КОПИЯ

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA (США)

Приложение к руководству пользователя на медицинское изделие

«Система ультразвуковая портативная Lumify с принадлежностями»/

Addendum to the user manual for a medical device

«Lumify Ultrasound Portable System with accessories»

Tami's Kay
Tami's Kay
RA specialist
This is a true copy
6/15/2022

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

6/15/22

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия 2
2. Сведения о производителе 2
2.1. Производитель 2
2.2. Разработчик 2
2.3. Место производства 2
3. Состав медицинского изделия 2
4. Клинические области применения и датчики 3
5. Подключение модуля питания LPM к корпусу совместимого устройства iOS 3
6. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях 6
7. Классификация медицинского изделия 7
8. Описание принципов работы 7
9. Техническое описание 8
9.1. Базовый состав 14
9.1.1. Совместимое устройство с операционной системой Android или iOS (при необходимости) 14
9.1.2. Программное обеспечение на виртуальном носителе 15
9.1.3. Датчик конвексный C5-2, датчик линейный L12-4, датчик фазированный S4-1 ...16
9.1.3.1. Датчик C5-2 16
9.1.3.2. Датчик L12-4 19
9.1.3.3. Датчик S4-1 22
9.1.4. Кабель датчика 24
9.1.5. Компакт-диск с информацией для пользователей 25
9.1.6. Руководство пользователя 26
9.2. Принадлежности 28
9.2.1. Сумка для переноски 28
9.2.2. Комплект для подключения устройства с операционной системой iOS 29
9.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями и переферийными устройствами 32
9.4. Хранение данных и резервное копирование 32
10. Международные стандарты 32
11. Упаковка 34
12. Маркировка 36
12.1. Маркировка производителя 36
12.2. Символы 40
13. Монтаж, сборка, установка 43
14. Утилизация 43
15. Срок службы 43
16. Гарантийные обязательства 43
17. Рекламация 44

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

1. Наименование медицинского изделия

Система ультразвуковая портативная Lumify с принадлежностями

2. Сведения о производителе

2.1. Производитель

Philips Ultrasound, Inc. 22100 Bothell Everett Highway
Bothell, Washington 98021-8431 USA (США)

2.2. Разработчик

Philips Ultrasound, Inc. 22100 Bothell Everett Highway
Bothell, Washington 98021-8431 USA (США)

2.3. Место производства

Philips Ultrasound, Inc. 22100 Bothell Everett Highway
Bothell, Washington 98021-8431 USA (США)

3. Состав медицинского изделия

I. Базовый состав:

1. Совместимое устройство с операционной системой Android или iOS (при необходимости) – 1 шт.
2. Программное обеспечение на виртуальном носителе.
3. Датчик конвексный C5-2 и/или датчик линейный L12-4 и/или датчик фазированный S4-1.
4. Кабель датчика, не более 9 шт.
5. Компакт-диск с информацией для пользователей.
6. Руководство пользователя – не более 4 шт.

II. Принадлежности:

1. Сумка для переноски.
2. Комплект для подключения устройства с операционной системой iOS, в составе:

- Корпус для 9,7-дюймового устройства iPad (при необходимости) – 1 шт.
- Корпус для iPhone X и XS (при необходимости) – 1 шт.
- Корпус для iPhone 7 и 8 (при необходимости) – 1 шт.
- Пластина монтажная клейкая.
- Модуль питания Lumify (LPM).
- Кабель зарядный
- Разъем жесткий
- Кабель гибкий

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

4. Клинические области применения и датчики

Клиническая область применения, предлагаемая для одного или нескольких датчиков, оптимизирует систему под конкретную задачу. Клиническая область применения включает начальную настройку датчика.

Таблица 1. Системные датчики и поддерживаемые начальные настройки.

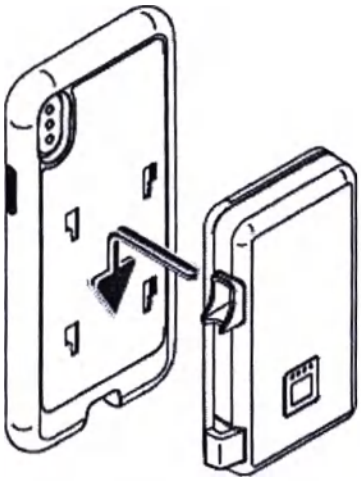
Датчик.	Показания к применению
C5-2	Брюшная полость, желчный пузырь, легкие, акушерство/гинекология
L12-4	Легкие, скелетно-мышечная система, мягкие ткани, поверхностные структуры, сосудистая система
S4-1	Брюшная полость, кардиология, травматология, легкие, акушерство/гинекология

5. Подключение модуля питания LPM к корпусу совместимого устройства iOS

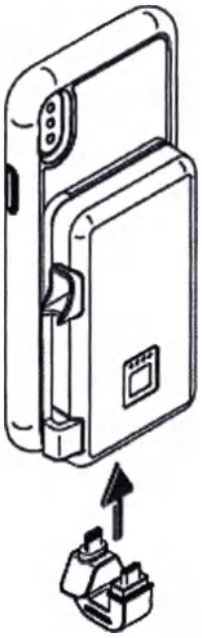
1. Аккуратно вставьте совместимое устройство в корпус. Убедитесь, что устройство полностью помещается в корпус. Для установки устройства требуется только мягкое давление. Не вставляйте устройство в корпус силой.

2. Вставьте язычки модуля питания LPM в пазы на корпусе и сдвиньте модуль вниз, чтобы зафиксировать его на месте.

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



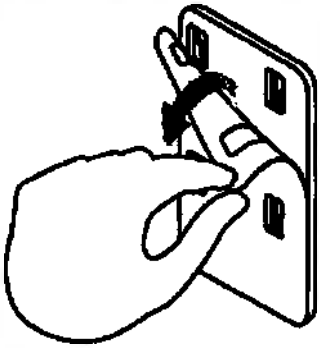
3. Подключите модуль питания LPM к устройству с помощью жесткого разъема.



Крепление модуля питания LPM к монтажной пластине

На устройствах, для которых чехол недоступен, можно прикрепить клейкую монтажную пластину.

1. Убедитесь, что задняя часть устройства чистая и сухая.
2. Снимите клейкую подложку с монтажной пластины.

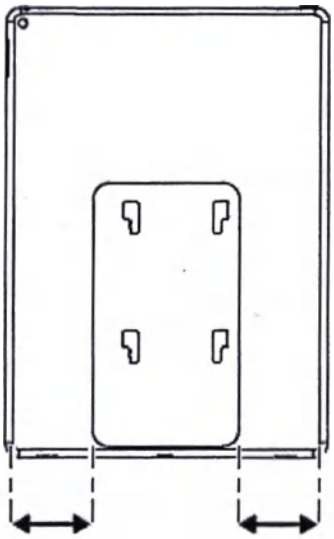


3. Установите монтажную пластину на задней панели устройства.:

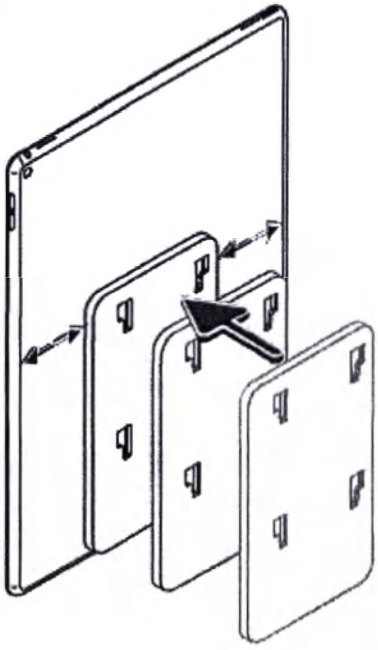
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Монтажная пластина должна располагаться по центру устройства, бок о бок.

• Нижняя часть монтажной пластины должна быть выровнена с нижней частью устройства.

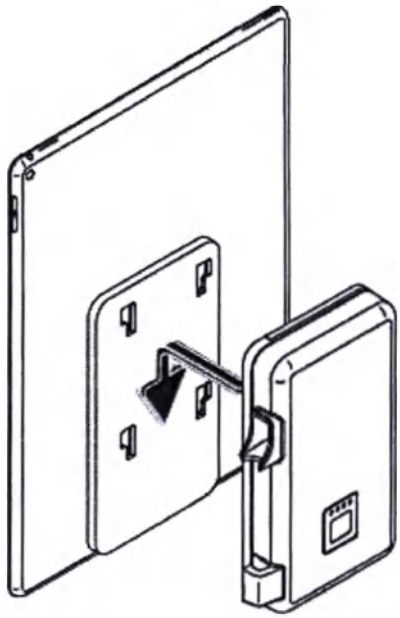


4. Прижмите монтажную пластину к задней панели устройства. Убедитесь, что монтажная пластина надежно прикреплена к устройству.



5. Вставьте выступы модуля питания LPM в пазы на монтажной пластине и сдвиньте LPM вниз, чтобы зафиксировать его на месте.

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



6. Подключите модуль питания LPM к устройству с помощью гибкого кабеля.

Обновление приложения Lumify

В настройках совместимого мобильного устройства можно выбрать индивидуальное или автоматическое обновление приложений.

Если совместимое с системой Lumify мобильное устройство настроено на автоматическое обновление приложений, приложение Lumify обновляется автоматически, если есть возможность обновления, но кроме тех случаев, когда обновление включает изменение разрешений. В этих случаях появится предложение обновить приложение Lumify.

Если мобильное устройство настроено на индивидуальное обновление приложений, последнее обновление можно получить следующим образом:

• Устройства Android. Приложение Lumify можно загрузить из магазина Google PlayStore.

• Устройства iOS. Приложение Lumify можно загрузить из магазина Apple App Store.

6. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Данное изделие система ультразвуковая портативная Lumify с принадлежностями должно устанавливаться, использоваться и эксплуатироваться только в соответствии с процедурами обеспечения безопасности и инструкциями по эксплуатации, приведенными в информации для пользователей изделия, и только по назначению в условиях ЛПУ, больниц, клиник, кабинетов врачей, на дому, в машинах скорой помощи и в самолете.

К эксплуатации системы и интерпретации результатов, полученных с помощью системы, допускаются лишь профессиональные медработники.

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

7. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие система ультразвуковая портативная Lumify с принадлежностями соответствует следующим классам и группам:

Таблица 2. Классификация медицинского изделия.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	324320	
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а	
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды (код IP), для модуля питания	IP44	
Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды (код IP), для датчиков	C5-2	IP47
	L12-4	IP47
	S4-1	IP47
Изолированная контактная часть (Тип)	C5-2	Тип BF
	L12-4	Тип BF
	S4-1	Тип BF
Защита от поражения электрическим током, в соответствии IEC 60601-1	изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью – соответствует классу II	
Группа и класс датчика и совместимого устройства представления Android или iOS (покупается отдельно) согласно международному стандарту CISPR 11 по излучаемым и кондуктивным электромагнитным помехам.	Группа 1, Класс B	
Класс безопасности ПО (согласно IEC 62304)	Класс B	
Тип работы согласно IEC 60601-1	Продолжительная работа	
Класс отходов неэлектрических частей изделия согласно требованиям "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с отходами" СанПиН 2.1.3684-21	Класс А	

8. Описание принципов работы

Система ультразвуковая портативная Lumify представляет собой ультразвуковой датчик, на одной стороне у которого расположен разъем micro-USB. В качестве дисплея и интерфейса используется любое устройство, совместимое с операционной системой Android или iOS и совместимое с приложением Lumify.

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

На данное устройство скачивается приложение Philips Lumify, доступное для загрузки из магазина Google Play Store, подключается ультразвуковой датчик (один из трех видов) и ультразвуковая система Lumify готова к работе.

Совместимое устройство с операционной системой Android или iOS поставляется пользователю в составе «Системы ультразвуковой портативной Lumify с принадлежностями» при необходимости.

Каждый из поставляющихся с системой датчиков имеет разъем micro-USB, через который и осуществляется подключение и питание посредством совместимого устройства Android или iOS. Подключение датчиков к устройству iOS осуществляется через модуль питания Lumify (LPM)

Работа медицинского изделия система ультразвуковая портативная Lumify с принадлежностями основана на пьезоэлектрическом принципе. Физической основой возбуждения пьезоэлектрических ультразвуковых волн является мгновенное увеличение размера частиц керамики, вызванное кратковременным импульсом высокого напряжения. Это расширение керамики вызывает в воде волну давления, которая в фокусе формируется в ультразвуковую волну. Пьезоэлементы расположены мозаично в форме полусферы и управляются генератором импульсов. Благодаря сферической форме с большой активной поверхностью и соответствующей апертурой полусферы формируется точный фокусный диаметр с высоким давлением звука в фокусе.

9. Техническое описание

Система состоит из следующих компонентов:

• Приложение Philips Lumify
– Устройства Android. Приложение Lumify можно загрузить из магазина Google Play Store.
– Устройства iOS: Приложение Lumify можно загрузить из магазина Apple App Store.
• Один или несколько датчиков Lumify Philips

Для получения сведений о вариантах приобретения и оформления подписки обратитесь к местному представителю компании Philips или посетите веб-сайт Lumify:
www.philips.com/lumify
• Совместимое устройство Android или iOS
Список совместимых устройств см. на веб-сайте Lumify:
www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices
• Сумка для переноски
• Информация для пользователей

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

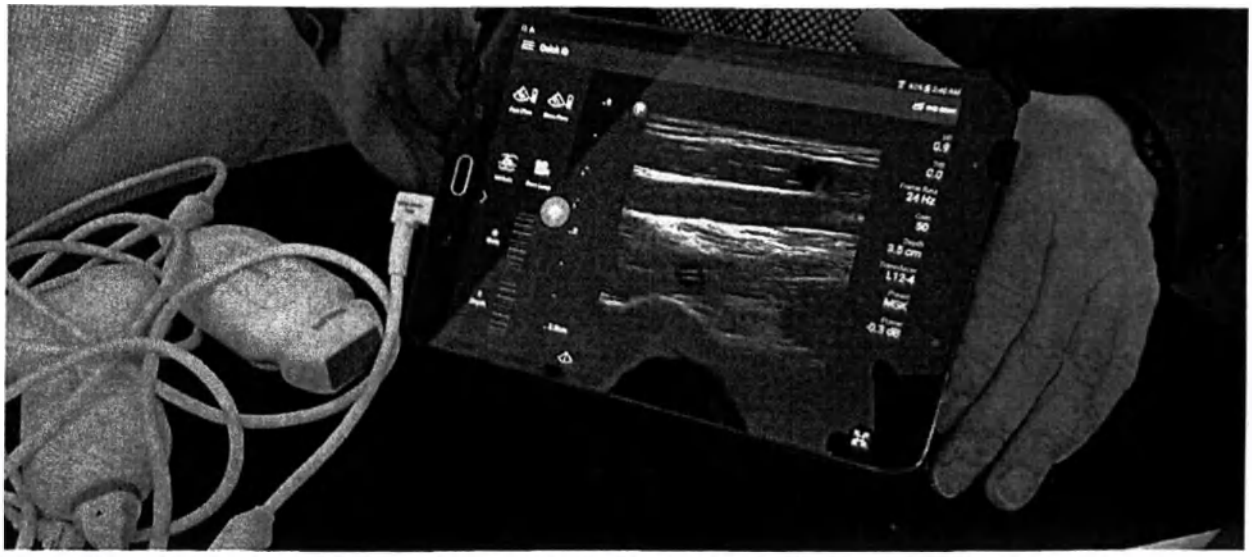


Рисунок 1. Ультразвуковая система Lumify (Устройство Android или iOS с системой поставляется при необходимости).

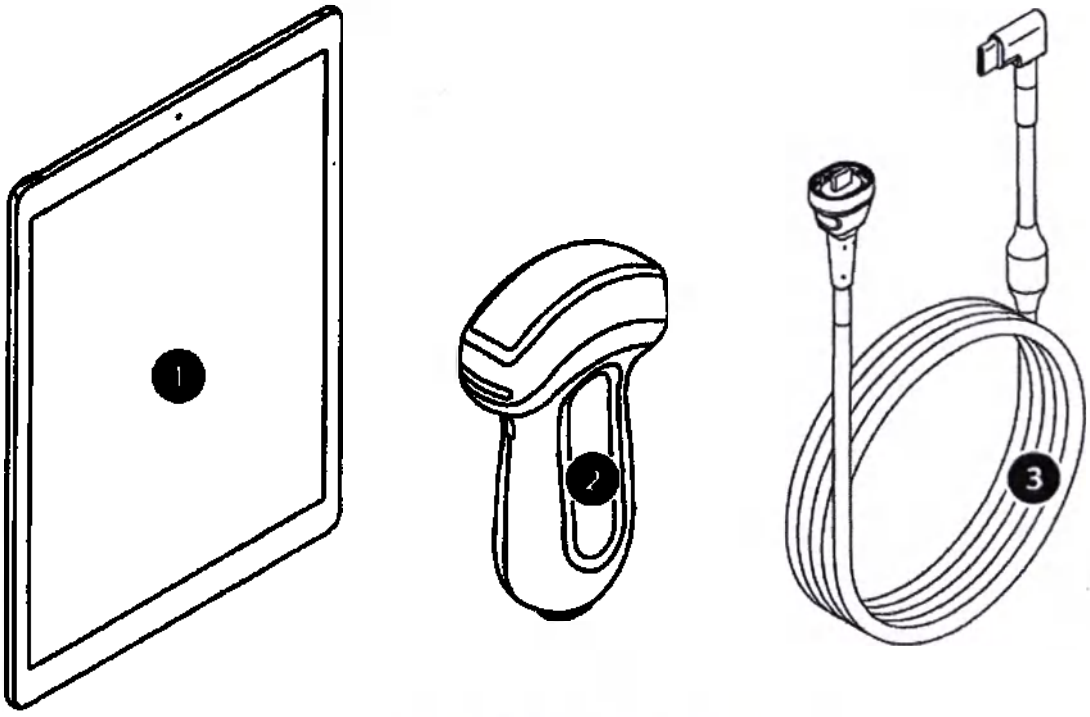


Рисунок 2. Компоненты системы Lumify.

Таблица 3. Компоненты системы Lumify.

1	Устройство Android или iOS (с системой поставляется при необходимости)
2	Датчики C5-2, L12-4, S4-1 (поставляются по требованию)
3	Кабель датчика, USB («тип B — тип B», 1,75 м (только для устройств Android); Кабель датчика, USB «тип C — тип B», 1,75 м; Кабель датчика, «Glenair Mighty Mouse — USB типа B», 1,4 м (не показан)

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

Компоненты системы (устройства iOS)

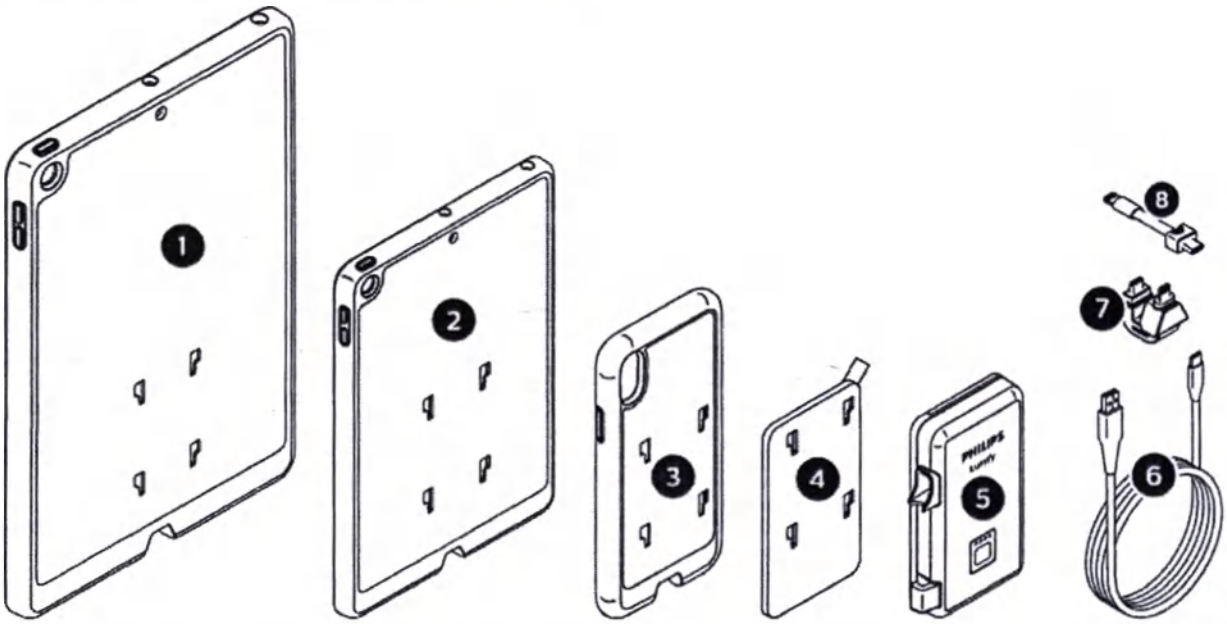


Рисунок 3. Комплект для подключения устройства с операционной системой iOS.

Таблица 4. Состав комплекта для подключения устройства с операционной системой iOS.

1.	Корпус для 9,7/10,2-дюймового устройства iPad
2.	Корпус для 7,9-дюймового мобильного устройства iPad mini 5
3.	Корпус для iPhone 7, iPhone 8, iPhone X, iPhone XS, iPhone XR и iPhone 11
4.	Пластина монтажная клейкая
5.	Модуль питания Lumify (LPM)
6.	Кабель зарядный
7.	Разъем жесткий
8.	Кабель гибкий

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 5. Требования к совместимому устройству.

Минимальные технические требования к совместимому устройству.	• минимум 8 ГБ общего пространства для хранения. Программному обеспечению требуется как минимум 200 МБ свободного пространства плюс свободное пространство для хранения данных пациентов.; • цветной дисплей, не менее 12 см (4,7 дюйма); • сенсорный интерфейс; • внутренние встроенные динамики; • соответствие стандарту IEC 60950-1 и IEC 60601-1; • настройка даты и времени; • полная совместимость со стандартом USB On-The-Go; • разрешение 1280x800 (минимум);

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

	• для системы Lumify без службы Reacts, – устройства Android: операционная система Android 5.0 или более поздней версии; – устройства iOS: операционная система iOS 11 или более новой версии; • (только для устройств Android) для системы Lumify со службой Reacts, операционной системы Android 6.0 или более поздней версии; • возможность подключения к беспроводной или сотовой сети; • доступ к портам 80 и 443; • (только для устройств Android) аудиофункции; • передняя и задняя камеры; • время установления рабочего режима не более 60 сек.
Параметры блока питания (по минимальным системным требованиям)	Входные параметры питания, не более: 100-240 В, 50/60 Гц, 0,15 А Выходные параметры, не более: 5 В, постоянный ток, 1А, 5 Вт.

Таблица 6. Архитектура системы.

• Микро-цифровой широкополосный лучеобразователь нового поколения • Сверхточное 2D-фокусирование с динамической настройкой фокуса • Динамический диапазон до 170дБ (непрерывный ввод данных) • 65 536 цифровых каналов • Составная визуализация SonoCT в реальном времени с управлением лучом • Адаптивная обработка изображения XRES • Автосканирование: бесконтактная непрерывная умная оптимизация для 2D • Оттенки серого: 256 (8 бит) в 2D • Кадровая частота захвата: до 79 кадров в секунду в режиме высокой кадровой частоты (зависит от поля обзора, глубины и угла) • Режим экономии электроэнергии, который автоматически определяет момент, когда вы уже не сканируете и уменьшает кадровую частоту • Гармоническая визуализация

Таблица 7. Режимы визуализации.

Режим 2D	• Сверхточное 2D-фокусирование • Автосканирование • Трехкратное цифровое увеличение изображение с панорамированием с интуитивным многоточечным сенсорным

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

	управлением • Покадровый просмотр изображения (продолжительность просмотра от 3 до 10 секунд) • Сверхточное 2D-фокусирование Philips на дискретных уровнях серого 256 (8 бит) • Интуитивное управление: «Pinch» (движение двумя пальцами в разные стороны), чтобы увеличить, и «Touch» (прикосновение одним пальцем), чтобы панорамировать изображение • Полноэкранный режим – Доступен во время передачи изображения в реальном времени или во время просмотра
Цветовой доплер	• Пошаговая настройка от 0 до 100 с шагом один • Покадровый просмотр • Дисплей скорости • Цветная исследуемая область с сенсорным управлением: размер и положение • Сенсорное управление цветом • Предварительная настройка карт, фильтров, цветочувствительности, масштабирования, строчной развёртки, сглаживания, приоритета эко-записи, устойчивости цвета, захвата и автоматической оптимизации фона
Импульсно-волновой Допплер (только для устройств Android)	• доступен для всех датчиков • доступно для всех визуализационных обследований • имеются измерительные инструменты для количественного анализа • iSCAN
Режим М	• Доступен на всех датчиках • Маркеры времени: 0,2 секунды • Одновременное 2D-изображение в реальном времени

Таблица 8. Оптимизация изображения.

Составная визуализация SonoCT в реальном времени	• Высокоточная составная визуализация с управлением лучом позволяет захватывать дополнительную информацию по визуализации тканей в сравнении с ортогональными лучами и уменьшает угловое искажение изображения • Расширенная микроскопическая визуализация • Много ракурсов с управлением лучом • Совместимость с гармонической визуализацией и визуализацией XRES
Гармоническая	• Системная обработка вторичных гармонических

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

визуализация тканей	частот (нелинейная энергия) в тканях • Делает возможной высокоточную визуализацию в отношении большинства типов тел пациентов • Доступна в режиме 2D-визуализации • Отображение изображения с меньшими искажениями
Адаптивная обработка изображения XRES	• Увеличивает изображения без изменения разрешения изображения • Уменьшает искажения, увеличивает контрастное разрешение, чёткость текстурированного изображения тканей и чёткость границ • Доступна в режимах: 2D, увеличение изображения, стоп-кадр, и во время захвата кадров • Применяется к 2D-изображениям в режиме оттенков серого
Умная оптимизация автосканирования	• Бесконтактная непрерывная умная оптимизация • В режиме 2D автоматически определяет тип тканей и непрерывно корректирует TGC и захват приёмника для получения однородности и яркости тканей • Полноэкранный режим – Доступна во время передачи изображения в реальном времени или во время просмотра
Функция B-Lines (доступно только для Android)	• Функция B-Lines Lumify позволяет обнаружить и подсчитать B-lines в каждом из 12 предварительно определенных сегментов грудной клетки и верхней части спины (которые отмечены Front и Back на экране B-lines Summary). • Выбор сегментов легких для сканирования. • Архивирование кинопетель и изображений. • Просмотр результатов исследования.
Функция OB Measurements of Crown Rump Length (CRL) (доступно только для Android)	• это двухмерное измерение расстояния, которое используется во время беременности для определения длины эмбриона или плода от макушки головы до нижней части туловища.
Функция Gestational Sac (GS) (доступно только для Android)	• это серия из трех двумерных измерений расстояния, которые используются для измерения длины, высоты и ширины гестационного мешка.

Таблица 9. Сенсорный интерфейс.

• Многоточечный сенсорный интерфейс пользователя • Буквенно-цифровая виртуальная клавиатура QWERTY

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

- Клавиши режимов визуализации: 2D и цветовой доплер
- Клавиши управления в режиме 2D-визуализации: глубина, стоп-кадр, захват и энергопотребление
- Глубина до 30 см (зависит от исследования)
- Измерения: расчёт расстояния в режиме 2D; расчёт в режиме M
- Клавиши управления в режиме цветового доплера: угол, масштабирование (быстрый/медленный поток), захват и объём
- Клавиши захвата изображения: просмотр, сохранить изображение и сохранить кадр
- Клавиши управления аннотациями: текст и стереть

9.1. Базовый состав

9.1.1. Совместимое устройство с операционной системой Android или iOS (при необходимости)

Компания Philips предоставляет список минимальных требований к совместимым устройствам, но не может гарантировать, что программное обеспечение Lumify будет работать одинаково на всех платформах, отвечающих минимальным требованиям.

Список устройств, протестированных компанией Philips и совместимых с приложением Lumify, см. на веб-сайте Lumify:

www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices

Используемое устройство должно отвечать всем следующим техническим требованиям:

- минимум 8 ГБ общего пространства для хранения. Программному обеспечению требуется как минимум 200 МБ свободного пространства плюс свободное пространство для хранения данных пациентов.;
- цветной дисплей, не менее 12 см (4,7 дюйма);
- сенсорный интерфейс;
- внутренние встроенные динамики;
- соответствие стандарту IEC 60950-1 или IEC 60601-1;
- настройка даты и времени;
- полная совместимость со стандартом USB On-The-Go;
- разрешение 1280x800 (минимум);
- для системы Lumify без службы Reacts,
  - устройства Android: операционная система Android 5.0 или более поздней версии;
  - устройства iOS: операционная система iOS 11 или более новой версии;
- (только для устройств Android) для системы Lumify со службой Reacts, операционной системы Android 6.0 или более поздней версии;
- возможность подключения к беспроводной или сотовой сети;
- доступ к портам 80 и 443;
- (только для устройств Android) аудиофункции;

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

- передняя и задняя камеры.

9.1.2. Программное обеспечение на виртуальном носителе

Программное обеспечение на виртуальном носителе предназначено для программной поддержки и осуществления ультразвуковых исследований в различных ситуациях, требующих особой мобильности. Совместимое устройство с операционной системой Android или iOS, на котором планируется дальнейшая эксплуатация системы, идёт в поставке при необходимости.

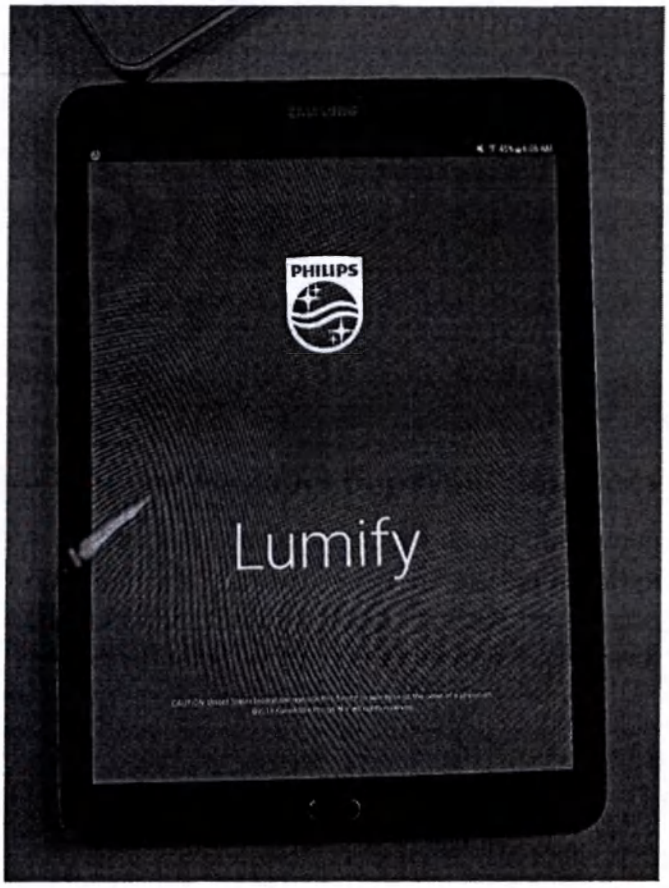


Рисунок 4. Программное обеспечение.

Таблица 10. Технические характеристики программного обеспечения.

Дата выхода ПО	12.2020	12.2020	01.2022
Версию ПО	Lumify 2.0 и выше	Lumify 3.0 и выше	Lumify 4.0 и выше
Класс безопасности ПО	Класс В		
Тип интерфейса	Интуитивный		
Объем дистрибутива	40 МБ		
Время скорости вывода изображений (отклик)	Не более 5 сек		

Подробное описание программного обеспечения изложено в сводной таблице «ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ» в пункте 9.

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

9.1.3. Датчик конвексный C5-2, датчик линейный L12-4, датчик фазированный S4-1

9.1.3.1. Датчик C5-2

Датчик конвексный широкополосный C5-2 используется для получения изображений, применяемых в сфере исследований брюшной полости, желчного пузыря, легких, акушерство/гинекология.

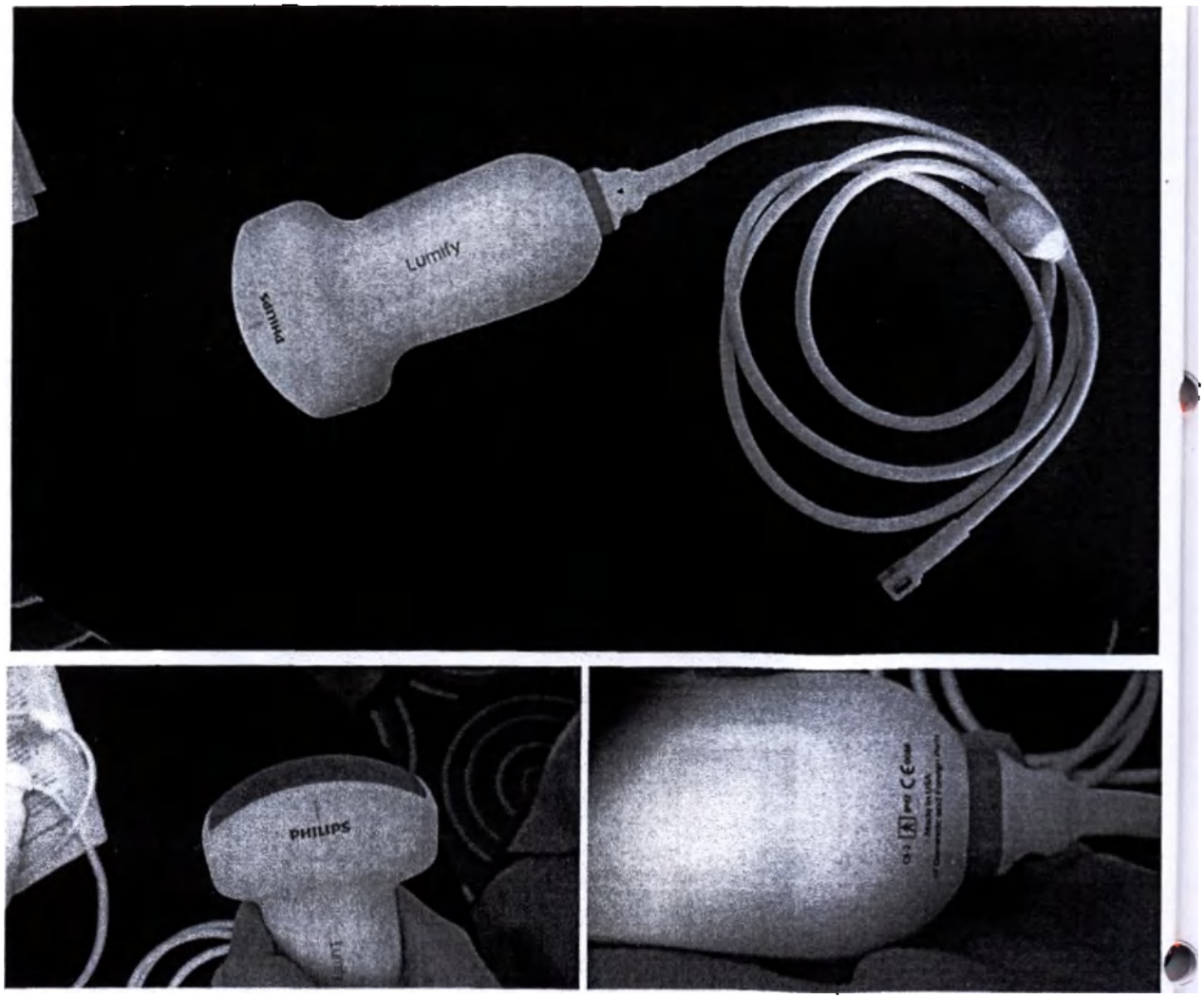


Рисунок 5. Датчик C5-2.

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

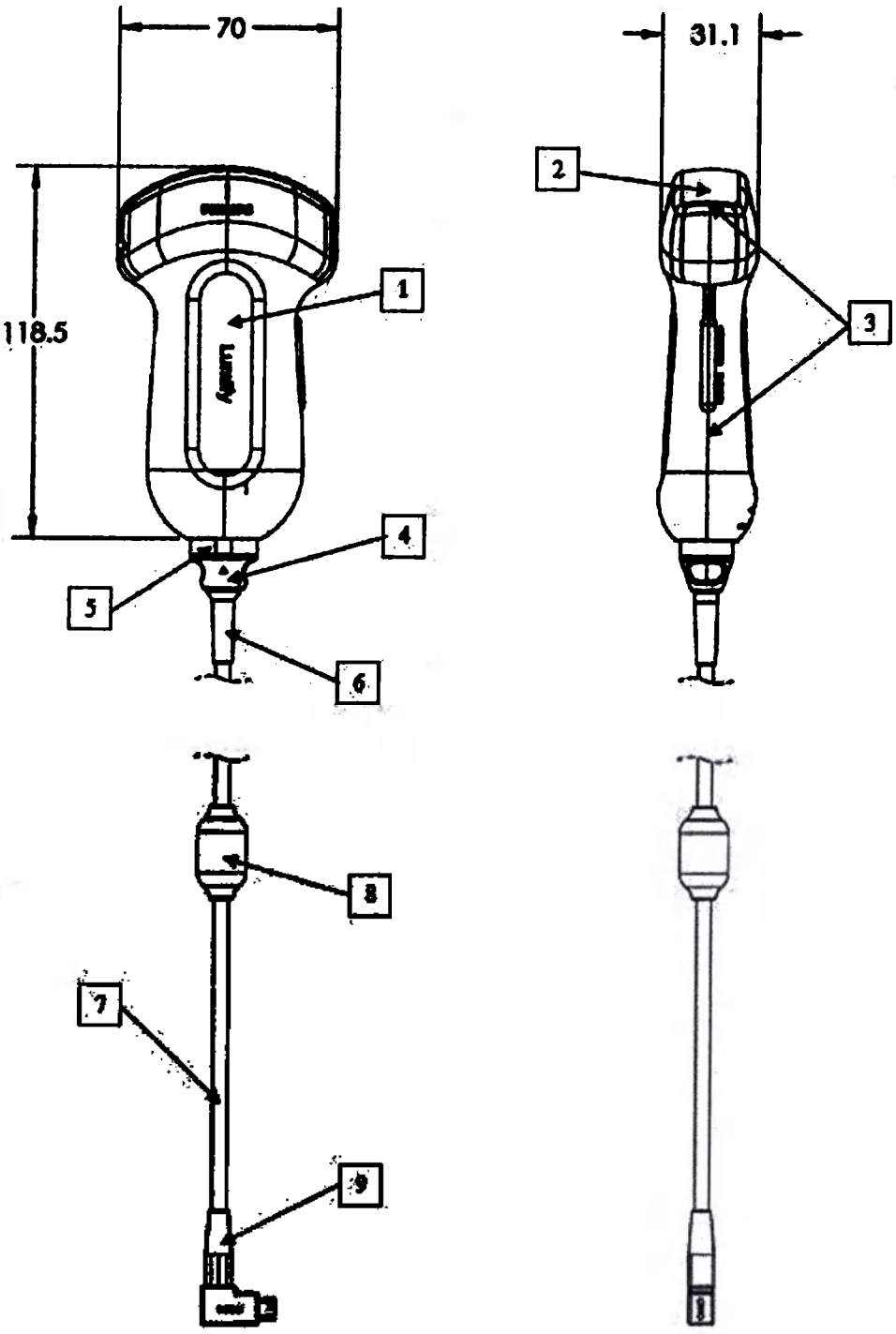


Рисунок 6. Схема датчика С5-2.

Таблица 11. Схема датчика С5-2.

№	Компонент (название по схеме)
1	Корпус
2	Линза
3	Клей для линзы и корпуса
4	Кабельный зажим
5	Ввод Кабельного зажима

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

6	Защита от изгиба
7	Оболочка кабеля
8	Ферритовый зажим
9	Защита от изгиба

Таблица 12. Технические характеристики датчика С5-2.

Тип датчика	Конвексный	
Зона охвата	50 мм (радиус кривизны)	
Зона обзора	67,5° +/- 1 градус	
Тип матрицы	Конвексная	
Рабочая частота	5 – 2 МГц	
Апертура плоскости сканирования	60,16 мм	
Ширина сканирующей поверхности	13 мм	
Глубина сканирования (минимальная)	8 см	
Глубина сканирования (максимальная)	до 30 см	
Количество акустических элементов	128 элементов	
Диапазон температур, до которых нагревается поверхность датчика	неподвижный воздух	<41,0°С
	имитация использования	<41,0°С
Габариты	118,5 x 70 x 31,1 мм	
Масса с кабелем	0,20 кг	

Предельное допустимое отклонение характеристик составляет +/- 10%, если не указано иное

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

9.1.3.2. Датчик L12-4

Датчик линейный широкополосный L12-4 используется для проведения следующих исследований: Легких, скелетно-мышечной системы, мягких тканей, поверхностной структуры, сосудистой системы.

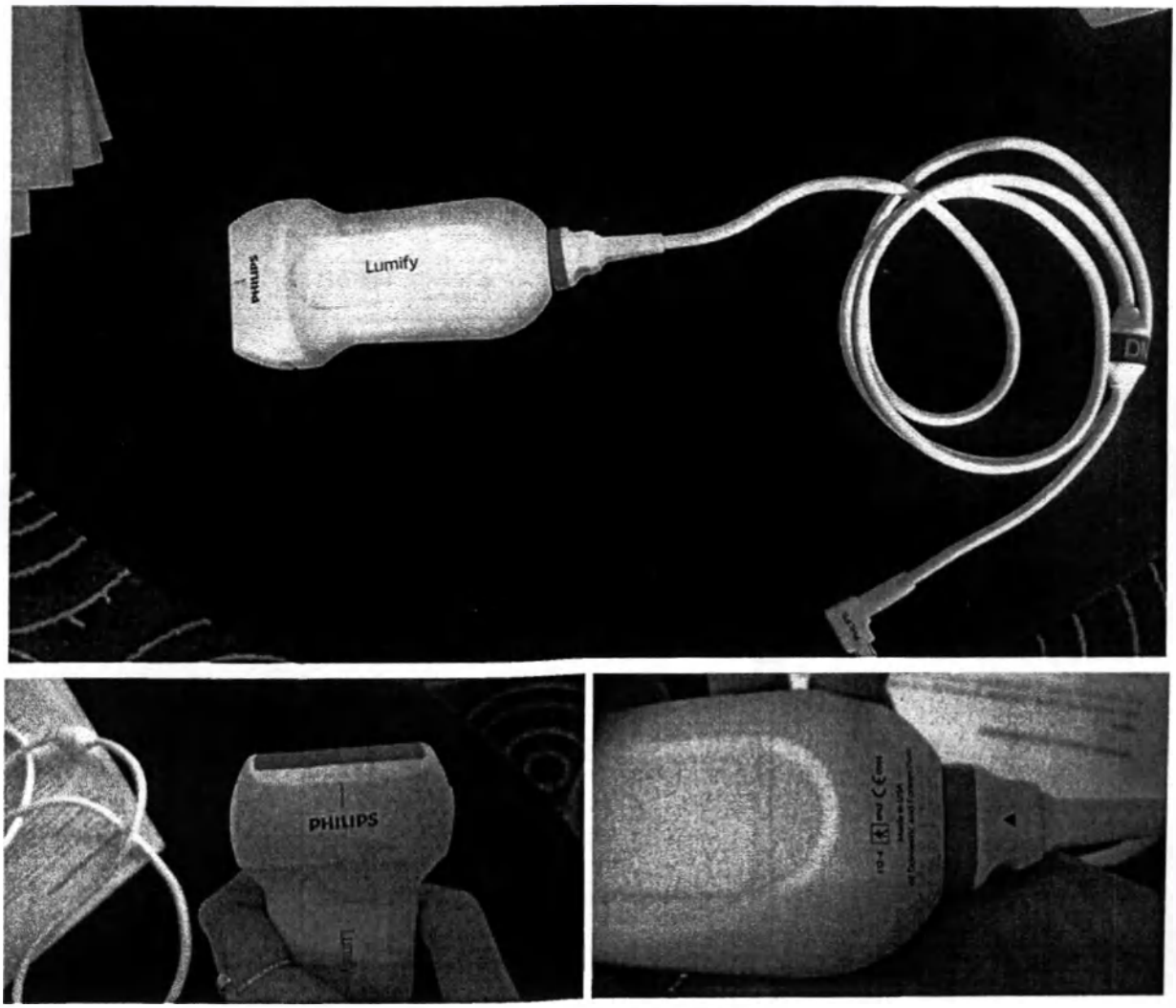


Рисунок 7. Датчик L12-4.

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

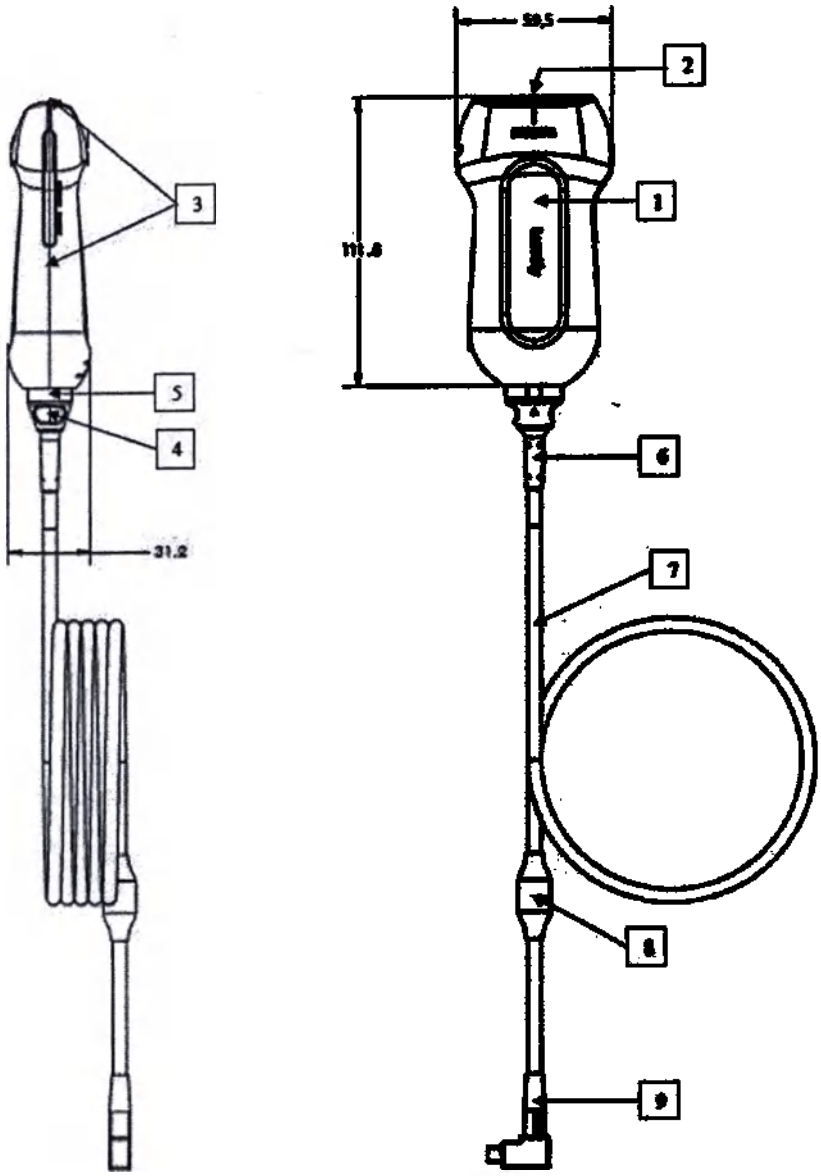


Рисунок 8. Схема датчика L12-4.

Таблица 13. Схема датчика L12-4.

№	Компонент (название по схеме)
1	Корпус
2	Линза
3	Клей для линзы и корпуса
4	Кабельный зажим
5	Ввод Кабельного зажима
6	Защита от изгиба
7	Оболочка кабеля
8	Ферритовый зажим
9	Защита от изгиба

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

Таблица 14. Технические характеристики датчика L12-4.

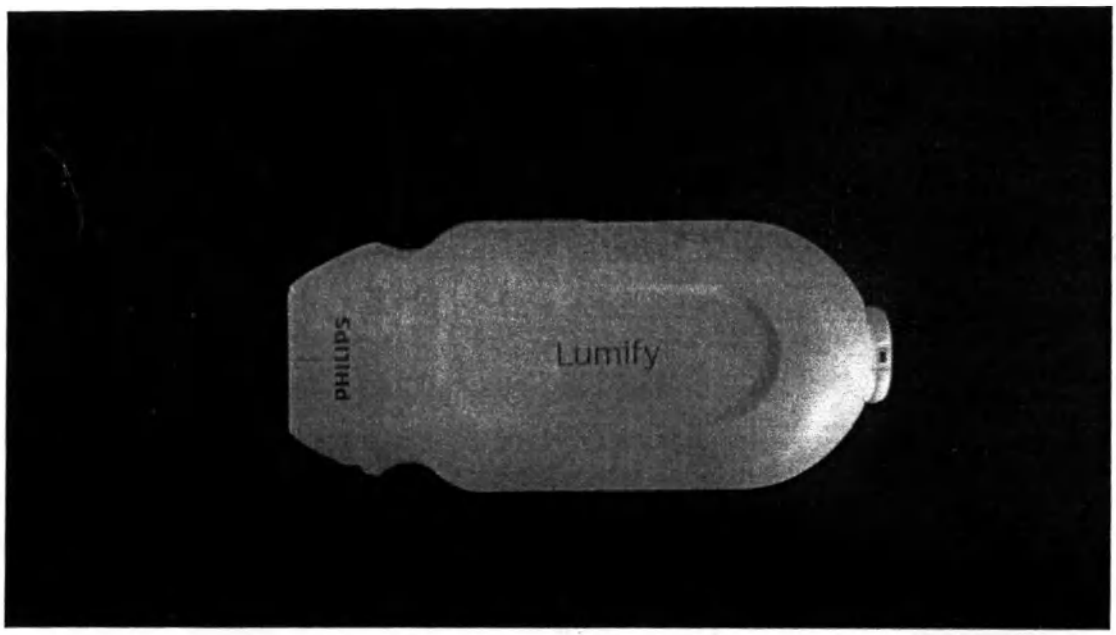
Тип датчика	Линейный	
Зона охвата	34 мм +/- 1 мм	
Зона обзора	34,5 мм	
Тип матрица	Линейная	
Рабочая частота, МГц	12 – 4	
Ширина сканирующей поверхности	4,5 мм	
Глубина сканирования (минимальная)	4 см	
Глубина сканирования (максимальная)	до 12 см	
Количество акустических элементов	128 элементов	
Диапазон температур, до которых нагревается поверхность датчика	неподвижный воздух	41,7°C
	имитация использования	42,8°C
Габариты	111,5 x 59,5 x 31,2 мм	
Масса с кабелем	0,17 кг	

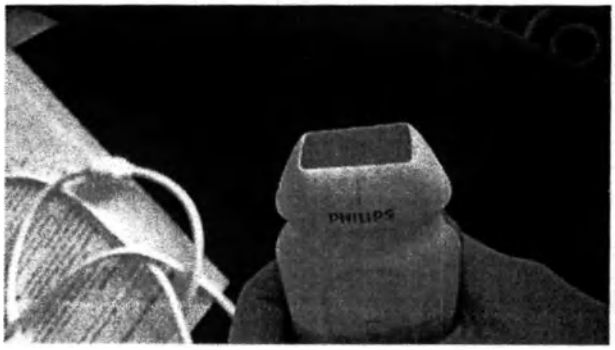
Предельное допустимое отклонение характеристик составляет +/- 10%, если не указано иное

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

9.1.3.3. Датчик S4-1

Датчик секторный фазированный S4-1 используется для проведения следующих исследований: Брюшной полости, кардиологии, травматологии, легких, акушерство/гинекология.





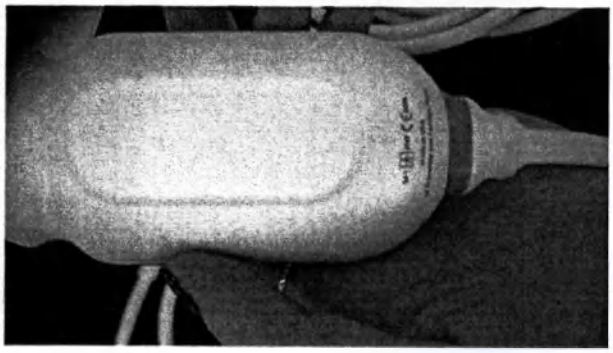


Рисунок 9. Датчик S4-1.

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

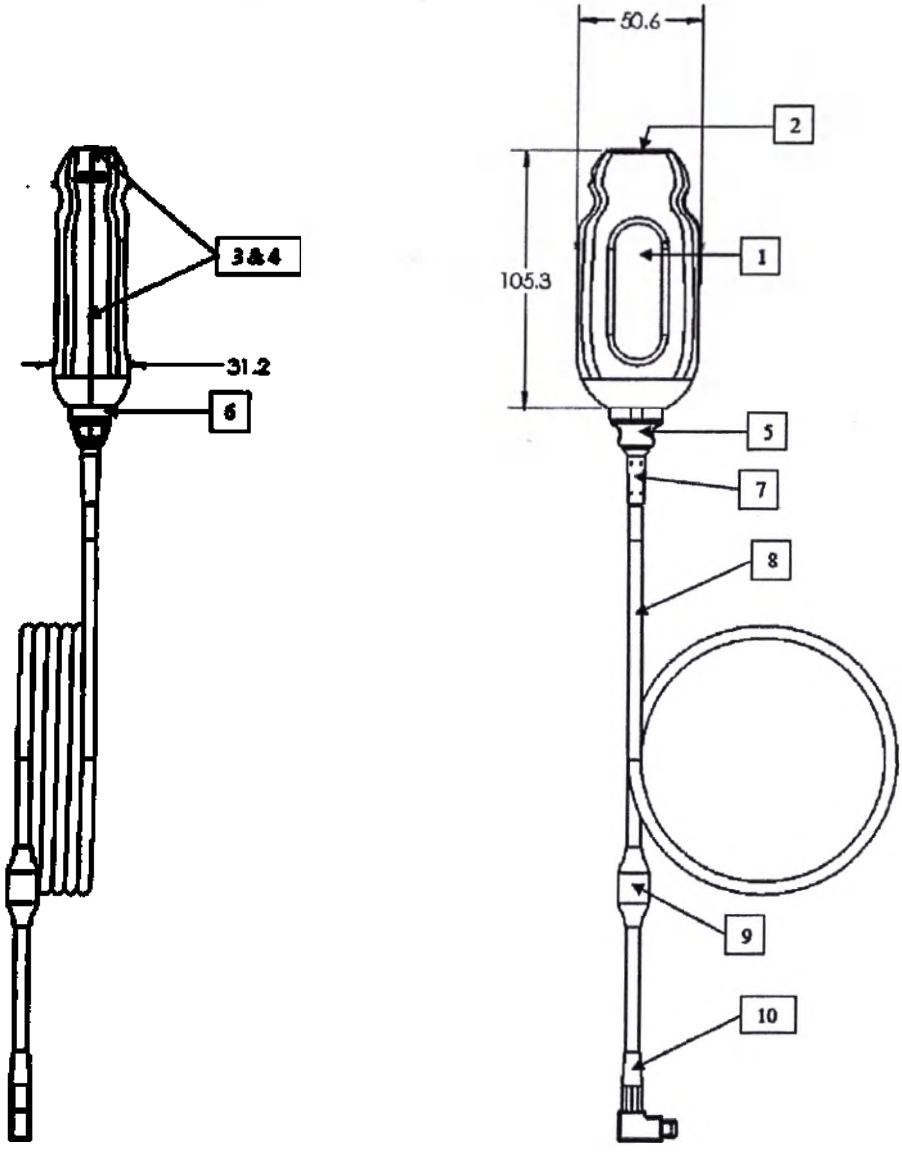


Рисунок 10. Схема датчика S4-1.

Таблица 15. Схема датчика S4-1.

№	Компонент (название по схеме)
1	Корпус
2	Линза
3	Клей для линзы и корпуса
4	Внутренний клей для корпуса
5	Кабельный зажим
6	Ввод Кабельного зажима
7	Защита от изгиба
8	Оболочка кабеля
9	Ферритовый зажим
10	Защита от изгиба

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

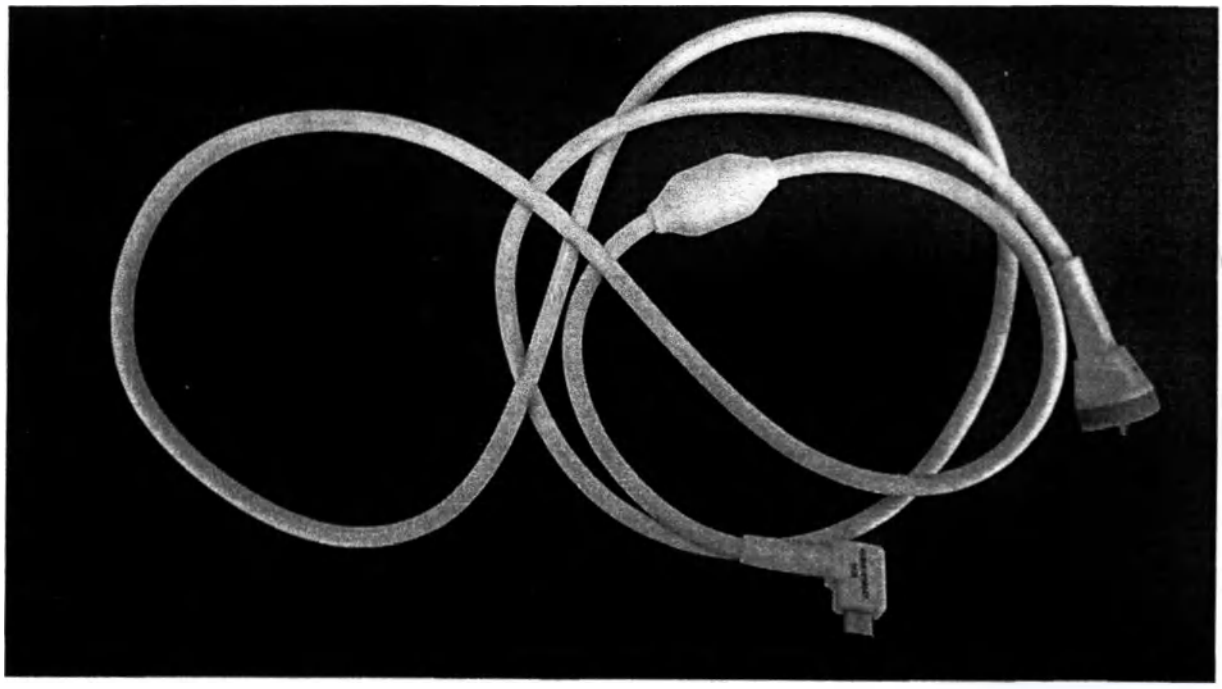
Таблица 16. Технические характеристики датчика S4-1.

Тип датчика	Секторный	
Номинальная центральная частота	2,6 МГц	
Зона охвата	20,2 мм	
Зона обзора	90° + 3°	
Тип матрица	Секторная	
Рабочая частота, МГц	1,4 - 4	
Ширина сканирующей поверхности	12 +/- 0,1 мм	
Глубина сканирования (минимальная)	9 см	
Глубина сканирования (максимальная)	до 24 см	
Количество акустических элементов	64 элемента	
Диапазон температур, до которых нагревается поверхность датчика	неподвижный воздух	<41,0°C
	имитация использования	<41,0°C
Габариты	105,3 x 50,6 x 31,2 мм	
Масса с кабелем	0,150 кг	

Предельное допустимое отклонение характеристик составляет +/- 10%, если не указано иное

9.1.4. Кабель датчика

Кабель датчика предназначен для подключения датчиков к совместимому устройству с операционной системой Android или iOS . Кабель совместим со всеми тремя датчиками и имеет разъем micro-USB



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

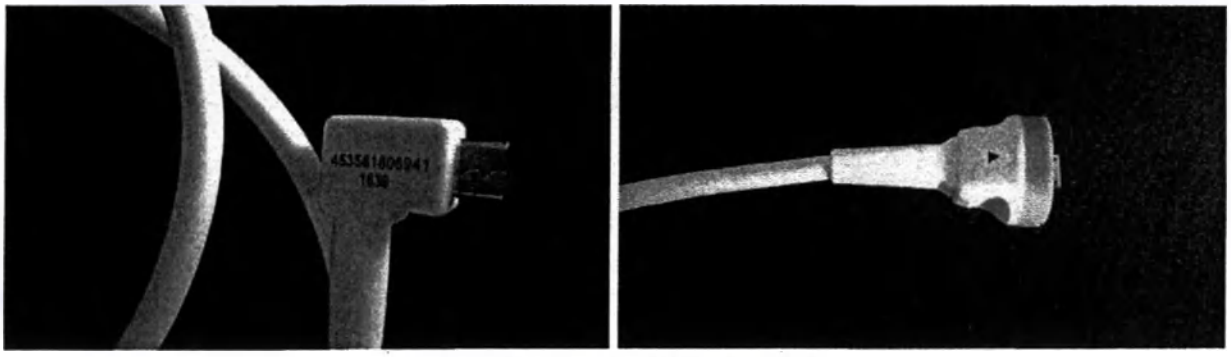


Рисунок 11. Кабель датчика.

Кабели, подключенные к системе, могут влиять на излучение. Используйте кабели только того типа и длины, которые указаны в таблице ниже.

Таблица 17. Удовлетворяющие требованиям кабели датчиков.

Кабель	Длина	Код изделия Philips
(Только для устройств Android) Кабель датчика, USB «тип B — тип B» (C5-2, L12-4, S4-1)	1,75 м	453561871781/453561871782
Кабель датчика, USB «тип C — тип B» (C5-2, L12-4, S4-1)	1,75 м	453561854692/453561854691 (возможные варианты к заказу)
Кабель датчика, «Glenair Mighty Mouse — USB типа B» (C5-2, L12-4, S4-1)	1,4 м	453561943061 (доступно не для всех стран, не доступно к заказу для РФ)

Предельное допустимое отклонение характеристик составляет +/- 10%, если не указано иное

Таблица 18. Технические характеристики кабеля датчиков.

Диаметр сечения	5 мм
Тип USB (подключение к внешнему устройству)	Micro USB - Micro-B, USB-C
Тип USB (подключение к датчику)	Micro USB - Micro-B

9.1.5. Компакт-диск с информацией для пользователей

Компакт-диск с информацией для пользователей: содержит все виды информации для пользователей, кроме раздела Замечания по эксплуатации.

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

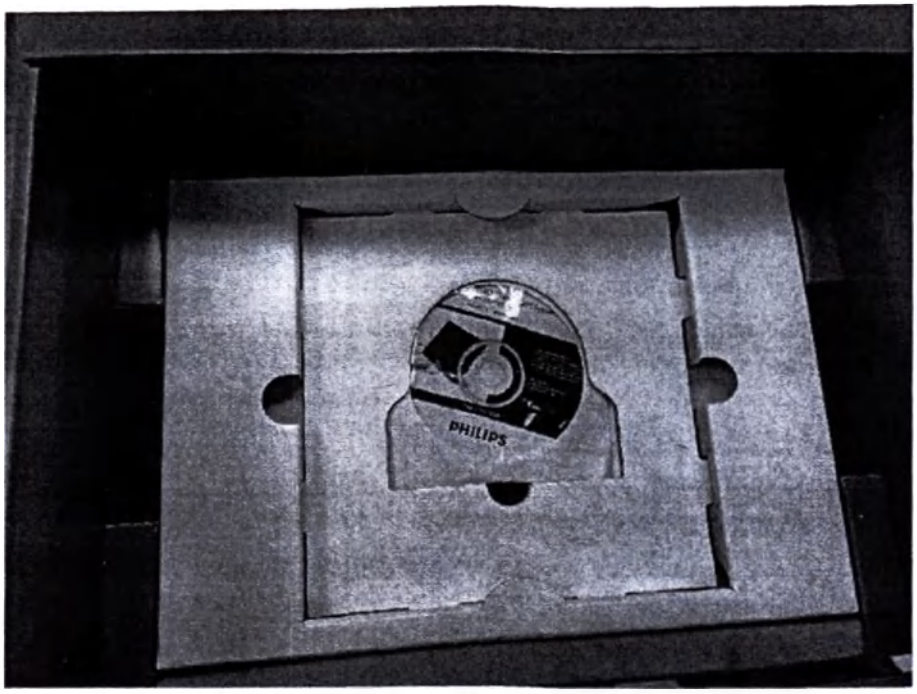


Рисунок 12. Компакт-диск с информацией для пользователей.

Все характеристики, указанные в документе, являются также функциональными характеристиками.

9.1.6. Руководство пользователя

Руководство пользователя предназначено для постоянного информирования пользователя. Руководство пользователя содержит исчерпывающую информацию о системе, которая помогает персоналу (пользователю) избежать аварийных ситуаций и решать задачи на высоком уровне.

Язык руководства – русский.

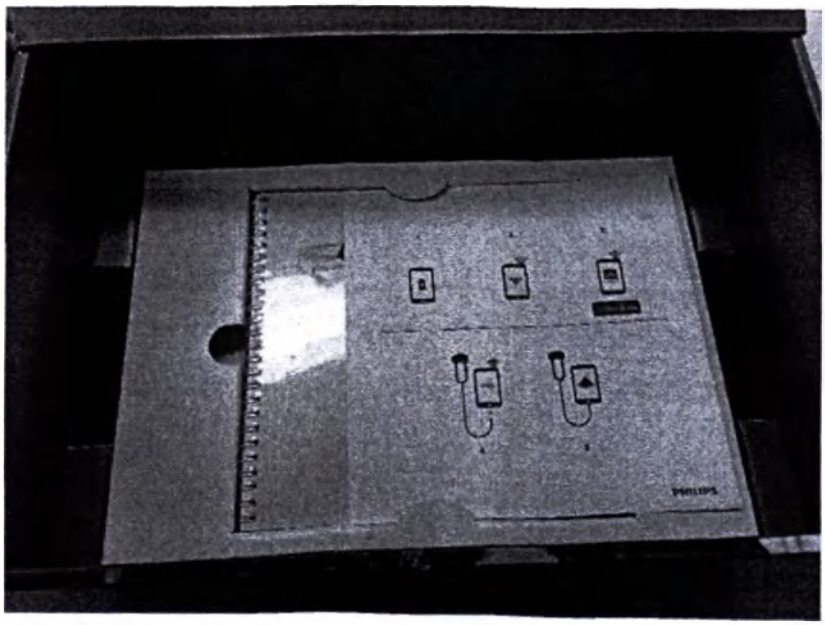


Рисунок 13. Руководство пользователя («быстрый старт»).

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

Диагностическая ультразвуковая система Lumify

PHILIPS

Аппаратное обеспечение диагностической ультразвуковой системы Lumify для устройств iOS

PHILIPS

Диагностическая ультразвуковая система Lumify

PHILIPS

Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка

PHILIPS

Использование ультразвука для лечения осложнений на легкие и сердце, вызванных вирусом COVID-19

PHILIPS

Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков

PHILIPS

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

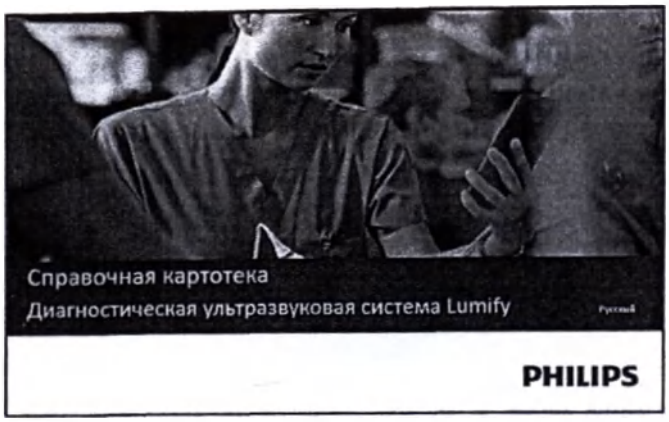


Рисунок 14. Руководства пользователя (в поставке может быть одно или несколько руководств в зависимости от конфигурации и требований заказчика).

9.2. Принадлежности

9.2.1. Сумка для переноски

Сумка для переноски предназначена для транспортировки медицинского изделия при необходимости проведения исследований вне больничных помещений. Сумка покрыта специальным водоотталкивающим материалом. Для дополнительного удобства медицинского персонала сумка оснащена ручкой, которая предназначена для переноски в положении кроссбоди, что особенно актуально при перемещении портативного и переносного устройства.

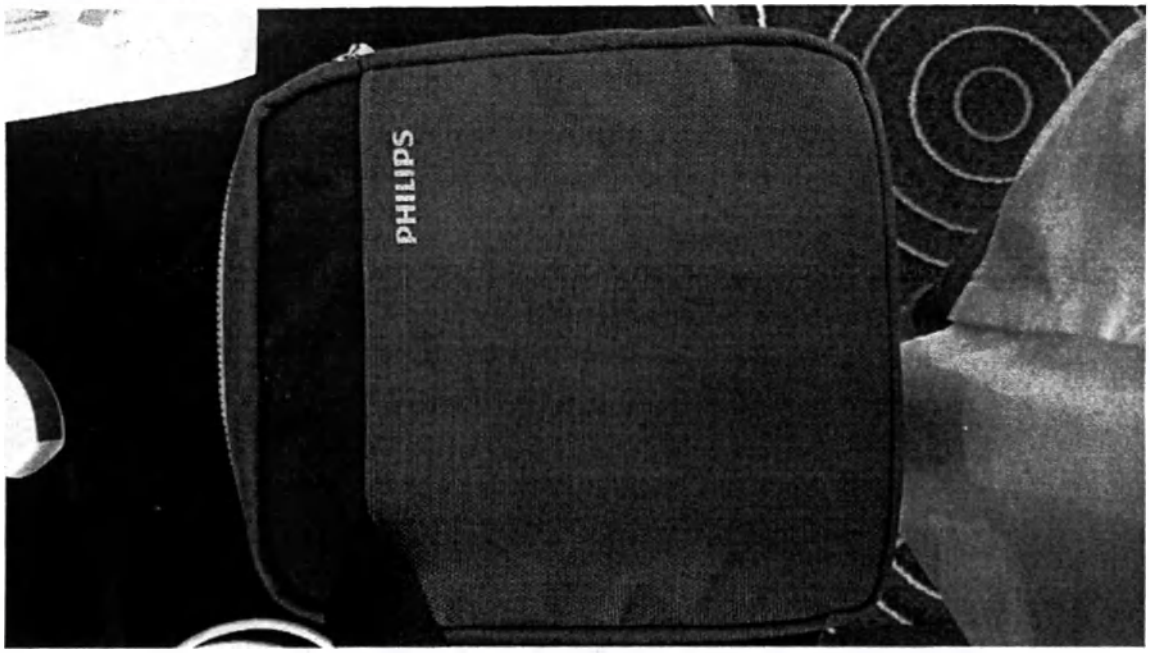


Рисунок 15. Сумка для переноски.

Таблица 19. Технические характеристики сумки для переноски.

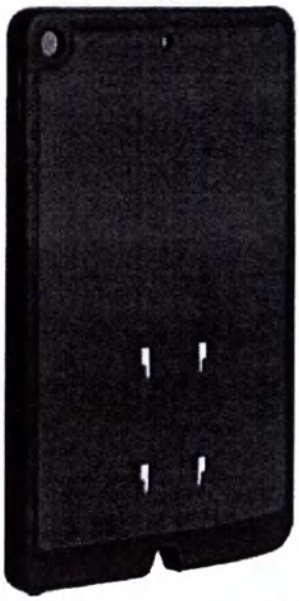
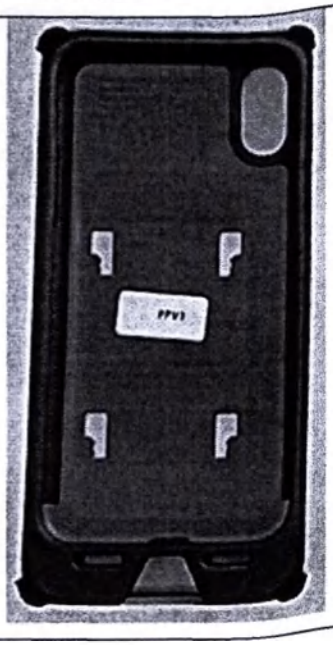
Габариты	Длина 270 мм Ширина 230 мм
Длина регулируемой ручки	1300 мм в – максимальная длина
Количество отделов	2

Предельное допустимое отклонение характеристик составляет +/- 10%, если не указано иное

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

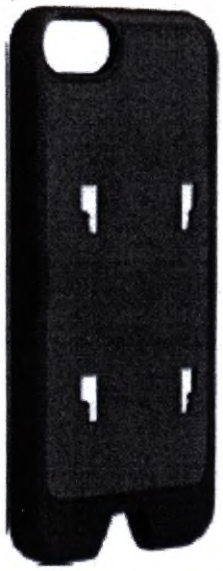
9.2.2. Комплект для подключения устройства с операционной системой iOS

Комплект позволяет использовать устройства iOS как часть диагностической ультразвуковой системы Lumify.

<table>
<tr><th>Фото</th><th>Назначение</th></tr>
<tr><td colspan="2">Корпус для 9,7-дюймового устройства iPad</td></tr>
<tr><td>  </td><td>Для подключения мобильных устройств iPad (9,7 дюйма) 5-го и 6-го поколений;
технические характеристики:
<table>
<tr><td>Высота</td><td>14 мм</td></tr>
<tr><td>Ширина</td><td>178,4 мм</td></tr>
<tr><td>Длина</td><td>259,9 мм</td></tr>
<tr><td>Вес</td><td>263 г</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td colspan="2">Корпус для iPhone X и XS</td></tr>
<tr><td>  </td><td>Для подключения мобильных устройств iPhone X и iPhone XS;
технические характеристики:
<table>
<tr><td>Высота</td><td>12.9 мм</td></tr>
<tr><td>Ширина</td><td>76,2 мм</td></tr>
<tr><td>Длина</td><td>161,8 мм</td></tr>
<tr><td>Вес</td><td>57 г</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

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

Корпус для iPhone 7 и 8

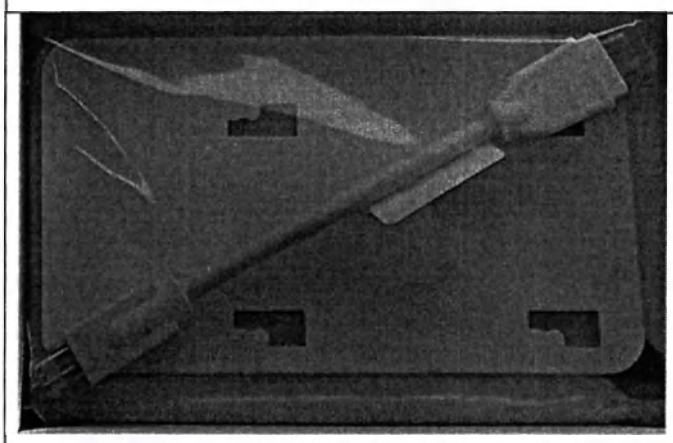


Для подключения мобильных устройств iPhone 7 и iPhone 8

технические характеристики:

Высота	12,9 мм
Ширина	72,6 мм
Длина	156,2 мм
Вес	52 г

Пластина монтажная клейкая



Для крепления модуля питания Lumify (LPM) к корпусу мобильного устройства.

технические характеристики:

Высота	3,65 мм
Ширина	60,3 мм
Длина	107,7 мм
Вес	30 г

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

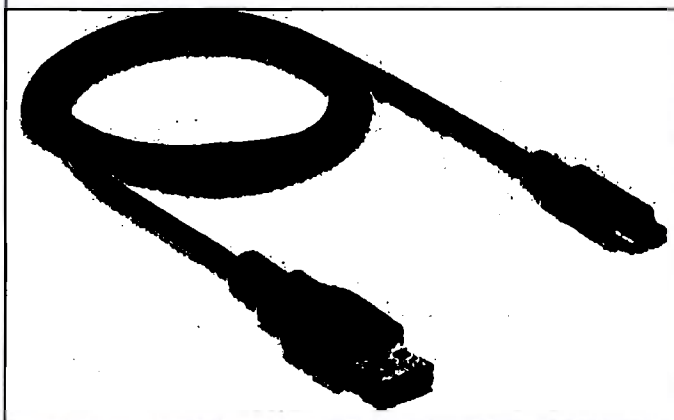
Модуль питания Lumify (LPM)

Для подключения устройства iOS как часть диагностической ультразвуковой системы Lumify.

Технические характеристики

Высота	107 мм
Ширина	60 мм
Длина	17 мм
Масса (с аккумулятором):	150 г
Аккумулятор	RRC 1120
Электрические характеристики	
Электропитание	3,6 В
Потребляемая мощность, Вт	5,2
Температура эксплуатации и транспортировки	0 - 40°C

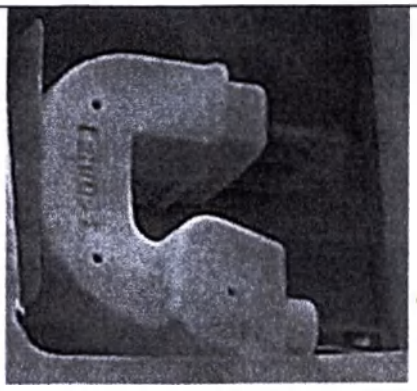
Кабель зарядный



Для зарядки модуля питания Lumify (LPM)

Разъем «USB Type-C – Type-A», Длина 1 м

Разъем жесткий



Для подключения модуля питания Lumify (LPM) к мобильному устройству.

Разъем «Lightning – USB Type-C»,расстояние между разъемом 1,8 см

Кабель гибкий

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

	Для подключения модуля питания Lumify (LPM) к мобильному устройству. Разъем «Lightning – USB Type-C», 6,5 см

Предельное допустимое отклонение характеристик составляет +/- 10%, если не указано иное

9.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями и переферийными устройствами

Используйте переферийное оборудование с совместимым устройством с операционной системой Android или iOS только при отключенных датчиках. В конфигурации без датчика совместимое устройство с операционной системой Android или iOS не является медицинской системой.

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

Компания Philips настоятельно рекомендует использовать Android или iOS устройства из списка совместимых устройств (которые соответствуют минимальным техническим требованиям, смотрите пункт 6.1.1), в противном случае использование приложения Lumify на устройстве, которое не отвечает минимальным техническим требованиям, может привести к плохому качеству изображений, неожидаемым результатам и, возможно, постановке неправильного диагноза.

С системой ультразвуковой портативной Lumify с принадлежностями совместимы только датчики указанные в технической документации: Датчик конвексный C5-2 и/или датчик линейный L12-4 и/или датчик фазированный S4-1

9.4. Хранение данных и резервное копирование

Исследования и изображения можно экспортировать из ультразвуковой системы Lumify на сервер DICOM PACS, на общий сетевой ресурс (только для устройств Android) или в локальный каталог. Изображения можно отправлять по электронной почте.

Частоту экспорта исследований и изображений можно настроить в меню программного обеспечения (без экспорта, экспорта после получения изображения, автоматический экспорт после каждого исследования).

Резервное копирование осуществляется в местах экспорта данных (локальный каталог совместимого устройства с операционной системой Android или iOS, сервер DICOM PACS или общий сетевой ресурс).

10. Международные стандарты

Таблица 20. Списиок международных стандартов которым соответствует медицинское изделие.

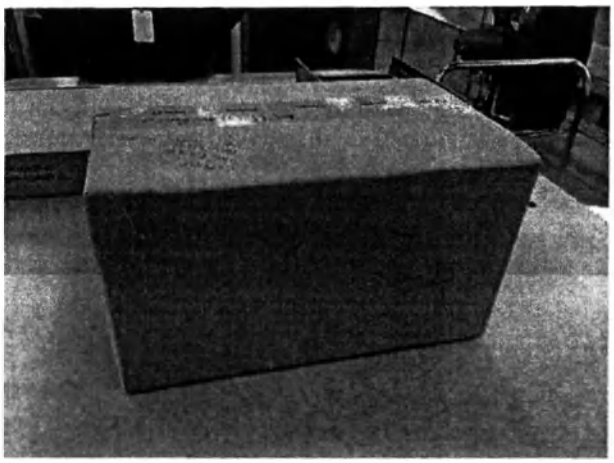
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 13485: 2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-2-37: 2008/A11:2011	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-37. Частные требования к безопасности ультразвукового медицинского диагностического и мониторингового оборудования
EN 60601-1-11:2015	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
EN 60601-1-12:2015	Электрооборудование медицинское. Часть 1-12. Общие требования к базовой безопасности и существенным рабочим характеристикам. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым при медицинском обслуживании в аварийных ситуациях
EN 62304:2006/C11:2008	Медицинское программное обеспечение - Программное обеспечение процессы жизненного цикла.
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 15223 - 2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
IEC 60417 DB	Графические обозначения, применяемые на оборудовании.
EN14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 80000-1:2009 / cor 1:2011	Величины и единицы - часть 1: Общее
EN/ISO 10993-1:2009 / cor 1:2010	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN/ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования

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

11. Упаковка

Упаковка для транспортировки состоит из картона, бумаги и пластика. В транспортную коробку вложена стандартная упаковка и лист с указанием наименований, их количества, даты упаковывания и условного номера упаковщика.



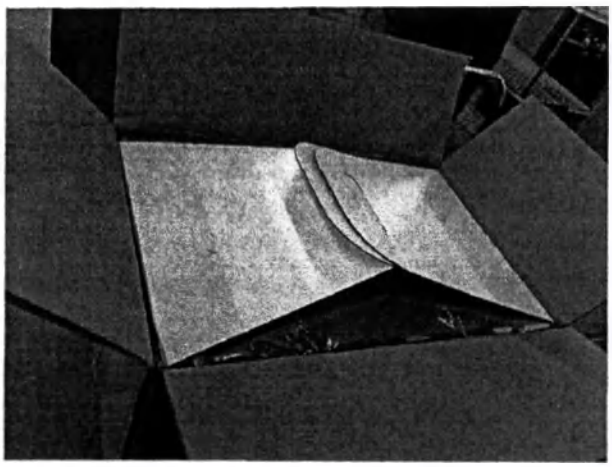


Рисунок 16. Система ультразвуковая портативная Lumify в коробке для транспортировки.

Стандартная упаковка состоит из картона, бумаги и пластика. На заводе изготовителе система в стандартной упаковке помещается в пластиковый пылезащитный чехол, который гарантирует сохранность системы при любом виде транспортировки.

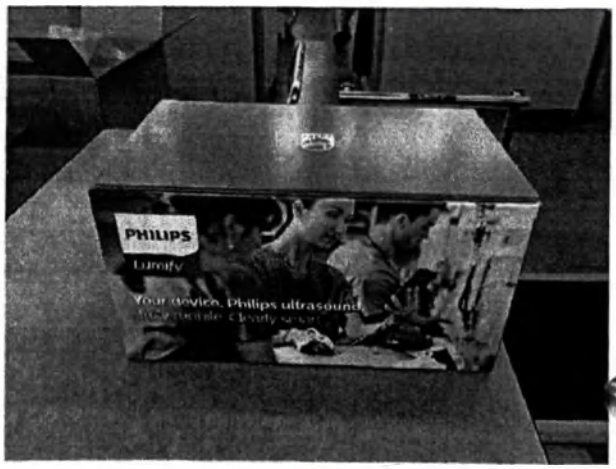


Рисунок 17. Система ультразвуковая портативная Lumify в стандартной упаковке.

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

Рисунок 18. Вариант комплектации системы ультразвуковой портативной Lumify.

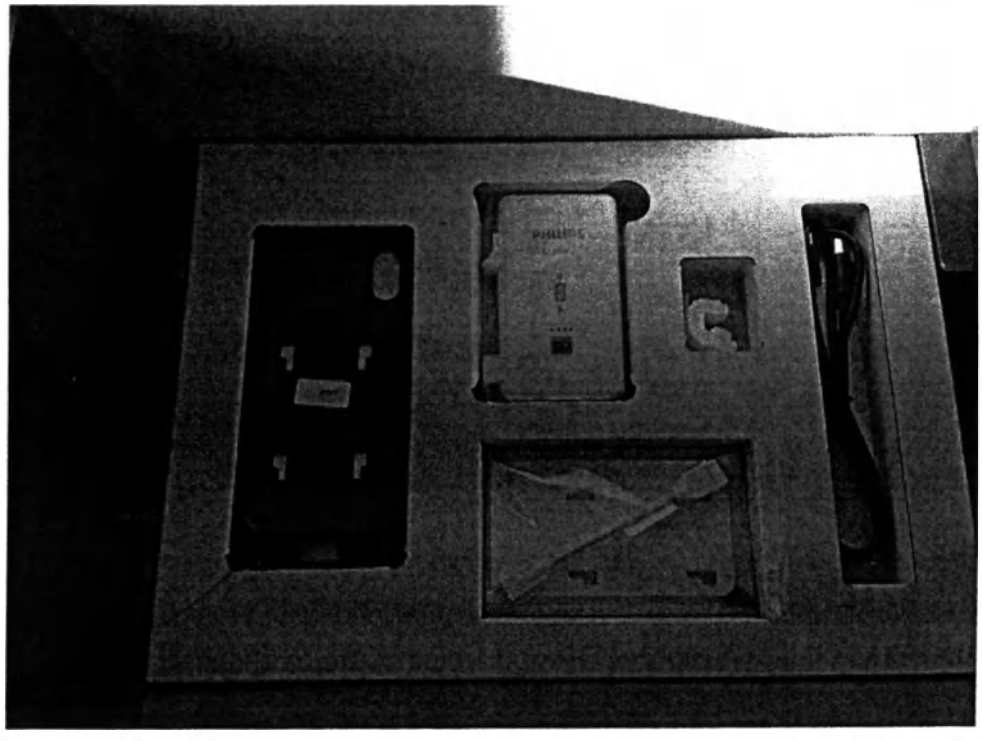


Рисунок 19. Упаковка комплекта для подключения устройства с операционной системой iOS,

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

12. Маркировка

12.1. Маркировка производителя

Производитель:	«Филипс Ультрасаунд, Инк», США, Philips Ultrasound, Inc., 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington 98021-8431 USA
Место производства:	Philips Ultrasound, Inc. 22100 Bothell Everett Highway, Bothell, Washington 98021-8431, USA
Медицинское Изделие:	Система ультразвуковая портативная Lumify с принадлежностями
Вариант исполнения:	Lumify
Предупреждения и знаки опасности:	см.
Регистрационное удостоверение:	№ РЗН 2018/7814
Номинальный режим работы:	Информация доступна на основной маркировке
Серийный номер:	Информация доступна на основной маркировке
Дата производства:	Информация доступна на основной маркировке
	Label P/N: XXXXXXXXXXXX

Рисунок 20. Макет русскоязычной маркировки системы ультразвуковой портативной Lumify с принадлежностями (Начиная с 01.01.2021 символ РСТ может отсутствовать на маркировке. Начиная с 14.12.2022 символ ЕАС может отсутствовать на маркировке).

Рисунок 21. Макет заводской системной маркировки системы ультразвуковой портативной Lumify с принадлежностями

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

Рисунок 22. Макет маркировки на упаковке для датчика конвексного C5-2.

Рисунок 23. Макет маркировки на упаковке для датчика линейного L12-4.

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

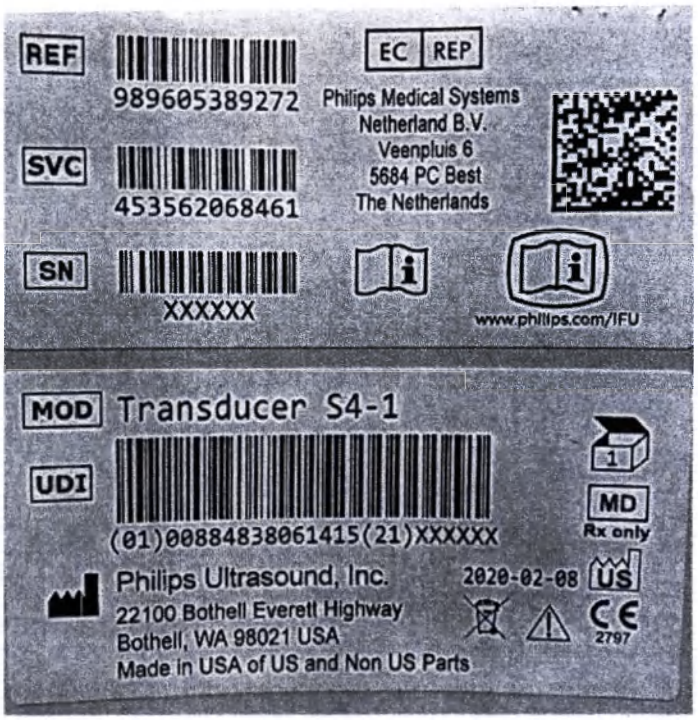


Рисунок 24. Макет маркировки на упаковке для датчика фазированного S4-1.

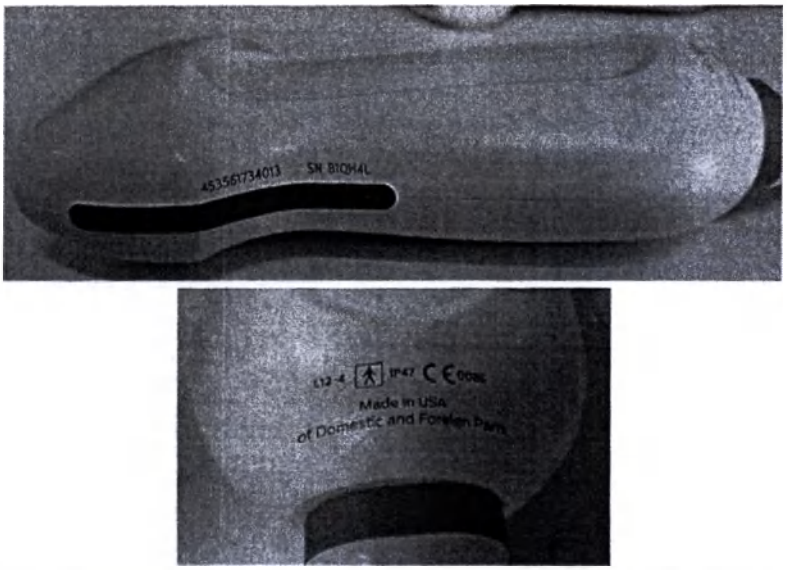


Рисунок 25. Маркировка на датчике линейном L12-4.

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

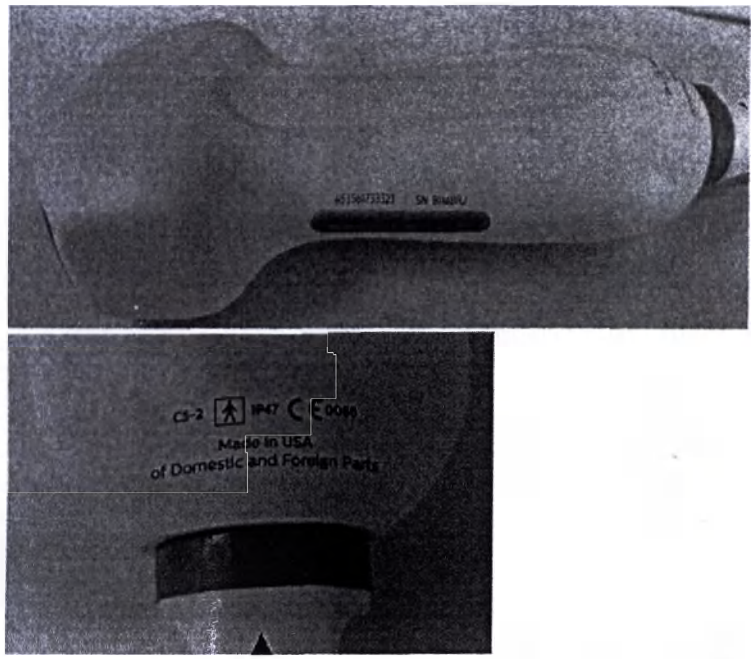


Рисунок 26. Маркировка на датчике конвексном C5-2.

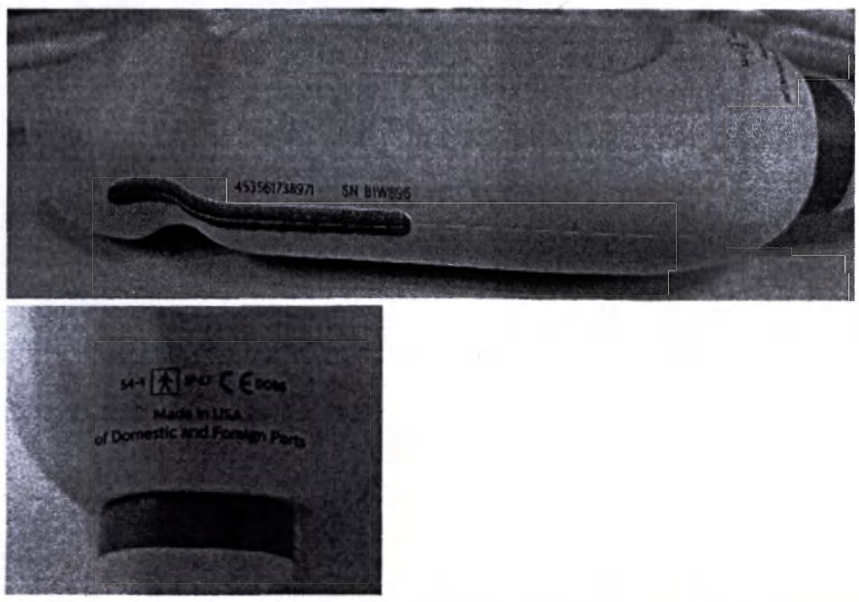


Рисунок 27. Маркировка на датчике фазированном S4-1.

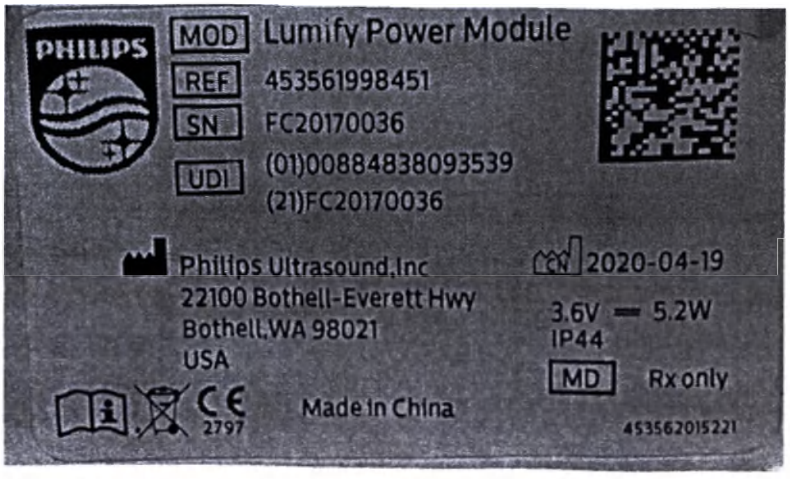


Рисунок 28. Маркировка модуля питания Lumify (LPM) (для Lumify iOS).

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

Рисунок 29. Маркировка аккумулятора модуля питания Lumify (LPM). (Начиная с 14.12.2022 символ EAC может отсутствовать на маркировке).

12.2. Символы

Международной электротехнической комиссией (IEC) установлен набор символов, используемых для обозначения соединений или предупреждения о потенциальной опасности при работе с электронным медицинским оборудованием. Для обозначения продукции, дополнительных принадлежностей и упаковки могут использоваться символы из данного перечня.

Таблица 21. Символы.

Rx only	Согласно Федеральному закону Соединенных Штатов продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.		Изолированное соединение с пациентом (рабочая часть типа BF).
	Осторожно!		Обратитесь к инструкции по применению.
CE 0086	Соответствие Директиве Европейского совета 93/42/EEC.	CE 2797	Соответствие Директиве Европейского совета 93/42/EEC EU MDR 2017/745, статья 20, приложение 5
IP47	Означает, что оборудование внутри корпуса защищено от проникновения твердых посторонних предметов диаметром 1,0 мм и больше. Указывает на то, что устройство устойчиво к погружению. Такой уровень защиты может соответствовать датчикам и устройствам с ножным управлением.		

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

	Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в раздельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment — WEEE).		
GMDN	Глобальная классификация медицинских изделий.	GTIN	Глобальный номер товара
MOD	Название модели устройства.	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель.		Дата изготовления.
MD	Медицинское изделие		Этой стороной вверх: обозначает сторону транспортировочного ящика, которая должна находиться вверху.
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света	NON STERILE	Не стерильно.
LOT	Код партии.	REF	Номер по каталогу.
UPN	Универсальный номер детали.	SN	Серийный номер.
	Штрихкод.		Следование руководству является обязательным. (синяя иллюстрация).
C US	Маркировка с указанием «С и US», это означает, что изделие сертифицировано как на американском, так и на канадском рынках, для применяемых в США и Канаде стандартов.	c UL US LISTED	Метка cUL применяется для изделий на канадском рынке. Изделия с маркировкой указывают на то, что они соответствуют канадским стандартам безопасности, которые в основном совпадают с соответствующими стандартами компании Underwriters' Laboratories, Inc. в Соединенных Штатах.

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

	Тестирование МСНТ – (маркировка соответствия нормативным требованиям).		Южная Корея-КС сертификация Южной Кореи требует, чтобы производители электрического/электронного оборудования имели сертификационную маркировку КС.
	2D Barcode		Не выбрасывайте. Утилизация осуществляется в соответствии с законодательством местного, федерального уровня или законодательством отдельных штатов.
	Сдвиньте вверх, чтобы отключить / разблокировать чехол для iphone / ipad		USB-порт для подключения датчика/кабеля для зарядки
	Индикатор - Полный заряд		Сдвиньте вниз, чтобы подключить / заблокировать чехол для iphone / ipad.
	Предел температуры (нанесено на транспортную упаковку)		Индикатор - Требует зарядки перед использованием
	Ограничение атмосферного давления (нанесено на транспортную упаковку)		Диапазон влажности (нанесено на транспортную упаковку)
	Хрупкое, обращаться осторожно (нанесено на транспортную упаковку)	UN 3481	Литий-ионные батареи (нанесено на транспортную упаковку)
EAC	EAC (знак Евразийского соответствия) Знак Евразийского соответствия представляет собой маркировку изделия, которая указывает на соответствие данного изделия всем техническим		Беречь от влаги (нанесено на транспортную упаковку)

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

	регламентам процедур оценки Таможенного союза.		

13. Монтаж, сборка, установка

Система не требует монтажа, сборки и установки.

14. Утилизация

Модуль питания Lumify (LPM) для устройств iOS имеет съемный аккумулятор. Аккумулятор LPM подлежит утилизации в конце срока его эксплуатации или при наличии видимых признаков повреждения.

Аккумуляторы и мобильные устройства следует утилизировать экологически безопасным способом. Аккумуляторы и мобильные устройства необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с отходами" СанПиН 2.1.3684-21 (Класс А).

15. Срок службы

Срок службы Системы Lumify (датчики ультразвуковые) составляет 10 лет.

Срок службы устройств Android или iOS указан в сопроводительной эксплуатационной документации, поставляемой в комплекте с устройством Android или iOS. По истечению срока службы устройство Android или iOS может быть заменено на другое совместимое устройство Android или iOS.

16. Гарантийные обязательства

Гарантийное обязательство включает в себя 1 год бесплатного обслуживания.

Гарантийный срок эксплуатации изделий должен быть не менее 12 месяцев.

Все работы по гарантийному ремонту и обслуживанию, а также периодические технические проверки проводятся исключительно фирмой Philips или техниками службы сервиса, уполномоченными фирмой Philips.

Ремонт или обслуживание, проведенные не уполномоченным персоналом, приводят к потере всех претензий по гарантиям и материальной ответственности. Кроме того, неправильно оказанные сервисные услуги, могут вызвать сбои в системе и подвергнуть риску оператора и пациентов.

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению медицинского изделия, установленных в технической документации.

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

По вопросам сервисного обслуживания, эксплуатации и качества на территории Российской Федерации следует обращаться: ООО «ФИЛИПС» ул. Сергея Макеева 13, Москва, 123022, Россия.

Тел/Факс: + 7 (495) 937 93 00/ + 7 (495) 937 93 59, e-mail: medservice.russia@philips.com.

17. Рекламация

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

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

Перевод с английского языка на русский язык

Филипс Ультрасаунд, Инк.
22100 Ботелл-Эверетт Хайвей
Ботелл, Вашингтон 98021-8431
США

[подпись]
Травис Кей
Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования
Данный документ является верной копией.
15/6/2022

Штамп: МИРАНДА ЧАНГ
Нотариус
Штат Вашингтон
Лицензия № 134345
Мои полномочия истекают 26 апреля 2023
[подпись] *15/6/2022*

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-29- 3417

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

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174

ПОДПИСЬ *У.А. Родина*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Восьмого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-29- 3418

Уплачено за совершение нотариального действия: 280 руб. 00 коп.

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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

Руководство пользователя

Русский

Диагностическая ультразвуковая система Lumify

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

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

2/9/22

PHILIPS

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

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

Содержание

1 **Перед началом работы** 11

Целевая аудитория 13

Область применения / показания к применению 13

Клинические преимущества 15

Предупреждения 15

Компоненты информации для пользователей 1

Условные обозначения в информации для пользователей 17

Получение новых версий и обновлений программного обеспечения 21

Оборудование и дополнительные принадлежности 21

Служба технической поддержки клиентов 23

Представители органов нормативно-правового регулирования 23

Переработка, повторное использование и утилизация 24

2 **Безопасность** 29

Общие сведения о безопасности 30

Электробезопасность 32

Дефибрилляторы 37

Противопожарная безопасность 39

Защита оборудования 40

Совместимость изделия 4

Символы 42

Биологическая безопасность 59

Медицинское предостережение FDA о латексе 61

Программа обучения ALARA 63

Экран выходного сигнала 69

Использование элементов управления 73

4535 621 06201_A/795 • НОЯ 2021

Philips

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

Вспомогательная документация ... 75
Акустический выходной сигнал и акустическое измерение ... 76
Таблицы акустического выходного сигнала ... 80
Точность и погрешность акустического измерения ... 80

Безопасность оператора ... 81
Длительное травмирующее напряжение ... 82
Датчики Philips ... 82
Воздействие глютаральдегида ... 83
Инфекционный контроль ... 83

Электромагнитная совместимость ... 84
Меры предосторожности, связанные с электростатическим разрядом ... 86
Электромагнитные излучения ... 87
Кабели, соответствующие требованиям к электромагнитной совместимости ... 88
Датчики, соответствующие требованиям к электромагнитной совместимости ... 88
Принадлежности, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости ... 89
Устойчивость к электромагнитным излучениям ... 90
Электромагнитные помехи ... 95
Рекомендуемое разделительное расстояние ... 98
Предотвращение электромагнитных помех ... 100
Ограничения при использовании с учетом помех ... 101

3 Обзор системы ... 103

Требования к устройству ... 103

Возможности системы ... 104
Измерения ... 105
Типы датчиков ... 105
Показания к применению и поддерживаемые датчики ... 106
Противопоказания ... 107
Защита данных пациента ... 108
Подключение к беспроводной сети ... 109

Компоненты системы ... 109
Хранение данных ... 112

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Настройки системы ... 112
Информация о системе ... 119

4 Работа с системой ... 121

Загрузка и установка приложения Lumify ... 121
Регистрация и получение разрешений ... 122
Регистрация датчиков ... 123
Предоставление приложению Lumify доступа к общему хранилищу устройства (только для устройств Android) ... 12
Обновление приложения Lumify ... 124
Просмотр пошагового самоучителя ... 125
Отмена подписки ... 125
Включение и выключение системы ... 126
Настройка времени и даты в системе ... 127
Настройка отображения теплового индекса ... 127
Экран вывода изображений ... 127
Срочные исследования ... 131
Начало срочных исследований ... 131
Использование камеры устройства в качестве сканера штрихкодов (только для устройств Android) ... 133
Сохранение форматов штрихкодов (только для устройств Android) ... 134
Поддерживаемые форматы штрихкодов (только для устройств Android) ... 135
Подключение датчиков ... 1:
Удаление данных пациента и настроек Lumify ... 137
Профили сетевого взаимодействия ... 138
Добавление профиля сетевого взаимодействия ... 138
Изменение профилей сетевого взаимодействия ... 141
Переключение между профилями сетевого взаимодействия ... 141

4535 621 06201_A/795 * NOV 2021

Philips

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

Список Modality Worklist 142
Добавление сервера Modality Worklist 142
Изменение или удаление сервера Modality Worklist 144

5 Использование службы Reacts (только для устройств Android) 147

Просмотр пошагового самоучителя по Reacts 148

Коды доступа службы Reacts 149
Использование или передача кодов доступа Reacts 149
Просмотр кодов доступа Reacts 150

Создание учетной записи Reacts 151

Вход в службу Reacts и выход из нее 152

Управление контактами Reacts 153
Добавление, удаление и поиск контактов Reacts 153
Статус контакта Reacts 154
Ответ на запросы о добавлении в контакты Reacts 155

Начало сеанса связи через службу Reacts 155

Завершение сеанса связи через службу Reacts 155

Использование указателя Reacts 156

Окна просмотра в сеансе Reacts 156
Перестановка окон просмотра в сеансе связи через службу Reacts 156
Отображение и скрытие дополнительных окон просмотра в сеансе связи через службу Reacts 157
Выключение микрофона во время сеанса Reacts 157

Передача изображения с камеры вашего устройства 158

Передача ультразвукового изображения Lumify 159

6 Выполнение исследования 161

Начало новых исследований 161

Поиск по Worklist 163

Изменение начальных настроек во время исследований 165

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Изменение данных пациента 165
Просмотр сохраненных исследований 165
Возобновление приостановленного исследования 166
Режимы визуализации 167
2D-режим 167
Использование режима двухмерной визуализации 167
Режим цветового картирования 168
Использование режима цветового картирования 168
M-режим 16
Использование M-режима 170
Режим импульсно-волнового Допплера (только для устройств Android) 171
Использование режима импульсно-волнового Допплера (только для устройств Android) 171
Функции визуализации 172
AutoSCAN 172
Увеличение масштаба 172
Полноэкранное изображение 173
Отображение оси 173
B-Lines и функция B-Lines Lumify (только для устройств Android) 173
Оптимизация усиления iSCAN 176
Архивирование изображений 176
Архивирование кинопетель 176
Аннотации (только для устройств Android) 177
Добавление меток (только для устройств Android) 177
Измерение и анализ 1
Выполнение измерения расстояния в режиме двухмерной визуализации 1
Выполнение измерения двухмерного эллипса 180
Достоверность измерения 181
Таблицы точности измерений 182
Выполнение анализа плода (только для устройств Android) 182
Завершение исследования 184

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Использование B-Lines и функции B-Lines Lumify (только для устройств Android)..... 185
Выполнение исследования B-Lines (только для устройств Android)..... 185
Просмотр результатов (только для устройств Android)..... 187
Изменение исследования с B-Line (только для устройств Android)..... 189
Экспорт исследований с B-Line (только для устройств Android)..... 190

7 Просмотр..... 191

Запуск режима «Review» во время исследования..... 191

Запуск режима просмотра после исследования..... 191

Переход между пиктограммами и отдельными изображениями..... 192

Просмотр данных о возрасте плода (только для устройств Android)..... 192

Воспроизведение кинопетель..... 192

Экспорт изображений и кинопетель..... 193

Удаление изображений и кинопетель..... 198

Экспорт исследований..... 199

Отображение или скрытие данных пациента на экспортированных изображениях и кинопетлях.... 201

Отображение или скрытие названия учреждения на экспортированных изображениях и кинопетлях 202

Удаление исследований..... 203

Настройка мест назначения экспорта..... 204

Параметры места назначения экспорта..... 206

Редактирование мест назначения экспорта..... 209

Просмотр очереди для экспорта..... 211

Включение ведения журнала DICOM..... 211

8 Датчики..... 213

Безопасное использование датчиков..... 213

Начальные настройки и датчики..... 214

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Техническое обслуживание датчиков ... 215
Акустические артефакты ... 216
Чехлы датчиков ... 220
Передающие гели для ультразвуковых исследований ... 221
Транспортировка датчиков ... 222
Хранение датчиков ... 222
Хранение при транспортировке ... 223
Ежедневное и долговременное хранение ... 22
Тестирование датчиков ... 223

9 Техническое обслуживание системы ... 225
Уход за датчиками ... 225
Техническое обслуживание ... 226
Техническое обслуживание датчиков ... 227
Отправка системных журналов ... 228
Просмотр контрольных журналов ... 228
Исправление базы данных пациентов ... 229
Экспорт и импорт базы данных пациентов ... 230
Экспорт базы данных пациентов ... 230
Получение базы данных пациентов с другого устройства ... 231
Импорт базы данных пациентов ... 232
Устранение проблем ... 233
Устранение проблем с подключением ... 23
Сообщения об ошибках ... 237
Помощь ... 237

10 Справочная литература ... 239

11 Технические характеристики ... 243

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Технические характеристики системы..... 243
Нормы техники безопасности и нормативные требования..... 244
Указатель..... 247

4535 621 06201_A/795 * HOM 2021

Philips

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

1 Перед началом работы

Настоящее руководство поможет Вам использовать изделие Philips безопасно и эффективно. Перед началом эксплуатации изделия прочитайте это руководство и строго соблюдайте все предупреждения и предостережения. Уделите особое внимание информации, представленной в разделе «Безопасность».

Информация для пользователей изделия Philips описывает максимально полную конфигурацию изделия со всеми возможными пакетами и дополнительными принадлежностями. Некоторые из описанных функций могут быть недоступны в используемой конфигурации изделия.

Датчики доступны только в тех странах или регионах, где их использование утверждено. Для получения сведений по конкретному региону обращайтесь к местному представителю компании Philips.

Настоящий документ или электронный носитель и содержащаяся в нем информация являются конфиденциальными и представляют собой собственность компании Philips. Не допускается их воспроизведение, копирование в полном объеме или по частям, адаптация, модификация, раскрытие третьим лицам или распространение без предварительного письменного разрешения юридического отдела компании Philips. Настоящий документ или электронный носитель предназначен либо для клиентов и лицензирован для них как часть приобретенного оборудования компании Philips, либо для соблюдения нормативных обязательств в соответствии с документом FDA 21 CFR 1020.30 (и любыми поправками к нему), а также другими местными нормативными требованиями. Использование настоящего документа или электронного носителя посторонними лицами строго воспрещается.

Компания Philips предоставляет настоящий документ без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретных целей.

Компания Philips предприняла соответствующие меры для обеспечения достоверности настоящего документа. Тем не менее, компания Philips не несет ответственности за ошибки или упущения в нем и оставляет за собой право вносить изменения без дальнейших уведомлений об этом в любые изделия, упомянутые в настоящем документе,

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

с целью улучшения их надежности, функциональности или дизайна. Компания Philips имеет право в любое время осуществлять модернизацию и вносить изменения в изделия или программы, описанные в настоящем документе.

Компания Philips не предоставляет заверений или гарантий пользователю или любым другим лицам относительно пригодности настоящего документа для какой-то конкретной цели или достижения определенного результата. Право пользователя на получение компенсации за ущерб из-за ошибки или халатности со стороны компании Philips должно ограничиваться суммой, выплаченной пользователем компании Philips за предоставление этого документа. Ни при каких обстоятельствах компания Philips не должна нести ответственность за фактические, дополнительные, случайные, прямые, косвенные или последующие убытки, ущерб, затраты, выплаты, претензии, требования или иски за упущенную выгоду, за потерю данных, иски о выплате или любые другие иски о возмещении расходов.

Копирование настоящего документа без разрешения не только является нарушением авторских прав, но и мешает компании Philips предоставлять пользователям точную и обновленную информацию.

«Lumify», «Reacts» и «SonoCT» являются товарными знаками компании Koninklijke Philips N.V.

Android является товарным знаком компании Google LLC.

Apple, iPhone, iPad, iPad mini и Lightning являются товарными знаками компании Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах.

iOS является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком компании Cisco в США и других странах и используется по лицензии.

Названия изделий других компаний могут являться товарными знаками соответствующих владельцев.

ОСТОРОЖНО

Согласно Федеральному закону Соединенных Штатов продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Целевая аудитория

Перед использованием содержащейся в руководстве информации необходимо ознакомиться с ультразвуковыми технологиями. Здесь не представлено описание клинических процедур и нет информации для обучения методикам УЗИ.

Настоящий документ предназначен для медицинских работников, которые используют данное изделие компании Philips в своей практике и осуществляют его обслуживание.

Область применения / показания к применению

Данное изделие предназначено для сбора данных ультразвукового изображения, которые могут использоваться врачами для диагностики и при выполнении процедур. Изделие позволяет собирать клинически приемлемые изображения и ультразвуковые данные для клинических начальных настроек и анатомических областей, перечисленных в разделе «Показания к применению и поддерживаемые датчики» на стр. 106.

Данное изделие должно устанавливаться, использоваться и эксплуатироваться только в соответствии с процедурами обеспечения безопасности и инструкциями по эксплуатации, приведенными в информации для пользователей изделия, и только по назначению. Однако никакие сведения, приведенные в информации для пользователя, не уменьшают Вашу ответственность за диагностику патологического процесса и выбор клинических процедур.

Ультразвуковая диагностическая система Philips Lumify предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации в B-режиме (2D-режиме), режиме цветового Допплера, комбинированном режиме (B-режим + режим цветового картирования) и M-режиме. Устройство предназначено для диагностической ультразвуковой визуализации и анализа тока жидкости в следующих областях применения: исследования плода и акушерские исследования, исследования брюшной полости, педиатрические исследования, исследования головы, урологические исследования, гинекологические исследования, кардиологические исследования для ЭхоКГ плода, исследования небольших органов, скелетно-мышечные исследования, исследования периферических сосудов, исследования сонной артерии, кардиологические исследования, исследования легких.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Система Lumify — это портативная ультразвуковая система, предназначенная для использования в средах, где медицинская помощь предоставляется профессиональными медработниками.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему для целей, отличных от предусмотренных и явно выраженных компанией Philips. Не допускайте нецелевого использования или неправильной эксплуатации системы.

На установку, использование и эксплуатацию данного изделия распространяются законы того региона, в котором используется изделие. Устанавливайте, используйте и эксплуатируйте изделие *только* способами, не конфликтующими с применимыми законами и нормативными актами, имеющими силу закона.

Использование изделия в целях, отличных от явно выраженных компанией Philips, а также неправильное использование или эксплуатация могут снять с компании Philips и ее представителей всю ответственность или часть ответственности за несоответствие результатов, повреждения или травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственность за качество изображений и диагностику несут пользователи системы. Проверьте данные, используемые для анализа и диагностики, и убедитесь, что данные подходят в пространственном и временном отношении используемому методу измерения.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Клинические преимущества

Ожидаемые клинические преимущества диагностической ультразвуковой системы Lumify относятся к назначению устройства — применению в области диагностической ультразвуковой визуализации и анализа тока жидкости в организме человека. Эти клинические преимущества можно в широком смысле квалифицировать как обеспечение в реальном времени неинвазивной или минимально инвазивной визуализации внутренних органов и анатомических структур, которая помогает врачам провести обследование пациента и поставить диагноз, необходимый для целенаправленного медицинского обслуживания. Поскольку диагностическая ультразвуковая система Lumify получает анатомические изображения организма человека без применения ионизирующего излучения, система может предоставлять информацию о состоянии здоровья пациента, не подвергая его риску со стороны каких-либо других средств медицинской визуализации.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Предупреждения

Перед началом эксплуатации системы ознакомьтесь с этими предупреждениями и разделом «Безопасность».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское оборудование необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии со специальными международными стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенными в разделе «Безопасность».

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование переносных и мобильных устройств радиосвязи может повлиять на работу медицинской аппаратуры. Дополнительную информацию см. в разделе «Рекомендуемое разделительное расстояние» на стр. 98.

Компоненты информации для пользователей

Информация для пользователей, которая предоставляется вместе с изделием, включает следующие компоненты.

- *Информация для пользователей* на USB-носителе: содержит все виды информации для пользователей, кроме документа *Замечания по эксплуатации*.
- *Замечания по эксплуатации*: этот документ содержит информацию об определенных особенностях работы изделия, которые могут быть непонятны пользователю или вызывать затруднения.
- *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка*: содержится на USB-носителе. Приводится описание процедур ухода и чистки для ультразвуковой системы и датчиков.
- *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*: содержится на USB-носителе. Представлена информация о совместимых чистящих и дезинфицирующих средствах для ультразвуковой системы и датчиков.
- *Руководство пользователя*: предоставляется на USB-носителе в комплекте с изделием. В документе *Руководство пользователя* приведены общие сведения о функциональности системы, об основных понятиях, связанных с системой, о ее настройке, полные инструкции по эксплуатации системы, а также важная информация по технике безопасности.
- *Обновление информации для пользователя*: при необходимости содержит обновленную информацию о продукте.
- *Справочная картотека*: предоставляется на USB-носителе в комплекте с изделием. В *справочной картотеке* содержится описание основных характеристик и пошаговые инструкции по общим функциям.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

- *Таблицы выходных акустических данных*: входят в состав USB-носителя и содержат информацию об акустическом выходном сигнале и температуре компонентов, контактирующих с пациентом.
- *Медицинская безопасность ультразвука*: входит в состав USB-носителя и содержит информацию о биологических эффектах и биофизике ультразвука, о его правильном использовании, а также о реализации принципа ALARA (настолько мало, насколько возможно).
- *Всестороннее обеспечение безопасности системы и данных*: на USB-носителе содержится информация, которая поможет пользователю понять рекомендации, касающиеся правил техники безопасности при работе с изделием Philips, а также сведения о том, что предпринимает компания Philips, чтобы помочь пользователям избежать нарушения требований безопасности.
- *Использование ультразвуковых исследований для контроля легочных и кардиологических осложнений, связанных с COVID-19*: на USB-носителе содержатся инструкции и сведения по визуализации, предназначенные для медицинского персонала, проводящего диагностику и лечение пациентов с COVID-19.

Некоторая информация для пользователя доступна также в разделе **Support** на веб-сайте Lumify:

www.philips.com/lumify

Информацию для пользователей можно найти здесь:

www.philips.com/IFU

Условные обозначения в информации для пользователей

В сопутствующей информации для пользователей изделия используются также типографские условные обозначения для облегчения поиска и восприятия информации.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

- Все процедуры пронумерованы, а подпункты процедур обозначены буквами. Чтобы обеспечить достижение необходимого результата, следует выполнять действия в той последовательности, в которой они указаны.
- В маркированных списках приведены сведения общего характера о конкретных функциях и процедурах. Они не представляют собой последовательной процедуры.
- Названия элементов управления и элементов или заголовков меню указаны в том виде, в каком они представлены в системе, и выделены полужирным шрифтом.
- Символы отображаются в том виде, в каком они представлены в системе.
- Действие *выбрать* означает коснуться объекта на дисплее, чтобы выделить его (например, элемент списка), а в случае с флажком или во время выбора параметров — заполнить объект. Действие *отменить выбор* означает коснуться элемента, чтобы снять выделение или заполнение.
- Слова *система* и *ультразвуковая система* относятся к сочетанию совместимого устройства Android или iOS, датчика Philips, приложения Philips Lumify и модуля питания Lumify (LPM), который используется только с устройствами iOS. Информация, которая относится только к определенному устройству, снабжается соответствующей пометкой.
- Слово *устройство* означает мобильное устройство, совместимое с Lumify.
- *Операционная система* — это операционная система Android или iOS.

Для управления системой используются следующие действия с сенсорным экраном.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Действия с сенсорным экраном

Действие	Название	Описание
	Перетаскивание	Коснитесь экрана пальцем и переместите палец, не отрывая его от экрана.
	Двойное касание	Быстро коснитесь экрана дважды одним и тем же пальцем.
	Сведение	Коснитесь экрана двумя пальцами и сдвиньте их друг к другу.
	Касание	Коснитесь элемента управления пальцем.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Действие	Название	Описание
	Касание и удерживание	Коснитесь экрана и удерживайте палец в течение непродолжительного времени, не перемещая его.
	Разведение	Коснитесь экрана двумя пальцами и раздвиньте их в стороны.
	Проведение	Коснитесь сенсорного экрана пальцем и быстро перемесите палец вправо, влево, вверх или вниз.

Информация, которая имеет большое значение для безопасного и эффективного использования изделия, представлена в информации для пользователей в следующем виде:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Текст с пометкой «Предупреждение» выделяет информацию, которая имеет важное значение для обеспечения безопасности пользователя, оператора и пациента.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Текст с пометкой «Осторожно» содержит информацию о том, что изделие может быть повреждено, что приведет к отмене гарантийных обязательств или договора на обслуживание, а также информацию о возможной потере данных пациента или системных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Текст с пометкой «Примечание» предназначен для того, чтобы привлечь ваше внимание к важной информации и помочь использовать данное изделие более эффективно.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Получение новых версий и обновлений программного обеспечения

Компания Philips активно участвует в инновационных процессах и непрерывно совершенствует свои изделия. Мы будем сообщать о появлении новых версий системы, включающих усовершенствования аппаратуры и программного обеспечения. Новые версии системы комплектуются документацией для пользователей с соответствующими изменениями.

Для получения дополнительной информации см. «Обновление приложения Lumify» на стр. 124.

Оборудование и дополнительные принадлежности

Для получения информации об изделиях и дополнительных принадлежностях посетите веб-сайт Lumify:

www.philips.com/lumify

Philips

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

Для заказа чехлов для датчиков и других расходных материалов обращайтесь в компанию CIVCO Medical Solutions:

CIVCO Medical Solutions

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589

Тел.: 800-445-6741 (США и Канада), +1 319-248-6757 (международный)

Факс: 877-329-2482 (США и Канада), +1 319-248-6660 (международный)

Эл. почта: info@civco.com

Интернет: www.civco.com

Принадлежности к системе

Компонент	Дополнительные сведения
Кабели	См. «Кабели, соответствующие требованиям к электромагнитной совместимости» на стр. 88.
Датчики	См. «Начальные настройки и датчики» на стр. 214.
Модуль питания Lumify (LPM)	(Только для устройств iOS) См. «Принадлежности, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости» на стр. 89.
Клейкая монтажная пластина	(Только для устройств iOS) Артикул Philips: 453562010901.
Корпус с креплениями LPM для 10,2-дюймовых мобильных устройств iPad	Артикул Philips: 453562064171.
Корпус с креплениями LPM для 9,7-дюймовых мобильных устройств iPad	Артикул Philips: 453561999211.
Корпус с креплениями LPM для мобильных устройств iPad mini 5	Артикул Philips: 453562064161.
Корпус с креплениями LPM для мобильных устройств iPhone 11 и iPhone XR	Артикул Philips: 453562064151.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Компонент	Дополнительные сведения
Корпус с креплениями LPM для мобильных устройств iPhone X и iPhone XS	Артикул Philips: 453561999231.
Корпус с креплениями LPM для мобильных устройств iPhone 7 и iPhone 8	Артикул Philips: 453561999221.

Служба технической поддержки клиентов

Представители службы технической поддержки, работающие в различных странах мира, готовы ответить на вопросы клиентов и предоставить удаленное обслуживание. Для получения помощи обращайтесь к местному представителю компании Philips. Можно также посетить веб-сайт Lumify или обратиться в следующий офис, в котором клиента направят к представителю службы технической поддержки:

www.philips.com/lumify

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA

Представители органов нормативно-правового регулирования

Спонсор в Австралии

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde NSW 2113
Australia

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Представитель в Бразилии

Responsável Técnico
Thiago Medeiros de Abreu
CREA/SP: 5070149021

Detentor do Registro
Philips Medical Systems Ltda.
Av. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues, 401 Setor Parte 39 – Tamboré
Barueri/SP, Brasil – CEP 06460-040

Registro: ANVISA 10216710372

Уполномоченный представитель в Малайзии

Wakil Diberi Kuasa:
Philips Malaysia Sdn. Berhad (3690-P)
Level 9, Menara Axis
2 Jalan 51A/223
46100 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Тел.: 03-7965 7488

Регистрационный номер системы Lumify: GB11274413717

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Переработка, повторное использование и утилизация

Компания Philips заботится о защите окружающей среды и стремится к обеспечению продолжительного безопасного и эффективного использования данной системы благодаря надлежащей поддержке и обучению. Компания Philips разрабатывает и производит оборудование в соответствии с применимыми рекомендациями по охране окружающей среды. При правильном использовании и надлежащем техническом обслуживании оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Тем не менее, оборудование может содержать материалы, которые могут нанести вред

Philips

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

окружающей среде в случае неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для реализации определенных функций и соблюдения определенных нормативных и других требований.

Директива Евросоюза по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) требует, чтобы производители электрического и электронного оборудования предоставляли информацию об утилизации и обработке каждого изделия. Данная информация представлена в паспорте переработки компании Philips. Такие паспорта переработки для ультразвуковых систем Philips доступны на веб-сайте:

www.healthcare.philips.com/main/about/sustainability/recycling/ultrasound.wpd

Информация о переработке, повторном использовании и утилизации в данном документе предназначена в основном для учреждения, имеющего юридическую власть над оборудованием. Операторы, как правило, не привлекаются к процедурам утилизации, за исключением случаев с некоторыми аккумуляторами.

Передача датчика другому пользователю

При передаче датчика, приобретенного ранее в новом состоянии, другому пользователю, который будет использовать его по назначению, следует передавать датчик в полной комплектации. В особенности важно убедиться, что вся сопровождающая изделие документация, включая все инструкции по эксплуатации, передана новому пользователю. Сообщите новому пользователю об услугах технической поддержки, предоставляемых компанией Philips для датчика, о комплексном обучении операторов, а также об окончательной утилизации датчика по завершении срока его эксплуатации. Существующим пользователям следует помнить, что передача медицинского электрического оборудования новым пользователям может сопровождаться серьезными техническими, медицинскими и юридическими рисками, а также рисками, связанными с конфиденциальностью информации. Первоначальный пользователь может по-прежнему нести юридическую ответственность, даже если оборудование передано другому лицу.

Компания Philips настоятельно рекомендует проконсультироваться с местным представителем компании Philips, прежде чем давать согласие на передачу любого оборудования.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

После передачи датчика новому пользователю вы можете по-прежнему получать важную информацию, касающуюся безопасности. Во многих регионах первоначальный владелец имеет явную обязанность передавать такую информацию, связанную с безопасностью, новым пользователям. При невозможности или неготовности выполнять эти действия сообщите компании Philips о новом пользователе, чтобы компания Philips могла предоставлять ему информацию, связанную с безопасностью.

Окончательная утилизация устройства

Если вы оформили подписку на датчик, то по окончании срока действия подписки Lumify необходимо вернуть датчик или датчики в компанию Philips. Не утилизируйте датчики. Дополнительную информацию см. в разделе **Support** на веб-сайте Lumify:

www.philips.com/lumify

Если вы приобрели датчик в новом состоянии, компания Philips оказывает поддержку в следующих процедурах:

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

Для получения советов и дополнительной информации обратитесь в организацию по обслуживанию Philips или посетите следующий веб-сайт:

www.healthcare.philips.com/us/about/sustainability/recycling

Окончательная утилизация устройства означает, что дальнейшее его использование по назначению будет невозможно.

Информацию о правильной утилизации устройства см. в документации, поставляемой с устройством.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не утилизируйте устройство или любые его компоненты вместе с промышленными или бытовыми отходами. Система может содержать такие материалы, как свинец, вольфрам или нефть, а также другие опасные вещества, которые могут привести к серьезному загрязнению окружающей среды. Кроме того, устройство содержит конфиденциальную информацию, которую необходимо удалить (стереть) надлежащим образом. Компания Philips рекомендует обратиться в организацию по обслуживанию Philips перед утилизацией системы.

Утилизация аккумуляторов

Аккумуляторы мобильных устройств встроены в эти устройства. Не пытайтесь извлекать аккумулятор из мобильного устройства. Вместо этого утилизируйте мобильное устройство.

Модуль питания Lumify (LPM) для устройств iOS имеет съемный аккумулятор. Аккумулятор LPM подлежит утилизации в конце срока его эксплуатации или при наличии видимых признаков повреждения.

Аккумуляторы и мобильные устройства следует утилизировать экологически безопасным способом. Аккумуляторы и мобильные устройства необходимо утилизировать в соответствии с местным законодательством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разбирайте, не прокалывайте и не сжигайте аккумуляторы. Будьте осторожны, не закорачивайте контакты аккумуляторов, поскольку это может привести к возникновению пожара.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны при обращении, использовании и проверке аккумуляторов. Не закорачивайте цепь, не ломайте, не роняйте, не деформируйте, не прокалывайте, не меняйте полярность, не подвергайте воздействию высоких температур и не разбирайте. Неправильная эксплуатация может привести к травме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае утечки электролита для предотвращения раздражения кожи и воспламенения промойте кожу большим количеством воды.

Перхлораты

Устройство может содержать перхлораты в аккумуляторах. Аккумуляторы устройства могут требовать особого обращения. Дополнительную информацию см. на веб-сайте:

www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

2 Безопасность

Перед использованием ультразвуковой системы прочитайте приведенную здесь информацию. Она относится к устройству, датчикам и программному обеспечению. В данном разделе содержится только общая информация о безопасности. Информация о безопасности, относящаяся только к определенным задачам, включена в описание процедуры выполнения соответствующих задач.

Сочетание датчика Philips, приложения Philips Lumify и совместимого устройства Android или iOS с модулем питания Lumify рассматривается как медицинское устройство. Данное устройство предназначено для использования лицензированными врачами (а также по их поручению или под их руководством), имеющими квалификацию для управления устройством.

О любых несчастных случаях, происходящих во время применения ультразвуковой системы, следует сообщать в компанию Philips и в компетентный орган страны, в которой находятся пользователь и пациент.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Текст с пометкой «Предупреждение» выделяет информацию, которая имеет важное значение для обеспечения безопасности пользователя, оператора и пациента.

ОСТОРОЖНО

Текст с пометкой «Осторожно» содержит информацию о том, что изделие может быть повреждено, что приведет к отмене гарантийных обязательств или договора на обслуживание, а также информацию о возможной потере данных пациента или системных данных.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Общие сведения о безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему ни для каких целей, пока не прочитаете и не поймете всю информацию о безопасности и не узнаете все процедуры обеспечения безопасности оказания неотложной помощи, описанные в данном разделе «Безопасность». Работа с ультразвуковой системой без надлежащего изучения правил безопасного использования может привести к смертельному исходу или к нанесению серьезного вреда здоровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если *какой-либо* компонент системы неисправен или настроен неправильно либо такая проблема подозревается, *не используйте* систему, пока этот компонент не будет отремонтирован. Использование системы с неисправными или неправильно настроенными компонентами может создать угрозу безопасности для вас и пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Датчики имеют мелкие отсоединяемые части, которые могут попасть в дыхательные пути и вызвать удушье, а кабель датчика представляет угрозу удушения. Не оставляйте детей с системой без присмотра.

4535 621 06201_A/795 * NOV 2021

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему ни для каких целей, пока не пройдете надлежащее обучение по ультразвуковым технологиям. В документации для пользователей системы не представлено описание клинических процедур и нет информации для обучения методикам ультразвуковой диагностики. Если Вы не уверены, что сможете использовать ультразвуковые технологии безопасно и эффективно, не используйте систему. Работа с ультразвуковыми системами без надлежащего обучения может привести к смертельному исходу или к нанесению серьезного вреда здоровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему для исследования пациентов, пока не узнаете надлежащим образом все ее возможности и функции. Использование системы без таких знаний может быть недостаточно эффективным и безопасным для пациента, для Вас и для других лиц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не пытайтесь снять, модифицировать, заблокировать любое устройство безопасности на системе или помешать его работе. Вмешательство в работу устройств безопасности может привести к смертельному исходу или к нанесению серьезного вреда здоровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте систему только по назначению. Нельзя допускать ненадлежащей эксплуатации системы. Не используйте систему с изделиями, которые не были одобрены компанией Philips как совместимые с системой. Использование системы не по назначению или с несовместимыми изделиями может привести к смертельному исходу или к нанесению серьезного вреда здоровью.

4535 621 06201_A/795 • НОЯ 2021

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае появления признаков неисправности системы или датчика немедленно прекратите работу. Немедленно обратитесь в местное представительство компании Philips.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы несете ответственность за настройку устройства в соответствии с политиками безопасности, принятыми в учреждении. Уведомления и оповещения сторонних приложений могут мешать исследованию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эта ультразвуковая система не может использоваться во время МРТ и представляет неконтролируемый риск. Держать за пределами кабинета МРТ-сканирования.

Электробезопасность

Датчик и программное обеспечение вместе с устройством представления проверены и признаны соответствующими стандарту IEC 60601-1. Датчики соответствуют требованиям к изолированной контактной части типа BF. Если датчик и программное обеспечение используются в сочетании с устройством, соответствующим стандарту IEC 60950-1, система соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1 к оборудованию с внутренним источником питания. (Стандарты безопасности, которым соответствует данная система, включены в раздел «Технические характеристики».) Для обеспечения максимальной безопасности ознакомьтесь с данными предупреждениями и предостережениями:

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройства, соответствующие стандарту IEC 60950-1, не проходили проверку соответствия температурным пределам, установленным в стандарте IEC 60601-1 для контакта с пациентом. Поэтому работать с устройством разрешается только оператору.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все устройства, находящиеся в контакте с пациентом (например, датчики, карандашные датчики и электроды ЭКГ), для которых не указано наличие защиты от разряда дефибриллятора, должны быть отсоединены от пациента до применения импульса дефибрилляции высокого напряжения.

См. раздел «Дефибрилляторы» на стр. 37.

4535 621 06201_A/795 • NOV 2021

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В процессе обычной работы ультразвукового оборудования, как и при работе другого медицинского электронного диагностического оборудования, используются высокочастотные сигналы, которые могут мешать работе электрокардиостимулятора. Хотя вероятность таких помех невелика, примите во внимание эту потенциальную опасность и немедленно прекратите работу системы, как только заметите помехи в работе электрокардиостимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании дополнительного периферийного оборудования, подключенного с помощью функционального соединения, сочетание оборудования рассматривается как медицинская электрическая система. Вы несете ответственность за соблюдение стандарта IEC 60601-1 и проверку системы на соответствие этим требованиям. Если у вас есть вопросы, свяжитесь с представителем компании Philips.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все внешние и периферийные устройства, которые вы подключаете к системе, должны соответствовать требованиям безопасности, определенным стандартами IEC 60601-1 или IEC 60950-1. Это относится ко всем подключениям USB, HDMI и последовательного ввода/вывода.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед подключением системы к локальной сети убедитесь, что устройства локальной сети (например, маршрутизатор) сертифицированы в соответствии со стандартами IEC 60601-1 или IEC 60950-1.

4535 621 06201_A/795 • HOR 2021

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Компоненты, контактирующие с пациентом, соответствуют стандарту IEC 60601-1. Применение напряжения, превышающего стандартные значения, может (хотя и маловероятно) привести к поражению электрическим током пациента или оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование дополнительных устройств, не поддерживаемых компанией Philips, может привести к поражению электрическим током. При подключении таких дополнительных устройств к ультразвуковой системе убедитесь, что общий ток утечки на землю для системы не превышает 500 мкА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Электрохирургическое оборудование и другие устройства специально воздействуют радиочастотными электромагнитными полями или токами на пациентов. Поскольку частоты ультразвуковой визуализации совпадают с диапазоном радиочастот, контуры ультразвуковых датчиков восприимчивы к радиочастотным помехам. Во время использования электрохирургического оборудования сильные шумы вызывают помехи на черно-белом изображении и полностью уничтожают цветное изображение.

4535 621 06201_A/795 • НОЯ 2021

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска ожогов не следует использовать датчики с высокочастотным хирургическим оборудованием. Риск ожогов возникает вследствие дефектов подключения высокочастотных хирургических нейтральных электродов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током не заряжайте систему Lumify во время сканирования пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание контакта пациента с заряжающимся устройством не заряжайте систему, пока она находится вблизи пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование кабелей, датчиков и принадлежностей, не рекомендованных для использования с системой, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.

4535 621 06201_A/795 • HOR 2021

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Использование системы вблизи электромагнитных полей может привести к временному ухудшению качества ультразвукового изображения. Если наблюдается постоянная или скачкообразная интерференция, проявите осторожность при дальнейшем использовании системы. Если интерференция возникает часто, осмотрите оборудование, вместе с которым используется система, и определите возможные источники излучения. Источниками такого излучения могут быть другие электрические устройства, работающие в том же или в соседнем помещении. Источниками излучения являются также коммуникационные устройства, например сотовые телефоны и пейджеры. Излучение может быть вызвано наличием расположенного поблизости оборудования, передающего радио- и телесигналы или сигналы в СВЧ-диапазоне. Если в каком-либо месте электромагнитное излучение вызывает помехи, необходимо переместить систему.

ОСТОРОЖНО

Информацию об электромагнитных излучениях и устойчивости к ним, касающуюся системы, см. в разделе **«Электромагнитная совместимость» на стр. 84****. Убедитесь в том, что рабочая среда системы соответствует условиям, указанным в справочной информации. Использование системы в условиях, не соответствующих этим требованиям, может снизить производительность системы.**

Дефибрилляторы

Если при использовании ультразвуковой системы необходимо использование дефибриллятора, учитывайте следующие предупреждения.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией всегда снимайте с пациента все контактирующие с ним компоненты; однако можно не отсоединять отведения ЭКГ с защитой от разряда дефибриллятора. Система возобновит нормальную работу в физиорежиме в течение 8 секунд после применения импульса дефибрилляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией всегда отключайте от системы инвазивные датчики, которые остаются в контакте с пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Одноразовые чехлы датчиков не обеспечивают защитной изоляции от электрического тока при дефибрилляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Даже маленькое отверстие во внешнем слое датчика приводит к проводимости электрического тока к заземленным металлическим частям датчика. Вторичная дуга, которая может образоваться во время дефибрилляции, может привести к ожогам пациента. Риск ожогов снижается, но не исключается полностью, при использовании незаземленного дефибриллятора.

Используйте дефибрилляторы, у которых разрядные электроды не заземлены. Чтобы определить, заземлены ли разрядные электроды дефибриллятора, обратитесь к документации на данный дефибриллятор или проконсультируйтесь с инженером по биомедицинскому оборудованию.

4535 621 06201_A/795 • NOV 2021

Philips

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

Противопожарная безопасность

Противопожарная безопасность зависит от мер по предотвращению пожаров, изолирования источника возгорания и тушения огня. При обнаружении признаков дыма или огня отключите питание системы. При использовании системы примите во внимание следующие предупреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреждение литий-ионных аккумуляторов может привести к пожару.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Защита оборудования

В целях защиты системы соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предотвратить неправильную работу системы, не размещайте ее рядом с другим оборудованием и не устанавливайте с ним в стойку. Если систему необходимо установить в стойку или разместить рядом с другим оборудованием, убедитесь в ее нормальном функционировании перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система или датчики находились в условиях при температуре выше 40 °C (104 °F), перед включением системы или подсоединением датчиков необходимо подождать их охлаждения до комнатной температуры. Не допускайте контакта датчика с пациентом, если температура датчика выше 43 °C (109 °F). Подождите 25 минут, чтобы датчик охладился. Если датчики подвергались воздействию температуры выше 40 °C (104 °F) только кратковременно, тогда время, за которое устройства снова достигнут комнатной температуры, может быть значительно меньше 25 минут.

ОСТОРОЖНО

Если система или датчики находились в условиях при температуре ниже 0 °C (32 °F), перед включением системы или подсоединением датчиков необходимо подождать их нагрева до комнатной температуры. Подождите 20 минут, чтобы датчики нагрелись до рабочей температуры. В противном случае возможно повреждение устройств вследствие конденсации влаги внутри них. Если датчики подвергались воздействию температуры ниже 0 °C (32 °F) только кратковременно, тогда время, за которое устройства снова достигнут комнатной температуры, может быть значительно меньше 20 минут.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Чрезмерное изгибание или скручивание кабелей компонентов, контактирующих с пациентом, может вызвать сбой или нарушение работы системы.

ОСТОРОЖНО

Как правило, водонепроницаемой является только поверхность акустического окна датчика. Не погружайте остальную часть датчика в жидкость, за исключением случаев, специально оговоренных в инструкции по чистке датчиков.

ОСТОРОЖНО

Не погружайте разъем датчика в раствор. Кабели и датчики защищены от попадания влаги, но их разъемы не защищены.

ОСТОРОЖНО

Для чистки системы, периферийных устройств или датчиков не используйте абразивные чистящие средства, ацетон, метилэтилкетон, растворители краски или другие сильные растворы.

Совместимость изделия

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

4535 621 06201_A/795 • НОЯ 2021

Philips

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внесение изменений и дополнений в систему лицами, не прошедшими специальной подготовки, или с использованием несанкционированных запасных частей может привести к аннулированию гарантии. Как и со всеми сложными техническими изделиями, неквалифицированное обслуживание и использование неодобренных запасных частей повышает риск повреждения системы и нанесения вреда здоровью.

Символы

Международной электротехнической комиссией (IEC) установлен набор символов, используемых для обозначения соединений или предупреждения о потенциальной опасности при работе с электронным медицинским оборудованием. На изделии, на его дополнительных принадлежностях или упаковке могут использоваться следующие символы.

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
Безопасность			
	ISO 15223-1, символ 5.4.4 ISO 7000-0434A	Осторожно (ISO 7000-0434A).	--
	ISO 15223-1, символ 5.4.3 ISO 7000-1641	Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.	--

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
	ISO 7010, символ M002	См. руководство по эксплуатации/буклет.	--
	IEC 60417, символ 5019	Защитное заземление.	--
	IEC 60417, символ 5017	Земля.	--
	IEC 60417, символ 5021	Эквипотенциальность.	--
	IEC 60417, символ 5840	Контактная часть типа B	Неизолированное соединение с пациентом.
	IEC 60878, символ 5333 IEC 60417, символ 5333	Контактная часть типа BF.	Изолированное соединение с пациентом.
	IEC 60417, символ 5335	Контактная часть типа CF.	Изолированное соединение с пациентом компонента, предназначенного для интраоперационного применения, включая прямое кардиологическое исследование и контакт с основными сосудами.
	IEC 60417, символ 5334	Контактная часть типа BF с защитой от разряда дефибриллятора.	--

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
	IEC 60417, символ 5336	Контактная часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.	--
	ISO 15223-1, символ 5.4.2 ISO 7000-1051	Только для одноразового использования.	--
	ISO 7010, символ P017	Не толкайте.	Предупреждает о перевесе системы в результате внешнего воздействия.
	IEC 60417, символ 5036	Опасное напряжение.	Появляется вблизи контактов высокого напряжения и указывает на наличие напряжения, превышающего 1000 В переменного тока (в США 600 В переменного тока).
	IEC 62570	Опасен при МРТ.	Система не может использоваться во время МРТ и представляет неконтролируемый риск. Держать за пределами кабинета МРТ-сканирования.
Rx only	--	--	Только Rx. (Согласно Федеральному закону Соединенных Штатов Америки продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.)

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
	--	--	Указывает на опасность для пациентов с кардиостимулятором. Не размещайте генератор сигналов частоты полей на расстоянии менее 200 мм (8 дюймов) от пациента.
	--	--	Возможная угроза защемления при позиционировании монитора.
	ISO 7010, символ W024	Внимание! Защемление рук.	--
	--	--	Уведомляет, что система не должна использоваться тесном контакте с другим оборудованием. Если система устанавливается в стойку или прилагает к другому оборудованию, убедитесь в ее нормальном функционировании перед использованием.
	ISO 15223-1, символ 5.2.8 ISO 7000-2606	Не использовать в случае повреждения упаковки.	--
www.philips.com/IFU	--	--	Ознакомьтесь с электронными инструкциями по эксплуатации.
NON STERILE	ISO 15223-1, символ 5.2.7 ISO 7000-2609	Не стерильно.	--

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
STERILE EO	ISO 15223-1, символ 5.2.3 ISO 7000-2501	Стерилизовано этиленоксидом.	--
	ISO 15223-1, символ 5.1.4 ISO 7000-2607	Срок годности.	--
	IEC 60417, символ 5134	Устройства, чувствительные к электростатическому разряду.	Обозначает чувствительность к электростатическому разряду разъема, не протестированного в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2. Не дотрагивайтесь до открытых контактов разъема. Прикосновение к открытым контактам может привести к электростатическому разряду и, в результате, к повреждению изделия.
	IEC 60417, символ 5140	Неионизирующее электромагнитное излучение.	Указывает, что вблизи оборудования, отмеченного этим символом, могут возникать помехи (IEC 60601-1-2).
Условия окружающей среды			
IPX1	IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (датчики).	Указывает на то, что устройство устойчиво к воздействию вертикально падающей воды.
IPX4	IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (устройство с ножным управлением).	Указывает на то, что устройство защищено от воздействия разбрызгиваемой жидкости.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
IPX7	IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (устройства с ножным управлением).	Указывает на то, что устройство устойчиво к погружению.
IPX8	IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (устройство с ножным управлением или датчик).	Указывает на то, что устройство устойчиво к погружению в течение максимум 60 минут.
IP44	IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами.	Означает, что оборудование внутри корпуса защищено от проникновения твердых посторонних предметов диаметром 1,0 мм и больше. Показывает, что брызги воды, попавшие на корпус с любой стороны, не причинят вреда.
IP47	IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (устройство с ножным управлением или датчик).	Означает, что оборудование внутри корпуса защищено от проникновения твердых посторонних предметов диаметром 1,0 мм и больше. Указывает на то, что устройство устойчиво к погружению на глубину 1 м в течение максимум 30 минут.
	IEC 60417, символ 5957	Для использования только в помещении.	--

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
	ISO 15223-1, символ 5.3.7 ISO 7000-0632	Температурный предел.	Определяет диапазон температур (без конденсации) для перевозки и хранения. Не относится к носителям.
	ISO 15223-1, символ 5.3.9 ISO 7000-2621	Ограничение атмосферного давления.	Диапазон атмосферного давления для перевозки и хранения.
	IEC 15223-1, символ 5.3.8 ISO 7000-2620	Ограничение влажности.	Диапазон относительной влажности (без конденсации) для перевозки и хранения.
	ISO 7000, символ 0623	Этой стороной вверх.	обозначает сторону транспортировочного ящика, которая должна находиться вверху.
	ISO 15223-1, символ 5.3.4 ISO 7000-0626	Беречь от сырости.	--
	ISO 15223-1, символ 5.3.1 ISO 7000-0621	Осторожно, хрупкий груз.	--
	ISO 15223-1, символ 5.3.2 ISO 7000-0624	Не подвергать воздействию солнечного света.	--

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
	EN 50419:2006 Директива WEEE 2002/96/EC	Символ WEEE. Обозначает необходимость сбора электрического и электронного оборудования в раздельные контейнеры в соответствии с Директивой об утилизации электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment — WEEE). Если также используется символ Pb или Hg, компоненты данного устройства могут соответственно содержать свинец или ртуть, которые перерабатываются или уничтожаются в соответствии с законодательством местного, областного или федерального уровня.	--

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
	--	Изделие содержит опасные материалы. Соблюдайте требования по утилизации. (Требование директивы WEEE; см. EN 50419.)	--
	IEC 60878, символ 1135 ISO 7000-1135	Общий символ для утилизации/переработки.	Не выбрасывайте. Утилизация осуществляется в соответствии с законодательством местного, федерального уровня или законодательством отдельных штатов.
Разъемы и порты			
	IEC 60417, символ 5032	Переменный ток.	--
	IEC 60417, символ 5031	Постоянный ток.	--
	IEC 60417, символ 5010	«ВКЛ»/«ВЫКЛ» (два нажатия).	
	IEC 60417, символ 5009	Ожидание.	Элемент управления включением/выключением с режимом ожидания.
	--	--	Выключатель питания имеет две позиции: включено (I) и выключено (O).

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
	--	--	Разъем для карандашного датчика.
	--	--	Разъем для карандашного датчика.
	--	--	Разъем для датчика.
	--	--	Разъем для электродов ЭКГ и физиорежима.
	--	--	Разъем для электродов ЭКГ и физиорежима.
	--	--	Выход удаленной печати.
	-	-	Порт входа для левого или правого аудиоканала, сигнала VHS/S-VHS, микрофона, CD или DVD.
	--	--	Порт выхода для левого или правого аудиоканала, сигнала VHS/S-VHS, видеомонитора пациента, черно-белого принтера или сигнала чересстрочного изображения RGB.
	IEC 60417, символ 5034	Вход.	--

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
	ISO 7000, символ 3650	Порт USB.	--
	--	Порт ввода/вывода FireWire (IEEE 1394).	--
	IEC 60878, символ 5988	Компьютерная сеть.	Соединение Ethernet.
	IEC 60878, символ 5850	Последовательный интерфейс.	Последовательный порт RS-232.
	--	--	Системный микрофон.
AUX POWER ISOLATE OUTPUT	--	--	Изолированный дополнительный источник питания для подключения удаленных принадлежностей, одобренных компанией Philips.
	IEC 60417, символ 5114	Ножной переключатель.	--
	IEC 60878, символ 5051	Телевизионный монитор.	Разъем SVGA, DVI-I, DisplayPort или HDMI.
	IEC 60878, символ 5529A	Вывод видеосигнала.	Разъем S-Video.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
	--	--	Вывод видеосигнала. Разъем S-Video.
	--	--	Разъем вывода черно-белого комбинированного видеосигнала.
	--	--	Разъем вывода цветного комбинированного видеосигнала.
	IEC 60878, символ 0093	Дистанционное управление.	Разъем триггера печати видеоизображения.
	--	--	VGA или параллельный выходной порт.
	--	--	Гнездо вывода видеосигнала DVI.
	IEC 60417, символ 5016	Плавкий предохранитель.	Обозначает блоки плавких предохранителей или их расположение. Для постоянной защиты от возгорания и поражения электрическим током заменяйте плавкие предохранители только плавкими предохранителями того же типа и имеющими аналогичные характеристики.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
Идентификаторы данных изделия			
	--	--	Обозначает общую массу системы в килограммах, включая ее безопасную рабочую нагрузку. Обозначает соответствие IEC 60601-1, Cl. 7.2.21.
	IEC 60878, символ 2794 ISO 7000-2794	Единица упаковки.	--
GMDN	--	--	Глобальная классификация медицинских изделий.
GTIN	--	--	Глобальный номер товара.
LOT	ISO 15223-1, символ 5.1.5 ISO 7000-2492	Код партии.	--
MD	--	--	Означает, что данное изделие является медицинским устройством.
MOD	--	--	Название модели устройства.
REF	ISO 15223-1, символ 5.1.6 ISO 7000-2493	Номер по каталогу.	--

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
SH	--	--	Аппаратное обеспечение системы.
SN	ISO 15223-1, символ 5.1.7 ISO 7000-2498	Серийный номер.	--
SVC	--	--	Номер детали для обслуживания / номер модуля, заменяемого на месте эксплуатации (FRU).
UDI	--	--	Уникальный идентификатор устройства.
UPN	--	--	Универсальный номер детали.
	--	--	Уникальный идентификатор устройства, 2D-штрихкод.
	ISO 15223-1, символ 5.1.3 ISO 7000-2497	Дата производства.	--
	ISO 15223-1, символ 5.1.1 ISO 7000-3082	Производитель.	--
US	IEC 60417	Страна производства.	--

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
	ISO 7000-3724	Дистрибьютор.	--
	ISO 7000-3725	Импортер.	--
Соблюдение нормативных требований			
	IEC 60878, символ 5172	Оборудование класса II.	--
CLASSIFIED c UL us E173637	--	--	Классификационный знак лабораторий по технике безопасности UL (Underwriters Laboratories).
Complies with IMDA Standards DA102406	--	--	Обозначает, что электрическое и электронное оборудование соответствует стандартам Управления по развитию информационно-коммуникационных технологий (InfocommMedia Development Authority — IMDA).
FC	--	--	Вместе с идентификационным кодом (например, 2AFNP-RIVNGFF525A) обозначает, что в системе используется одобренный FCC встроенный беспроводной адаптер Rivet Networks.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
	--	--	Вместе с идентификационным кодом (например, CCAI15LP0780T9) обозначает, что в системе используется одобренный NCC (Тайвань) встроенный беспроводной адаптер Rivet Networks.
C US	--	--	Классификационный знак Канадской ассоциации стандартов CSA (CSA Group).
CE	Директива Европейской комиссии по медицинским приборам 93/42/EEC 2007/47/EC EU MDR 2017/745, статья 20, приложение 5	Знак соответствия CE	--
CE 0086	Директива Европейской комиссии по медицинским приборам 93/42/EEC 2007/47/EC EU MDR 2017/745, статья 20, приложение 5	CE0086 — знак соответствия CE	--
CE 2797	Директива Европейской комиссии по медицинским приборам 93/42/EEC 2007/47/EC EU MDR 2017/745, статья 20, приложение 5	CE2797 — знак соответствия CE	--

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Символ	Стандарты и ссылка	Описание ссылки	Дополнительная информация
EC REP	ISO 15223-1, символ 5.1.2	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	--
EAC	--	--	Знак соответствия Таможенного союза (знак Евразийского соответствия).
50	--	--	Символ экологически безвредного периода эксплуатации, используемый в Китае.
UA.TR.116	--	--	Обозначает, что система соответствует требованиям Научного института сертификации Украины (UA.TR.116).
	--	--	Знак соблюдения нормативных требований (RCM) Австралии и Новой Зеландии обозначает соответствие требованиям к электрической безопасности, ЭМС, ЭТМ и требованиям к связи.
KC	--	--	Маркировка о сертификации в Корее (KC) для электрического и электронного оборудования.
Segurança SGS	--	--	Маркировка INMETRO, выданная SGS. Указывает на утверждение третьей стороной в Бразилии.
Segurança TÜVRheinland OCP 0004 INMETRO	--	--	Маркировка INMETRO, выданная TUV. Указывает на утверждение третьей стороной в Бразилии.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Биологическая безопасность

В этом разделе содержится информация о биологической безопасности и советы по бережному обращению с системой.

При использовании системы соблюдайте описанные далее меры предосторожности, связанные с обеспечением биологической безопасности. Для получения дополнительной информации см. документ *Медицинская безопасность ультразвука* на USB-носителе с *информацией для пользователя*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пользуйтесь системой в случае появления на видеодисплее сообщения об ошибке, указывающей на наличие опасных условий эксплуатации. Запомните код ошибки, отключите питание системы и обратитесь к представителю авторизованного сервисного центра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пользуйтесь системой, если обновление информации выполняется неравномерно или нестабильно. Нарушение последовательности процесса сканирования свидетельствует о неисправности оборудования, которую необходимо устранить до начала работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны при выполнении ультразвуковых процедур. Придерживайтесь принципа ALARA (настолько мало, насколько возможно).

4535 621 06201_A/795 • HOR 2021

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Сохраняйте величину акустического зазора, рекомендованную компанией Philips. Информацию о заказе рекомендованных принадлежностей см. в разделе «Оборудование и дополнительные принадлежности» на стр. 21.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чехлы датчиков могут содержать натуральный каучуковый латекс и тальк. Такие чехлы могут вызывать у некоторых пациентов аллергическую реакцию. См. «Медицинское предостережение FDA о латексе» на стр. 61.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае повреждения стерильного чехла датчика во время интраоперационного применения для пациента, страдающего инфекционной губчатой энцефалопатией, в частности, болезнью Якоба-Крейтцфельдта, выполните указания Центров по контролю заболеваемости (США) и Всемирной организации здравоохранения, приведенные в следующем документе: WHO/CDS/APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Указания ВОЗ по обеспечению контроля за инфекционной губчатой энцефалопатией). Датчики системы нельзя обеззараживать посредством нагревания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если произошло внутреннее загрязнение системы телесными жидкостями, содержащими патогены, необходимо немедленно уведомить об этом представителя службы по работе с клиентами компании Philips. Внутренние компоненты системы невозможно подвергнуть дезинфекции. В этом случае систему необходимо утилизировать как биологический опасный материал в соответствии с местным или федеральным законодательством.

4535 621 06201_A/795 * HOЯ 2021

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Выберите правильное приложение до начала исследования и используйте его на протяжении всего исследования. Некоторые приложения позволяют исследовать органы, для которых установлены более низкие ограничения акустического выходного сигнала.

Медицинское предостережение FDA о латексе

29 марта 1991 г. Аллергические реакции на медицинские приборы, содержащие латекс

В результате изучения отчетов о серьезных аллергических реакциях на медицинские приборы с содержанием латекса (натурального каучука) FDA рекомендует работникам здравоохранения своевременно идентифицировать чувствительных к латексу пациентов и быть готовыми к быстрому принятию мер по борьбе с аллергическими реакциями. Реакции пациентов на латекс могут быть различными — от крапивницы до анафилаксии. Латекс является компонентом множества медицинских принадлежностей, включая хирургические и осмотровые перчатки, катетеры, интубационные трубки, маски для анестезии и стоматологические прокладки.

В последнее время наблюдался рост числа сообщений в FDA об аллергических реакциях на медицинские принадлежности с содержанием латекса. Один из видов клизм с наконечниками из латекса был недавно отозван после того, как несколько пациентов погибло в результате псевдоанафилактических реакций в ходе процедур с применением бариевых клизм. Количество отчетов о чувствительности к латексу в медицинской литературе также растет. Включение латекса во все большее количество видов медицинских принадлежностей и потребительских продуктов может быть одной из причин повсеместного роста числа сообщений о чувствительности к латексу. Например, в соответствии с отчетами, от 6 % до 7 % хирургического персонала и от 18 % до 40 % пациентов с диагнозом расщепления позвоночника чувствительны к латексу.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Протеины, содержащиеся в латексе, являются основным источником аллергических реакций. Несмотря на то, что пока неизвестно, какое количество протеина может вызвать серьезную реакцию, FDA совместно с производителями медицинских принадлежностей с содержанием латекса работает над максимально возможным снижением содержания протеина в латексе.

В отношении данной проблемы FDA рекомендует работникам здравоохранения следующее:

- При оформлении общей истории болезни пациента следует также указывать информацию о чувствительности к латексу. Эта рекомендация особенно важна для пациентов отделений хирургии и рентгенологии, пациентов с диагнозом расщепления позвоночника и работников здравоохранения. Полезными в этом плане могут быть вопросы о появлении зуда, сыпи или одышки после ношения латексных перчаток или надувания воздушных шариков. Медицинские карты пациентов, чувствительных к латексу, должны иметь специальные отметки.
- При подозрении на чувствительность к латексу рекомендуется рассмотреть возможность использования принадлежностей, изготовленных из альтернативных материалов, например из пластмассы. Например, медицинский работник может надеть не содержащие латекс перчатки поверх перчаток, изготовленных из латекса, если пациент чувствителен к латексу. Если и медицинский работник, и пациент чувствительны к латексу, то медицинский работник может надеть латексные перчатки поверх одной пары нелатексных, а вторую пару нелатексных перчаток надеть поверх латексных. (Латексные перчатки с отметкой «Hypoallergenic» (Гипоаллергенные) не всегда предотвращают неблагоприятные реакции.)
- При использовании медицинских принадлежностей с содержанием латекса необходимо всегда быть готовым к появлению аллергических реакций, особенно в тех случаях, когда латекс вступает в контакт со слизистыми оболочками.
- При возникновении аллергической реакции, в качестве причины которой подозревается латекс, предупредите пациента о его возможной чувствительности к латексу и предложите ему иммунологическую экспертизу.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

- Посоветуйте пациенту сообщать всем медицинским работникам и персоналу службы скорой помощи о любых замеченных им проявлениях чувствительности к латексу до выполнения медицинских процедур. Попытайтесь предложить пациенту с повышенной чувствительностью к латексу носить медицинский идентификационный браслет.

FDA обращается к медицинским работникам с просьбой сообщать обо всех случаях возникновения неблагоприятных реакций на латекс или другие материалы, используемые при изготовлении медицинских принадлежностей. (См. опубликованный FDA бюллетень лекарственных средств за октябрь 1990 года.) Сообщите о подобном случае в представительство программы информирования о проблемах (MedWatch) управления FDA по номеру 1-800-332-1088 или через веб-сайт:

www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Заказы отдельных экземпляров справочных списков о чувствительности к латексу направляйте по адресу: LATEX, FDA, HFZ-220, Rockville, MD 20857.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

ПРИМЕЧАНИЕ

Датчики, описанные в настоящем документе, не содержат натурального каучукового латекса, контактирующего с людьми. В ультразвуковых датчиках компании Philips латекс из натурального каучука не используется.

Программа обучения ALARA

При использовании ультразвуковой диагностики следует руководствоваться принципом «настолько мало, насколько возможно» (as low as reasonably achievable — ALARA). Решение о том, можно ли проводить ультразвуковую диагностику, принимается квалифицированным персоналом. Невозможно сформулировать всеобъемлющий набор правил, описывающих правильные действия для каждой ситуации. Если воздействие ультразвуком при получении диагностических изображений настолько мало, насколько это возможно, биологическое влияние на пациента минимально.

Philips

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

Поскольку пороговое значение ультразвукового влияния при диагностике не установлено, специалист по УЗИ обязан контролировать совокупный объем передаваемой пациенту энергии. Специалист по УЗИ должен находить компромисс между временем воздействия и качеством диагностических изображений. В целях обеспечения качества диагностических изображений и ограничения времени воздействия ультразвуковая система оснащена элементами управления, используемыми во время исследования и позволяющими оптимизировать его результаты.

Пользователь должен неизменно придерживаться принципа ALARA. Развитие технологии ультразвуковой диагностики и рост ее применения влечет за собой необходимость увеличения объема и качества информации, направляющей действия пользователя. Индексы, отображаемые на дисплее, предназначены для предоставления этой важной информации.

Существует несколько факторов, влияющих на порядок использования отображаемых на дисплее индексов в реализации принципа ALARA, а именно: значения индексов, размер тела, расположение кости по отношению к фокальной точке, затухание в теле и время воздействия ультразвука. Время воздействия является наиболее важным фактором, поскольку пользователь может его контролировать. Возможность ограничения значений индексов с течением времени способствует поддержанию принципа ALARA.

Применение принципа ALARA

Выбор режима визуализации в системе зависит от вида информации, которую необходимо получить. Визуализация в 2D- и M-режиме предоставляет анатомическую информацию, а визуализация в режиме цветового картирования и импульсно-волнового Допплера — информацию о кровотоке. Если специалист по УЗИ знаком с основами используемого режима визуализации, он может применять принцип ALARA на основании своего аргументированного решения. Кроме того, частота датчиков, значения системных настроек, методы сканирования и опытность оператора позволят специалисту по УЗИ следовать определению принципа ALARA.

Решение о продолжительности акустического воздействия при заключительном анализе принимается оператором системы. Это решение должно учитывать следующие факторы: тип пациента, тип исследования, историю болезни пациента, сложность получения диагностически значимой информации и потенциальное местное нагревание пациента в

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

зависимости от температуры поверхностей датчиков. При осторожном использовании системы воздействие на пациента должно быть ограничено наименьшим значением индекса, определяющим кратчайший промежуток времени, необходимый для получения приемлемых результатов диагностики.

Большое значение индекса не означает, что биологический эффект действительно присутствует, но к такому значению следует относиться серьезно. Необходимо принимать все возможные меры для уменьшения воздействия при большом значении индекса. Наиболее результативным средством для этого является ограничение времени воздействия.

Оператор может воспользоваться элементами управления системы для настройки качества изображения и ограничения интенсивности акустического сигнала. Эти элементы управления задействованы в методах, используемых оператором в соответствии с принципом ALARA. Элементы управления можно разделить на три категории: прямого действия, косвенного действия и элементы управления приемом.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Пределы акустического выходного сигнала

Данная ультразвуковая система поддерживает мощность акустического выходного сигнала ниже определенных пределов в зависимости от области применения, как указано ниже. В связи со значительными различиями мощности сигнала необходимо выбрать требуемую область применения и придерживаться именно ее, чтобы обеспечить использование правильных пределов для каждого конкретного случая.

Пределы для неофтальмологических областей применения

- $I_{spta.3} \leq 720$ мВт/см^2
- MI ≤ 1,9
- TI ≤ 6,0

Элементы управления прямого действия

Выбор области применения и элемент управления мощностью выходного сигнала оказывают непосредственное влияние на интенсивность акустического сигнала. В зависимости от выбранной области применения существует несколько допустимых диапазонов интенсивности или мощности выходного сигнала. На одном из начальных

Philips

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

этапов любого исследования необходимо определить для выбранной области применения правильный диапазон интенсивности акустического сигнала. Например, не рекомендуется при исследовании плода использовать уровень интенсивности для периферических васкулярных исследований. В некоторых системах требуемый уровень для каждой конкретной области применения выбирается автоматически, в других системах его необходимо выбирать вручную. Пользователь несет ответственность за надлежащее клиническое использование. Ультразвуковая система поддерживает как автоматическую настройку параметров (по умолчанию), так и настройку параметров вручную (выбираемые пользователем).

Элемент управления мощностью выходного сигнала непосредственно влияет на интенсивность акустического сигнала. Выбрав область применения, воспользуйтесь элементом управления мощностью для увеличения или уменьшения интенсивности выходного сигнала. С помощью элемента управления мощностью можно выбрать уровень интенсивности сигнала ниже установленного максимума. Осторожное использование предполагает выбор минимальной мощности выходного сигнала, при которой получается изображение хорошего качества.

Элементы управления косвенного действия

Элементы управления косвенного действия влияют на интенсивность акустического сигнала косвенно. С помощью этих элементов управления регулируется режим визуализации, частота повторения импульсов, глубина фокуса, длительность импульса и выбор датчика.

Выбранный режим визуализации определяет тип ультразвукового луча. Режим двухмерной визуализации является режимом сканирования, допплеровский режим является стационарным режимом или режимом без сканирования. Стационарный ультразвуковой луч позволяет концентрировать энергию в одном месте. Движущийся, или сканирующий, ультразвуковой луч рассеивает энергию по поверхности исследуемой области, и луч концентрируется в этой области в течение такого же отрезка времени, как в режиме без сканирования.

Разрешение изображения зависит от фокуса ультразвукового луча. Чтобы сохранить или увеличить разрешение при изменении фокуса, требуется изменение выходного сигнала в фокальной зоне. Этот фактор изменения мощности выходного сигнала является функцией

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

оптимизации работы системы. Для каждого типа исследования требуется определенная глубина фокуса. Правильный выбор глубины фокуса позволяет улучшить разрешение области исследования.

Длительность импульса — это время, в течение которого действует ультразвуковой импульс. Чем дольше действует импульс, тем больше среднее по времени значение интенсивности. С увеличением среднего значения интенсивности увеличивается вероятность роста температуры и кавитации. Длительность или продолжительность импульса — это продолжительность импульса выходного сигнала в режиме импульсно-волнового Допплера. С повышением контрольного объема допплеровского спектра увеличивается длительность импульса.

Выбор датчика косвенно влияет на интенсивность. При изменении частоты меняется коэффициент затухания для ткани. Чем выше рабочая частота датчика, тем больше затухание ультразвуковой энергии. При высокой рабочей частоте датчика требуется увеличить интенсивность выходного сигнала для сканирования на большей глубине. Чтобы увеличить глубину сканирования, не изменяя интенсивности выходного сигнала, требуется уменьшить частоту датчика. Если при большем усилении и повышении мощности выходного сигнала не происходит соответствующего повышения качества изображения, требуется меньшая частота датчика.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Элементы управления приемом

С помощью элементов управления приемом оператор может повысить качество изображений. Элементы управления приемом не влияют на выходной сигнал. Элементы управления приемом влияют только на процесс приема ультразвуковых эхо-сигналов. Эти элементы управления позволяют регулировать усиление, компенсацию усиления по времени (TGC), динамический диапазон и обработку изображений. Следует запомнить, что прежде чем увеличить мощность выходного сигнала, необходимо оптимизировать элементы управления приемом. Например, перед повышением мощности выходного сигнала оптимизируйте величину усиления для улучшения качества изображения.

Philips

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

Пример применения принципа ALARA

Ультразвуковое сканирование печени пациента начинается с выбора подходящей частоты датчика. После выбора датчика и области применения с учетом анатомического строения пациента отрегулируйте мощность выходного сигнала, чтобы обеспечить архивирование изображения при минимальной возможной мощности. После архивирования изображения отрегулируйте фокус датчика и увеличьте усиление приема для последующей унификации представления тканей. Если после увеличения коэффициента усиления можно получить изображение удовлетворительного качества, следует уменьшить мощность выходного сигнала. Только после настройки этих параметров следует повышать уровень выходного сигнала.

После архивирования двухмерного изображения печени можно использовать режим цветового картирования для определения кровотока. Как и при работе с двухмерным изображением, до повышения мощности выходного сигнала необходимо оптимизировать параметры усиления и обработки изображения.

После определения кровотока воспользуйтесь элементами управления допплеровского режима, чтобы расположить контрольный объем над сосудом. Прежде чем повысить мощность выходного сигнала, отрегулируйте диапазон или шкалу скоростей и величину усиления Допплера для получения оптимального качества обведенного допплеровского спектра. Повышайте выходную мощность только в том случае, если при максимальном усилении Допплера качество изображения неудовлетворительно.

Таким образом, выберите надлежащую частоту датчика и область применения; начните сканирование при минимальной выходной мощности; оптимизируйте изображение, отрегулировав фокус, усиление приема и другие параметры настройки изображения. Если на данном этапе полученное изображение нельзя использовать для диагностики, увеличьте выходную мощность.

Дополнительная информация

Следите за тем, чтобы сканирование не проводилось без клинической необходимости и чтобы продолжительность сканирования была минимальной. Не выполняйте исследование в ущерб качеству. Если материалов исследования недостаточно, может

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

потребоваться повторение и время воздействия существенно возрастет. Ультразвуковая диагностика — это важнейший инструмент медицины, и, как любой инструмент, она должна использоваться разумно и эффективно.

Экран выходного сигнала

На экране выходного сигнала системы отображаются два основных индекса: механический и тепловой.

Механический индекс отображается постоянно и определяется в диапазоне от 0,0 до 1,9 с приращением 0,1.

Тепловой индекс включает следующие значения: мягкая ткань (TIS), кость (TIB) и кость черепа (TIC). Одновременно может отображаться только один вариант. Для каждого применяемого датчика выбирается подходящее для данного сочетания индексов значение по умолчанию. Индекс TIB, TIS или TIC отображается постоянно и определяется в диапазоне от 0,0 до максимального выходного значения (в зависимости от типа датчика и области применения) с приращением 0,1. Для получения информации о местонахождении экрана выходного сигнала см. «Экран вывода изображений» на стр. 127.

Зависимость значений по умолчанию от вида исследования оказывает влияние на значение индекса. Значение по умолчанию — это состояние элемента управления системы, предварительно установленное изготовителем или оператором. Для различных типов датчиков в системе установлены значения индексов по умолчанию. Значения по умолчанию устанавливаются автоматически после включения питания ультразвуковой системы, ввода новых данных о пациенте в базу данных системы или изменения типа исследования.

Тип отображаемого теплового индекса определяется следующими критериями:

- Соответствие области применения: индекс TIS используется для визуализации мягких тканей, индекс TIB — для фокусировки на кости или около кости, а индекс TIC — для визуализации области через кость, расположенную близко к поверхности, как при краниальных исследованиях.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

- Ослабляющие факторы, под действием которых может искусственно повышаться или понижаться значение теплового индекса: положение кости, кровотока или области, заполненной жидкостью. Например, если в области исследования находится ткань с высоким уровнем затухания, то действительное значение температуры в локальной зоне меньше, чем показывает тепловой индекс.
- В режимах сканирования влияние на тепловой индекс больше, чем в режимах без сканирования. В режимах сканирования нагревание происходит вблизи поверхности, тогда как в режимах без сканирования могут нагреваться более глубокие области в фокальной зоне.
- Всегда ограничивайте продолжительность воздействия ультразвуком. Не спешите проводить исследование. Убедитесь, что индексы сохраняют минимальное значение и что продолжительность воздействия ограничена без ущерба достоверности диагностики.

Отображение механического индекса (MI)

Механические биоэффекты — это пороговые явления, возникающие в момент превышения определенного уровня выходной мощности. Однако пороговый уровень меняется в зависимости от типа ткани. Вероятность появления механических биоэффектов меняется в зависимости от пикового давления разреженности и частоты ультразвукового сигнала. Индекс MI определяет эти два фактора. Чем выше индекс MI, тем больше вероятность появления механических биоэффектов. Невозможно определить, при каком конкретном значении индекса MI механические биоэффекты действительно появляются. Индекс MI должен помогать оператору в применении принципа ALARA.

Отображение тепловых индексов (TI)

Индекс TI информирует пользователя о наличии условий, при которых возможен рост температуры на поверхности тела, в тканях тела или в точке фокуса ультразвукового луча на кости. Это означает, что индекс TI информирует пользователя о вероятности роста температуры в тканях тела. Он оценивает рост температуры в тканях тела с определенными свойствами. Действительная величина роста температуры зависит от таких факторов, как тип ткани, васкуляризация, режим работы и т. д. Индекс TI должен помогать оператору в применении принципа ALARA.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Тепловой индекс кости (TIB) информирует пользователя о вероятности нагревания в области фокуса после того, как ультразвуковой луч прошел через мягкие ткани или жидкость, например в области кости плода второго или третьего трехмесячного срока.

Тепловой индекс кости черепа (TIC) информирует пользователя о вероятности нагревания в кости, например кости черепа, на поверхности или рядом с поверхностью.

Тепловой индекс мягких тканей (TIS) информирует пользователя о вероятности нагревания однородных мягких тканей.

Можно выбрать отображение индекса TIS, TIC или TIB. Для получения дополнительной информации об изменении отображения индекса TI см. «Настройка отображения теплового индекса» на стр. 127.

Точность и достоверность отображения механического и теплового индексов

Индексы MI и TI определяются в системе с точностью до 0,1 единицы измерения.

Оценки точности отображения индексов MI и TI для системы приводятся в документе *Таблицы акустического выходного сигнала* на USB-носителе с *информацией для пользователя системы*. Как описано в данном разделе, при оценке точности учитывается диапазон погрешности датчиков и систем, собственные погрешности акустического выходного сигнала и отклонения в показаниях измерений.

Необходимо рассматривать отображаемые значения в качестве относительной информации, помогающей оператору системы соблюдать осторожность при использовании системы и придерживаться принципа ALARA. Эти значения не являются действительными значениями физических характеристик исследуемых тканей и органов. Исходные данные, используемые при формировании экрана выходного сигнала, получаются на основании показаний лабораторных измерений, выполненных на основе стандартов измерений IEC 62359: «Методы испытаний для определения тепловых и механических индексов, относящихся к медицинским диагностическим ультразвуковым полям». Результаты измерений затем преобразуются по определенному алгоритму, и выполняется расчет отображаемых значений.

Многие допущения в процессе измерения и расчета принимаются в защитных целях. В процессе измерения и расчета *действительная* величина воздействия для подавляющего большинства типов тканей намеренно завышается. Пример:

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

- Измеряемые значения для области, заполненной жидкостью, понижаются с использованием соответствующего промышленным стандартам защитного коэффициента затухания 0,3 дБ/см МГц.
- Для моделей индекса TI определены защитные значения характеристик тканей. Это защитные значения скорости абсорбции ткани или кости, скорости перфузии крови, теплоемкости крови и теплопроводности ткани.
- Отраслевой стандарт для модели индекса TI допускает повышение температуры в установившемся режиме, подразумевая, что для достижения установившегося режима ультразвуковой датчик достаточно долго находится в одном положении.

При оценке точности отображаемых значений во внимание принимаются следующие факторы: погрешность оборудования, точность алгоритмов оценки и отклонения в показаниях измерений. Различие между датчиками и системами также является важным фактором. Погрешность датчиков вызвана действием пьезоэлектрических кристаллов, величинами импеданса при различных исследованиях и отклонениями фокуса чувствительных линз. Отклонения фактического напряжения пульсатора системы от заданного также способствуют появлению погрешностей. Результаты применения алгоритмов для оценки более высоких значений акустического сигнала, чем предусмотрено для возможных условий эксплуатации системы и напряжения пульсатора, не могут считаться достоверными. Погрешности лабораторных измерений объясняются, кроме того, различиями калибровки и производительности гидрофона, допустимыми отклонениями позиционирования, выравнивания и оцифровки, сменой операторов, проводящих исследования.

При оценке точности отображаемых значений не учитываются защитные допущения в алгоритмах оценки линейного распространения выходного сигнала на различных глубинах через среду с коэффициентом затухания 0,3 дБ/см МГц. При измерении большинства тканей и областей, заполненных жидкостью, допущение о линейном распространении и равномерном затухании с коэффициентом 0,3 дБ/см МГц невозможно. Параметры затухания в различных тканях и органах организма неодинаковы. В воде затухание практически отсутствует. При исследовании организма и, в частности, заполненных жидкостью областей с увеличением напряжения пульсатора сигнал распространяется нелинейно, и происходят потери насыщения.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Таким образом, при оценке точности данных на экране учитывается диапазон погрешности датчиков и систем, собственные погрешности акустического выходного сигнала и отклонения в показаниях измерений. При оценке точности отображаемых данных не учитываются ошибки измерений, выполненных в соответствии со стандартами измерений IEC 62359, или влияние нелинейных потерь на измеренные величины.

Использование элементов управления

Элементы управления, влияющие на индексы

При настройке различных элементов управления системы могут изменяться значения индексов TI и MI. Наиболее наглядно это проявляется при настройке элемента управления мощностью выходного сигнала, но на отображаемые значения влияют другие элементы управления системы.

Мощность

С помощью элемента управления мощностью выходного сигнала осуществляется настройка акустического выходного сигнала в системе. На экране в реальном времени отображаются значения двух характеристик выходного сигнала: индексы TI и MI. Эти значения изменяются при настройке с помощью элемента управления мощностью.

В комбинированных режимах, например при одновременном использовании цветового картирования, двухмерного сканирования и импульсно-волнового допплеровского режима, общее значение индекса TI складывается из значений каждого режима. Значение индекса TI одного из режимов будет доминировать. Отображаемый индекс MI соответствует режиму с наибольшим значением MI.

Элементы управления двухмерного режима

- **Фокус:** при изменении глубины фокуса изменяется индекс MI. Как правило, индекс MI достигает более высоких значений, когда глубина фокуса приближается к собственному фокусу датчика.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

- **Масштабирование:** при увеличении масштаба посредством разведения пальцев на экране может увеличиться частота кадров. При этом увеличивается индекс TI. Количество фокальных зон также автоматически увеличивается, чтобы улучшить разрешение. Если пиковая интенсивность будет обнаружена на другой глубине, значение индекса MI изменится.

Элементы управления режима цветового картирования

- **Ширина цветового сектора:** при уменьшении ширины цветового сектора увеличиваются частота смены цветных кадров и индекс TI. Система может автоматически понижать напряжение пульсатора, чтобы оно не достигало установленного в системе максимального значения. При уменьшении напряжения пульсатора уменьшается индекс MI. Если используется также импульсно-волновой допплеровский режим, он остается доминирующим, и уменьшение индекса TI будет незначительным.
- **Глубина цветового сектора:** увеличение глубины цветового сектора может повлечь за собой автоматическое уменьшение частоты смены цветных кадров или изменение цветовой фокальной зоны или длительности цветового импульса. Индекс TI будет изменяться в соответствии с комбинацией полученных эффектов. Как правило, с увеличением глубины цветового сектора индекс TI уменьшается. Индекс MI будет соответствовать пиковому значению MI доминирующего импульса, в данном случае — цветового. Однако если используется также импульсно-волновой допплеровский режим, доминирующим будет импульсно-волновой допплеровский режим, и изменение индекса TI будет незначительным.
- **Ширина сектора:** с уменьшением ширины двухмерного сектора в режиме цветового картирования увеличивается частота смены цветных кадров. Увеличивается также индекс TI. Индекс MI, если и изменится, то незначительно. Если используется также импульсно-волновой допплеровский режим, доминирующим будет импульсно-волновой допплеровский режим, и изменение индекса TI будет незначительным.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Другие элементы управления

- **Глубина в 2D-режиме:** при увеличении глубины в режиме двухмерной визуализации автоматически уменьшается частота смены двухмерных кадров. При этом уменьшается индекс TI. Система может также автоматически увеличить глубину фокуса в режиме двухмерной визуализации. При изменении глубины фокуса может измениться индекс MI. Отображаемый индекс MI соответствует зоне с наибольшим значением MI.
- **Область применения:** при выборе области применения устанавливаются используемые по умолчанию параметры акустического выходного сигнала. Стандартные настройки варьируются в зависимости от типа датчика, области применения и режима. Выбранные параметры по умолчанию не превышают отраслевых ограничений FDA для соответствующего применения.
- **Элементы управления режимом визуализации:** при выборе нового режима визуализации индексы TI и MI могут принимать значения по умолчанию. Каждому режиму соответствует своя частота повторения импульсов и точка максимальной интенсивности. В комбинированных режимах индекс TI складывается из составляющих каждого используемого режима, а отображаемый индекс MI является наибольшим из значений MI, соответствующих каждому используемому режиму и фокальной зоне. При отключении и повторном выборе какого-либо режима система возвращается в предыдущее состояние.
- **Датчик:** для каждого типа датчика определены уникальные характеристики области контакта, формы луча и средней частоты. При выборе датчика инициализируются параметры по умолчанию. Стандартные настройки варьируются в зависимости от типа датчика, области применения и выбранного режима. Выбранные параметры по умолчанию не превышают отраслевых ограничений FDA для соответствующего применения.

Вспомогательная документация

Дополнительную информацию о биологическом влиянии ультразвука и схожих вопросах можно получить из следующих источников:

- «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound». AIUM Report, January 28, 1993.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

- «American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Consensus Report». *Journal of Ultrasound in Medicine*, Vol. 27, Issue 4, April 2008.
- Третья редакция документа «AIUM Medical Ultrasound Safety», 2014 г. (Копия этого документа поставляется с каждой системой.)
- «Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» FDA, June 2019.
- IEC 62359: «Ультразвук – Описание полей – Методы испытаний для определения тепловых и механических индексов, относящихся к медицинским диагностическим ультразвуковым полям».
- WFUMB. «Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine: Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-Thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound». *Ultrasound in Medicine and Biology*, 1998: Vol. 24, Supplement 1.

Акустический выходной сигнал и акустическое измерение

Возможные биоэффекты, влияющие на человека при воздействии ультразвуком, изучаются в различных научных и медицинских учреждениях с момента зарождения ультразвуковой диагностики. В октябре 1987 года Американский институт ультразвука в медицине (AIUM) ратифицировал доклад, подготовленный Комитетом по биоэффектам («Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound». *Journal of Ultrasound in Medicine*, Vol. 7, No. 9 Supplement, September 1988), иногда называемый «Stowe Report», в котором приводится обзор доступной информации о возможных результатах воздействия ультразвука. Другой доклад «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике) от 28 января 1993 года содержит более свежие данные.

Акустический выходной сигнал для данной системы был измерен и рассчитан в соответствии со стандартом IEC 62359: «Ультразвук. Описание полей. Методы испытаний для определения тепловых и механических индексов, относящихся к медицинским диагностическим ультразвуковым полям» и изданным в июне 2019 года документом FDA (Управления по контролю за качеством пищевых продуктов и медикаментов) «Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» (Успешное прохождение процедур, необходимых для разрешения на продажу ультразвуковых систем и датчиков).

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Действительная интенсивность, пониженная интенсивность и интенсивность в воде

Все параметры интенсивности измеряются в воде. Поскольку вода поглощает очень мало акустической энергии, измеренное в воде значение соответствует наиболее неблагоприятным условиям. Биологическая ткань поглощает акустическую энергию. Истинное значение интенсивности в каждой точке зависит от объема и типа ткани, а также от частоты ультразвукового сигнала, проходящего через ткань. *Действительное* значение интенсивности в ткани оценивалось по следующей формуле:

In Situ = Water [$e^{-0,23alf}$]

Где:

Переменная	Значение
In Situ	*действительное* значение интенсивности
Water	значение интенсивности в воде
e	2,7183
a	фактор затухания
Ткань	a(дБ/см МГц)
Околоплодная жидкость	0,006
Мозг	0,53
Сердце	0,66
Почка	0,79
Печень	0,43
Мышца	0,55
l	расстояние от поверхности кожи до глубины измерения (см)
f	комбинированная средняя частота датчика/системы/режима (МГц)

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Поскольку во время исследования ультразвук обычно проходит через разнотипные ткани с неодинаковой толщиной, оценка истинного значения *действительной* интенсивности затруднена. Обычно при формировании общих заключений используется фактор затухания 0,3. Таким образом, отображаемое в большинстве отчетов *действительное* значение обычно рассчитывается по формуле:

In Situ derated = Water [$e^{-0,069lf}$]

Поскольку данное значение не является истинной величиной *действительной* интенсивности, используется слово «пониженная» (derated).

Измерение, выполненное в воде и аналитически пониженное с коэффициентом 0,3 дБ/см МГц, может показать меньшую величину акустического воздействия, чем измерение, выполненное в однородной ткани с коэффициентом затухания 0,3 дБ/см МГц. Это различие соответствует действительности, поскольку при нелинейном распространении акустической энергии искажение, насыщение и поглощение волн в воде больше, чем в ткани, где затухание вдоль всей линии прохождения сигнала ослабляет эффект нелинейности.

Максимальное пониженное значение и максимальное значение в воде не всегда достигаются при одинаковых условиях, поэтому максимальное пониженное значение и максимальное значение в воде, отображаемые в отчете, могут не соответствовать значению, получаемому из формулы для *действительной* (пониженной) интенсивности. Пример. Датчик с матрицей для нескольких зон, имеющий максимальное значение интенсивности в воде в самой глубокой зоне, одновременно может иметь наибольшую пониженную интенсивность в одной из фокальных зон, близких к поверхности.

Заключения по обзору моделей тканей и оборудования

С помощью моделей тканей определяются коэффициенты затухания и уровни *действительного* акустического воздействия с учетом измерений мощности акустического выходного сигнала в воде. Доступные в настоящее время модели не являются абсолютно точными, поскольку разнообразие тканей, подвергающихся воздействию при ультразвуковой диагностике, велико, а акустические свойства мягких тканей определены с погрешностью. Ни одна модель ткани не позволяет достоверно

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

прогнозировать воздействие в любых условиях с учетом измерений в воде. Для оценки воздействия в конкретных условиях применения необходимо постоянно улучшать и тестировать эти модели.

При оценке уровней воздействия часто используются модели однородной ткани с коэффициентом затухания вдоль линии луча 0,3 дБ/см МГц. Модель является консервативной, то есть преувеличивает *действительное* акустическое воздействие, если между датчиком и областью исследования находятся только мягкие ткани, поскольку коэффициент затухания мягких тканей обычно превышает 0,3 дБ/см МГц. Если сигнал проходит через объемные области, заполненные жидкостью, как при абдоминальном сканировании в большинстве случаев первого или второго трехмесячного срока беременности, данная модель преуменьшает *действительное* акустическое воздействие. Величина неучтенного воздействия зависит от конкретных условий. Например, если траектория луча больше 3 см и он распространяется преимущественно в жидкой среде (условия, которые возникают при абдоминальном сканировании в рамках акушерского исследования), более точным для пониженной интенсивности будет значение 0,1 дБ/см МГц.

Иногда для оценки *действительного* акустического воздействия используются модели тканей с фиксированной траекторией и постоянной толщиной мягкой ткани, если траектория луча больше 3 см и проходит в основном через жидкость. В соответствии с данной моделью для оценки максимального воздействия на плод при абдоминальном сканировании на любом сроке используется значение 1 дБ/см-МГц.

Уровни максимальной мощности акустического выходного сигнала устройств ультразвуковой диагностики принимают значения в широком диапазоне:

- Согласно исследованиям моделей оборудования, выпущенных в 1990 году, механический индекс (MI) принимает значения от 0,1 до 1 при максимальной мощности выходного сигнала. На доступном в настоящее время оборудовании были зафиксированы максимальные значения индекса MI, приблизительно равные 2. Максимальные значения индекса MI для режима двухмерной визуализации в реальном времени, М-режима, режима импульсного-волнового Допплера и режима цветового картирования кровотока одинаковы.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

- При изучении оборудования для импульсно-волновых допплеровских исследований, выпущенного в 1988 и 1990 годах, были получены расчетные оценки верхних пределов повышения температуры при абдоминальном сканировании. В большинстве моделей были определены верхние пределы менее 1 °C и 4 °C при воздействии на ткань трехмесячного плода и кость шестимесячного плода, соответственно. Наибольшие значения составили приблизительно 1,5 °C для ткани трехмесячного плода и 7 °C для кости шестимесячного плода. Приведенные здесь оценки максимального повышения температуры применяются для модели ткани с фиксированной траекторией («fixedpath») и для оборудования со значениями Ispta (пониженная интенсивность) больше 500 мВт/см^2. Значения повышения температуры кости и ткани плода были рассчитаны на основании методики, приведенной в разделах 4.3.2.1 – 4.3.2.6 брошюры «Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound» (AIUM Report, January 28, 1993).

Таблицы акустического выходного сигнала

Таблицы выходных акустических сигналов см. в документе *Таблицы выходных акустических сигналов* на USB-носителе *с информацией для пользователя*.

Точность и погрешность акустического измерения

Все данные таблиц были получены в одинаковых эксплуатационных условиях с максимальным значением индексов в первых столбцах. В следующих таблицах приведена информация о точности и погрешности для измерения мощности, давления, интенсивности и средней частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ

Согласно Руководству ISO/IEC 98-3 (Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения) точность измерения следующих величин определяется путем выполнения повторных измерений и установления стандартного отклонения в процентах.

4535 621 06201_A/795 * HOЯ 2021

Philips

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

Точность акустического измерения

Величина	Точность (стандартное отклонение в процентах)
Pr — пиковое давление разреженности в мегапаскалях (МПа).	Pr: 5,4 %
P — мощность ультразвука в милливаттах (мВт).	6,2 %
f_{awf} — средняя частота в мегагерцах (МГц).	<1 %
PII.3 — интеграл пониженной максимальной интенсивности импульса в пространстве в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см^2).	PII.3: 3,2 %

Погрешность акустического измерения

Величина	Погрешность измерения (в процентах, доверительное значение 95 %)
Pr — пиковое давление разреженности в мегапаскалях (МПа).	Pr: ±11,3 %
P — мощность ультразвука в милливаттах (мВт).	±10 %
f_{awf} — средняя частота в мегагерцах (МГц).	±4,7 %
PII.3 — интеграл пониженной максимальной интенсивности импульса в пространстве в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см^2).	PII.3: от +18 % до -23 %

Безопасность оператора

На безопасность оператора в процессе использования ультразвуковой системы могут оказывать влияние следующие проблемы и ситуации.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Длительное травмирующее напряжение

Многократное ультразвуковое сканирование уже давно связывают с кистевым туннельным синдромом (CTS) и вызванными им нарушениями работы скелетно-мышечного аппарата. Были проведены исследования среди большого числа операторов УЗИ, работающих на оборудовании различного типа. В статье, опирающейся на данные, полученные в небольшом географическом районе, даются следующие рекомендации:

- В процессе сканирования следите, чтобы Ваши суставы находились в оптимальном положении, и сохраняйте сбалансированную осанку.
- Делайте частые перерывы, чтобы мягкие ткани могли восстановить эластичность после неудобных положений и повторяющихся движений.
- Старайтесь сильно не сжимать датчик.

Справочная литература по длительному травмирующему напряжению

Pike, I., et al. «Prevalence of Musculoskeletal Disorders and Related Work and Personal Factors Among Diagnostic Medical Sonographers». *Journal of Diagnostic Medical Sonographers*, Vol. 13, No. 5: 219-227, September 1997.

Necas, M. «Musculoskeletal Symptomatology and Repetitive Strain Injuries in Diagnostic Medical Sonographer». *Journal of Diagnostic Medical Sonographers*, 266-227, November/December 1996.

Датчики Philips

Используйте только датчики, разрешенные компанией Philips для использования с ультразвуковой системой Philips. Для получения списка датчиков, совместимых с ультразвуковой системой, см. «Начальные настройки и датчики» на стр. 214.

4535 621 06201_A/795 * NOR 2021

Philips

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

Воздействие глютаральдегида

Управление США по профессиональной безопасности и здоровью (OSHA) издало постановление, устанавливающие допустимые уровни воздействия глютаральдегида на рабочем месте. Компания Philips не поставляет дезинфицирующие средства, изготовленные на основе глютаральдегида.

Чтобы снизить содержание паров глютаральдегида в воздухе, используйте ванночки для дезинфекции с крышкой или вентиляцией. Такие системы есть в продаже.

Инфекционный контроль

Вопросы предупреждения инфекций одинаково важны как в отношении оператора, так и в отношении пациента. В интересах защиты персонала и пациентов соблюдайте правила безопасности, установленные в Вашем учреждении.

Чистка системы от крови и инфицированных веществ

Очень важно выполнять чистку и техническое обслуживание ультразвуковой системы и периферийного оборудования. Если оборудование находилось в контакте с кровью или инфицированными веществами, очистите и дезинфицируйте систему и периферийные устройства в соответствии с инструкциями в разделе «Техническое обслуживание системы».

Одноразовая салфетка

Если есть опасения по поводу попадания инфекции на систему во время исследования, примите стандартные меры предосторожности и накройте систему одноразовой салфеткой. Информацию относительно приспособлений, используемых при наличии инфекционной болезни, см. в правилах, утвержденных для учреждения.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (ЭМС) — это способность изделия, устройства или системы удовлетворительно функционировать при наличии электромагнитных явлений, которые существуют в месте эксплуатации изделия, устройства или системы, а также не создавать чрезмерных электромагнитных помех, мешающих работе какого-либо оборудования в этой среде.

Устойчивость к электромагнитным помехам — это способность изделия, устройства или системы удовлетворительно работать при наличии электромагнитных помех (ЭМП).

Электромагнитные излучения — это способность изделия, устройства или системы производить чрезмерные электромагнитные помехи в среде использования.

Система изготовлена в соответствии с существующими требованиями к электромагнитной совместимости. Использование этой системы вблизи электромагнитных полей может привести к временному ухудшению качества изображения. Если это происходит часто, осмотрите оборудование, вместе с которым используется система, и определите возможные источники излучения. Такие излучения могут исходить от других электрических устройств, используемых в том же или соседнем помещении, или от портативного и мобильного оборудования радиосвязи, такого как сотовые телефоны и пейджеры, или из-за расположенного поблизости радио- и телеприемника или микроволновой печи. Если электромагнитные помехи (ЭМП) приводят к нарушению работы оборудования, необходимо переместить систему.

Датчик, модуль питания Lumify (при наличии) и устройство представления Android или iOS относятся к оборудованию группы 1, класса B согласно международному стандарту CISPR 11 по излучаемым и кондуктивным электромагнитным помехам. Соответствие данному стандарту позволяет использовать систему в любых учреждениях, включая жилые помещения, а также помещения, подключенные к общественной электросети пониженного напряжения, которая обеспечивает электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.

4535 621 06201_A/795 * NOV 2021

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование кабелей, датчиков или принадлежностей, не рекомендованных для использования с системой, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.

ОСТОРОЖНО

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

В этом разделе содержится информация об электромагнитных излучениях и устойчивости к ним, касающаяся системы. Убедитесь в том, что рабочая среда системы соответствует условиям, указанным в справочной информации. Использование системы в условиях, не соответствующих этим требованиям, может снизить производительность системы.

Информацию и предупреждения, содержащиеся в этом и других разделах, следует принимать во внимание во время установки и использования ультразвуковой системы, чтобы обеспечить ее электромагнитную совместимость.

ПРИМЕЧАНИЕ

См. другие предупреждения и предостережения относительно электробезопасности в данном разделе.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Меры предосторожности, связанные с электростатическим разрядом

Электростатический разряд (ЭСР), обычно называемый ударом статическим электричеством, представляет собой природное явление, которое приводит к перетеканию электрического заряда с предмета или человека с более высоким зарядом на предмет или человека с более низким зарядом. Электростатический разряд чаще всего возникает в условиях низкой влажности при повышенной температуре или кондиционировании воздуха. В условиях низкой влажности люди и предметы накапливают электрические заряды, которые могут привести к электростатическим разрядам.

Для снижения риска возникновения электростатического разряда соблюдайте следующие меры предосторожности:

ОСТОРОЖНО

Для снижения риска возникновения электростатического разряда соблюдайте следующие меры предосторожности: обработка антистатическим веществом ковровых покрытий и линолеума; антистатические коврики или заземленное соединение между системой и столом/койкой пациента.

ОСТОРОЖНО

Если разъемы отмечены знаком чувствительности к электростатическому разряду, не касайтесь контактов разъема и всегда при применении или подключении датчиков придерживайтесь перечисленных выше мер предосторожности, связанных с опасностью возникновения электростатического разряда.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Электромагнитные излучения

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, характеристики которой указаны в таблице. Клиент или пользователь системы должен обеспечить надлежащую среду ее эксплуатации.

Электромагнитные излучения: рекомендации по условиям электромагнитной среды

Тест на излучения	Совместимость	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Группа 1	В этой системе радиочастотная энергия (РЧ) используется только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения весьма низок, и вероятность возникновения помех в работе расположенного поблизости электронного оборудования практически отсутствует.
Радиочастотное излучение, CISPR 11	Класс B	Система пригодна для применения в любых учреждениях, включая жилые помещения, а также помещения, подключенные к общественной электросети пониженного напряжения, которая обеспечивает электроэнергией здания, используемые в бытовых целях.
Гармоническое излучение, IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучение при колебании/ пульсациях напряжения, IEC 61000-3-3	Соответствует	

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Кабели, соответствующие требованиям к электромагнитной совместимости

Кабели, подключенные к системе, могут влиять на излучение. Используйте кабели только того типа и длины, которые перечислены в данном разделе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование кабелей, датчиков или принадлежностей, не рекомендованных для использования с системой, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.

Удовлетворяющие требованиям кабели

Кабель	Длина	Артикул Philips
(Только для устройств Android) Кабель датчика, USB «тип B — тип B» (C5-2, L12-4, S4-1)	1,75 м (5,7 фута)	453561871782
Кабель датчика, USB «тип C — тип B» (C5-2, L12-4, S4-1)	1,75 м (5,7 фута)	453561854692
Кабель датчика, «Glenair Mighty Mouse — USB типа B» (C5-2, L12-4, S4-1)	1,4 м (4,6 фута)	453561943061

Датчики, соответствующие требованиям к электромагнитной совместимости

Датчики, используемые в системе, могут оказывать влияние на производимое системой излучение. Датчики, перечисленные в разделе «Начальные настройки и датчики» на стр. 214 и используемые с системой, были протестированы на соответствие допустимому уровню излучения в оборудовании группы 1, класса B согласно международному стандарту CISPR 11. Используйте только эти датчики.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование кабелей, датчиков или принадлежностей, не рекомендованных для использования с системой, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.

Принадлежности, удовлетворяющие требованиям к электромагнитной совместимости

Принадлежности, используемые с системой, могут повлиять на ее излучения. Принадлежности, перечисленные в данном разделе и используемые с системой, были протестированы на соответствие допустимому уровню излучения в оборудовании группы 1, класса B согласно международному стандарту CISPR 11. Используйте только перечисленные здесь принадлежности.

При подключении к системе других принадлежностей, таких как принтер или компьютер, ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости системы возлагается на пользователя. Используйте только устройства, соответствующие стандарту CISPR 11 или CISPR 22 для оборудования класса B, если нет других указаний.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование кабелей, датчиков или принадлежностей, не рекомендованных для использования с системой, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.

Philips

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

Удовлетворяющие требованиям принадлежности

Принадлежности	Производитель	Номер модели или детали
Ультразвуковой датчик, формирующий изображение	Philips	Используйте только датчики, перечисленные в разделе «Начальные настройки и датчики» на стр. 214.
Модуль питания Lumify (LPM)	Philips	Артикул Philips: 453561998451
Кабель датчика, USB «тип B — тип B» (C5-2, L12-4, S4-1)	Philips	453561871782

Устойчивость к электромагнитным излучениям

Данная система предназначена для применения в профессиональной среде здравоохранения, контрольные уровни помехоустойчивости соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2, редакция 4; система не предназначена для продажи широкому кругу лиц.

ОСТОРОЖНО

Кабели, датчики и принадлежности, подключенные к системе, могут влиять на устойчивость системы к электромагнитным явлениям, перечисленным здесь. Чтобы свести к минимуму возможность снижения производительности системы, обусловленную данными типами электромагнитных явлений, используйте только рекомендованные кабели, датчики и принадлежности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Рекомендации, указанные в данном разделе, могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения влияет степень поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При значениях 80 и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

Устойчивость к электромагнитным излучениям. Рекомендации по условиям электромагнитной среды

Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Электростатический разряд (ESD), IEC 61000-4-2	± 8 кВ при непосредственном контакте, ± 15 кВ через воздушную среду	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические импульсы (пачки), IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания, ± 1 кВ для линий ввода/вывода > 3 м	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	Качество электроснабжения должно быть таким же, как для обычного коммерческого или больничного оборудования.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Скачки напряжения, IEC 61000-4-5	± 0,5, ± 1, ± 2 кВ при обычном включении ± 0,5, ± 1 кВ при дифференциальном включении от сети переменного тока	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	Качество электроснабжения должно быть таким же, как для обычного коммерческого или больничного оборудования.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания в сети переменного тока, IEC 61000-4-11	Провалы: 100 % в течение 0,5 периода при фазовых углах 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Провалы: 100 % в течение 1,0 периода при фазовом угле 0° Провалы: 30 % в течение 30 периодов при фазовом угле 0° Прерывание: 100 % в течение 5 секунд	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	Качество электроснабжения должно быть таким же, как для обычного коммерческого или больничного оборудования. Если требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, компания Philips рекомендует обеспечить получение системой электроэнергии от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Магнитные поля промышленной частоты, IEC 61000-4-8	30 А/м	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	Уровни магнитных полей, образуемых переменным током, должны соответствовать общепринятым для стандартного размещения системы в обычных коммерческих или лечебных учреждениях.
Кондуктивная РЧ, IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) (в полосе от 0,15 до 80 МГц) 6 В (среднеквадр.) (диапазоны для ISM) Сигнал 1 кГц по амплитуде при глубине модуляции 80 % в сети переменного тока и при вводе в кабели ввода/вывода	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	См. «Электромагнитные помехи» на стр. 95.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Рекомендации по условиям электромагнитной среды
Излучаемая РЧ, IEC 61000-4-3	3 В/м (80–2700 МГц) Сигнал 1 кГц по амплитуде при глубине модуляции 80 %	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	См. «Электромагнитные помехи» на стр. 95.
Поля близости при распространении радиоволн от беспроводных передатчиков, IEC 61000-4-3	385 МГц 27 В/м, 450 МГц 28 В/м, 710 МГц 9 В/м, 745 МГц 9 В/м, 780 МГц 9 В/м, 810 МГц 28 В/м, 870 МГц 28 В/м, 930 МГц 28 В/м, 1720 МГц 28 В/м, 1845 МГц 28 В/м, 1970 МГц 28 В/м, 2450 МГц 28 В/м, 5240 МГц 9 В/м, 5500 МГц 9 В/м, 5785 МГц 9 В/м	Такой же контрольный уровень, как по стандарту IEC 60601-1-2	См. «Электромагнитные помехи» на стр. 95.

Несмотря на то, что большинство удаленных устройств соответствует общим стандартам для помехоустойчивости, эти требования к устройствам могут быть не настолько строгими, как те, что предъявляются к медицинскому оборудованию. Ответственность за правильное функционирование подключаемого пользователем оборудования в электромагнитной среде, где установлена система, возлагается на специалиста,

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

выполнившего установку, и на пользователя этого удаленного оборудования. Специалист, устанавливающий систему, или пользователь такой системы должен проконсультироваться с экспертами в области электромагнитной совместимости и безопасности и получить от них рекомендации, обеспечивающие безопасное и эффективное использование созданной системы.

Электромагнитные помехи

Электромагнитные помехи в системе могут возникать по разным причинам и зависят от режима, в котором работает оборудование, настроек управления визуализацией, типа используемого датчика, типа электромагнитных явлений и уровня интенсивности явлений.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда наблюдаются постоянные или периодически повторяющиеся электромагнитные помехи, проявите осторожность при дальнейшем использовании системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Электромагнитные явления не всегда возникают и могут носить временный характер. Иногда чрезвычайно сложно определить источник помех.

В следующей таблице содержится описание нескольких типичных помех, наблюдаемых в системах визуализации. Невозможно описать все проявления помех, поскольку это зависит от многих параметров передающего устройства, таких как тип модуляции, используемый носителем сигналов, тип источника и переданный уровень сигнала. Кроме того, помехи могут стать причиной снижения производительности системы визуализации и никак не проявляться на изображении. Если результаты диагностики вызывают подозрение, необходимо использовать другие методы для подтверждения диагноза.

Philips

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

Типичные помехи в ультразвуковых системах визуализации

Режим визуализации	ЭСР[1]	РЧ[2]	Линия электроснабжения[3]
Двухмерный режим	Изменение режима работы, настроек системы или перезагрузка системы. Кратковременные вспышки на выведенном на дисплей или записанном изображении.	При использовании секторных датчиков — белые радиальные полосы или вспышки в центре изображения. При использовании линейных датчиков — белые вертикальные полосы, иногда более четко обозначенные по сторонам изображения.	Белые точки, штрихи или диагональные линии ближе к центру изображения.
Цвет	Изменение режима работы, настроек системы или перезагрузка системы. Кратковременные вспышки на выведенном на дисплей или записанном изображении.	Цветные вспышки, радиальные или вертикальные полосы, увеличение фоновых шумов или изменение цветов на изображении.	Цветные вспышки, точки, штрихи или изменения в уровне искажения цвета.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Режим визуализации	ЭСР[1]	РЧ[2]	Линия электроснабжения[3]
Допплер	Изменение режима работы, настроек системы или перезагрузка системы. Кратковременные вспышки на выведенном на дисплей или записанном изображении.	Горизонтальные линии на спектральном дисплее, звуки и необычные шумы или и то и другое.	Вертикальные линии на изображении спектра, внезапные шумы в звукопередаче или и то и другое.
М-режим	Изменение режима работы, настроек системы или перезагрузка системы. Кратковременные вспышки на выведенном на дисплей или записанном изображении.	Увеличение фоновых шумов на изображении или белые линии в М-режиме.	Белые точки, штрихи, диагональные линии или увеличение фоновых шумов на изображении.

1. Электростатический разряд (ЭСР), вызванный разрядкой электрического заряда, накопленного на отдельных поверхностях или людях.
2. Радиочастотная (РЧ) энергия от радиочастотного передающего оборудования, такого как портативные телефоны, переносные миниатюрные радиоприемники, беспроводные устройства, коммерческие теле- и радиостанции и т. д.
3. Кондуктивные помехи на линиях электроснабжения или подключенных кабелях, вызванные другим оборудованием, таким как импульсные источники питания, устройства электрического управления, и природными явлениями, такими как молния или грозовой разряд.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Рекомендуемое разделительное расстояние

В следующей таблице представлены рекомендуемые разделительные расстояния между любым передающим РЧ-оборудованием и ультразвуковой системой в целях уменьшения риска возникновения помех, влияющих на работу системы. Портативные и мобильные устройства радиосвязи следует использовать не ближе к любой части системы, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитываемое с помощью уравнения, применяемого для вычисления частоты передатчика. Напряженность поля, создаваемая стационарными РЧ-передатчиками (в соответствии с результатами исследования электромагнитных условий на месте эксплуатации), должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона, указанного в таблице. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: .

Значения напряженности поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные радиостанции для связи с подвижными объектами, устройства радиолюбительской связи, устройства теле- и радиовещания на частотах AM и RM, не могут быть теоретически спрогнозированы с точностью. При определении характеристик электромагнитной среды стационарных радиочастотных передатчиков следует принять во внимание результаты исследования электромагнитных условий на месте эксплуатации оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы превышает допустимый уровень соответствия РЧ, указанный в таблице, систему следует проверить на предмет нарушения условий нормальной эксплуатации. В случае обнаружения нарушений в работе системы, возможно, придется принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание ухудшения производительности системы держите портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части ультразвуковой системы, включая кабели.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ

Указания по значениям рекомендуемого разделительного расстояния, приведенные в следующей таблице, могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет степень поглощения и отражения от сооружений, предметов и людей.

В данном разделе и разделе «Электромагнитные помехи» на стр. 95 представлены рекомендуемые уровни кондуктивных и излучаемых помех, исходящих от портативного и стационарного радиочастотного передающего оборудования.

Рекомендуемые значения разделительного расстояния в соответствии с частотой передатчика

Расчетная максимальная мощность выходного сигнала передатчика (в Вт)	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0,35 м (13,8 дюйма)	0,12 м (4,7 дюйма)	0,23 м (9,1 дюйма)
0.1	1,1 м (3,6 фута)	0,38 м (15 дюймов)	0,73 м (28,7 дюйма)
1	3,5 м (11,5 фута)	1,2 м (3,9 фута)	2,3 м (7,5 фута)
10	11 м (36,1 фута)	3,8 м (12,5 фута)	7,3 м (24 фута)
100	35 м (114,8 фута)	12 м (39,4 фута)	23 м (75,5 фута)

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Ультразвуковые системы могут быть чувствительны к РЧ-помехам в полосе пропускания датчика. Например, для датчика, работающего на частоте 5 МГц, частотный диапазон помех, создаваемых полем напряженностью 3 В/м, может составлять от 2 до 10 МГц и проявляться, как описано в разделе «Электромагнитные помехи» на стр. 95.

Например, если портативный передатчик имеет максимальную мощность излучения, равную 1 Вт, и рабочую частоту, равную 156 МГц, он должен использоваться только на расстоянии более 1,2 м (3,9 фута) от системы. Подобным образом, поддерживающее технологию Bluetooth беспроводное сетевое устройство мощностью 0,01 Вт, работающее на частоте 2,4 ГГц, должно быть расположено не ближе 0,24 м (10 дюймов) от любой части системы.

Предотвращение электромагнитных помех

Медицинские приборы способны либо создавать электромагнитные помехи, либо испытывать их воздействие. Стандарты ЭМС содержат описание испытаний в отношении как излучаемых, так и воспринимаемых помех. Проверка на излучение относится к помехам, создаваемым проверяемым устройством. В ходе испытаний, описание которых дано в стандартах, не было выявлено каких-либо помех, создаваемых ультразвуковой системой.

Ультразвуковая система спроектирована так, чтобы она была способна принимать сигналы на радиочастотах, поэтому она восприимчива к помехам, создаваемым источниками радиочастотной энергии. Примерами источников помех могут служить другие медицинские приборы, информационная техника, радио- и телевышки. Определить источник помех не всегда легко. При попытке определения источника помех следует учитывать следующие аспекты.

- Являются ли помехи постоянными или появляются периодически?
- Проявляются ли помехи в отношении одного или нескольких датчиков?
- Возникают ли те же самые помехи в отношении двух разных датчиков, работающих на одной и той же частоте?
- Сохраняются ли помехи после перемещения системы в другое место на объекте?

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

- Можно ли ослабить помехи в цепи связи? Например, если датчик или принтер находится близко от кабеля ЭКГ, это может усилить электромагнитные помехи. Если кабель или другие медицинские приборы отодвинуть от датчика или принтера, электромагнитные помехи могут уменьшиться.

Ответы на данные вопросы помогут определить, заключается ли проблема в самой системе или ее окружении. Получив ответы на вышеуказанные вопросы, свяжитесь с представителем службы сервисного обслуживания Philips.

Ограничения при использовании с учетом помех

Врач должен установить, оказывает ли артефакт, вызванный наведенными помехами, негативное воздействие на качество изображения и последующий диагноз.

4535 621 06201_A/795 • НОЯ 2021

Philips

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

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

3 Обзор системы

Этот раздел предназначен для ознакомления с ультразвуковой системой и ее компонентами.

Требования к устройству

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование приложения Lumify на устройстве, которое не отвечает минимальным техническим требованиям, может привести к плохому качеству изображений, неожиданным результатам и, возможно, постановке неправильного диагноза.

Список устройств, протестированных компанией Philips и совместимых с приложением Lumify, см. на веб-сайте Lumify:

www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices

Компания Philips предоставляет список минимальных требований к совместимым устройствам, но не может гарантировать, что программное обеспечение Lumify будет работать одинаково на всех платформах, отвечающих минимальным требованиям. Используемое устройство должно отвечать всем следующим техническим требованиям:

- Минимум 8 ГБ общего пространства для хранения. Программному обеспечению требуется как минимум 200 МБ свободного пространства плюс свободное пространство для хранения данных пациентов.
- цветной дисплей, не менее 12 см (4,7 дюйма);
- сенсорный интерфейс;
- внутренние встроенные динамики;
- соответствие стандарту IEC 60950-1 или IEC 60601-1;

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

- настройка даты и времени;
- полная совместимость со стандартом USB On-The-Go[1];
- разрешение 1280x800 (минимум);
- Операционная система мобильного устройства, если не используется средство взаимодействия Reacts:
  - Устройства Android: операционная система Android 5.0 или более новой версии;
  - Устройства iOS: операционная система iOS 11 или более новой версии;
- (Только для устройств Android) Операционная система мобильного устройства, если не используется средство взаимодействия Reacts: операционная система Android 6.0 или более новой версии;
- возможность подключения к беспроводной или сотовой сети;
- доступ к портам 80 и 443;
- (только для устройств Android) аудиофункции[2];
- передняя и задняя камеры[2].

[1]Philips проверяет устройства из таблицы поддерживаемых устройств Lumify на веб-сайте Lumify (www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices) на совместимость со стандартом USB On-The-Go.

[2]Требуется для использования определенных функций системы, таких как сканер штрихкода, видеоизображение от пользователя службы Reacts в реальном времени и функция видеосвязи Collaboration Live.

Возможности системы

Диагностическая ультразвуковая система Philips Lumify предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации в B-режиме (2D-режиме), режиме цветового Допплера, комбинированном режиме (B-режим + режим цветового картирования), M-режиме и в импульсно-волновом допплеровском режиме. Устройство предназначено для диагностической ультразвуковой визуализации и анализа тока жидкости в следующих областях применения: исследования плода и акушерские

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

исследования, исследования брюшной полости (включая желчный пузырь и легкие), педиатрические исследования, исследования головы (новорожденных и взрослых), урологические исследования, гинекологические исследования, кардиологические исследования для ЭхоКГ плода, исследования небольших органов, скелетно-мышечные исследования, периферические сосудистые исследования, исследования сонной артерии и кардиологические исследования. Система предоставляет инструменты измерения расстояния и площади эллипса в двухмерном режиме. Измерения можно выполнять в 2D-режиме и M-режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ

Возможность преобразования голоса в текст зависит от наличия поддержки этой функции в устройстве и подключения к беспроводной или сотовой сети.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Измерения

Система предоставляет инструменты для измерения расстояния, а также площади и длины окружности эллипса.

После выполнения измерений полученные результаты можно сохранить путем архивирования изображения, содержащего измерения. Система способна одновременно отображать до четырех измерений расстояния или одно измерение эллипса.

Типы датчиков

Доступны датчики следующих типов: с конвексной, линейной и секторной матрицей. Список поддерживаемых начальных настроек для конкретных датчиков см. в разделе «Начальные настройки и датчики» на стр. 214.

Philips

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

Показания к применению и поддерживаемые датчики

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройство не предназначено для офтальмологического или любого применения, в котором акустический луч направляется в глаз, кроме случаев, когда используется датчик, специально предназначенный для офтальмологического исследования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током не заряжайте систему Lumify во время сканирования пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание контакта пациента с заряжающимся устройством не заряжайте систему, пока она находится вблизи пациента.

ОСТОРОЖНО

Согласно Федеральному закону Соединенных Штатов продажа данного оборудования разрешена только врачам или по заказу врачей.

Ультразвуковые исследования следует проводить исключительно в медицинских целях и при наличии направления от лицензированного врача.

Lumify — это портативная ультразвуковая система, предназначенная для использования в средах, где медицинская помощь предоставляется профессиональными медработниками.

4535 621 06201_A/795 • НОЯ 2021

Philips

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

Используйте только датчики, разрешенные компанией Philips для использования с ультразвуковой системой Philips.

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

Показания к применению системы и поддерживаемые датчики

Показания к применению	Поддерживаемые датчики
Абдоминальные	C5-2, L12-4, S4-1
Сердечные для взрослых	S4-1
Кардиологические педиатрические	S4-1
Сонная артерия	L12-4
Головная артерия (для взрослых)	S4-1
Головная артерия (для новорожденных)	S4-1
ЭхоКГ плода	C5-2
Плод/акушерские	C5-2, S4-1
Гинекологические	C5-2, S4-1
Скелетномышечные (традиционные)	L12-4
Скелетномышечные (поверхностные)	L12-4
Педиатрические	C5-2, L12-4, S4-1
Периферические сосудистые	L12-4
Небольшие органы	L12-4
Урологические	C5-2

Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Защита данных пациента

ОСТОРОЖНО

При удалении приложения Lumify данные пациентов, хранящиеся на мобильном устройстве, будут потеряны.

В приложении Lumify данные пациента не шифруются. Ответственность за приведение устройства в соответствие с местными правилами безопасности и нормативно техническими требованиями лежит на пользователе этого устройства. Проконсультируйтесь с отделом безопасности информационных технологий медицинских систем, чтобы обеспечить настройку устройства в соответствии с конкретными требованиями к информационной безопасности.

Philips рекомендует защищать данные пациента посредством шифрования информации и установки пароля или кода для блокировки экрана устройства в соответствии с правилами и требованиям безопасности, действующими в учреждении. Инструкции см. в документации, поставляемой вместе с устройством.

По завершении использования системы можно быстро нажать кнопку управления включением/выключением на устройстве, чтобы заблокировать экран и предотвратить несанкционированный доступ к данным пациента. Кроме того, можно просто выключить устройство, и выход из системы произойдет автоматически. Дополнительную информацию о защите данных пациента см. в документе *Всестороннее обеспечение безопасности системы и данных* на USB-носителе с *информацией для пользователя* или на веб-сайте Lumify в разделе **Support**:

www.philips.com/lumify

В диагностической ультразвуковой системе Lumify не предусмотрено длительное хранение данных пациентов. Чаще выполняйте экспорт исследований и удаляйте их из системы после экспорта. На экспортированных изображения и кинопетлях данные пациента можно скрыть (см. «Экспорт исследований» на стр. 199 и «Отображение или

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

скрытие данных пациента на экспортированных изображениях и кинопетлях» на стр. 201). Кроме того, все данные пациента можно удалить из системы Lumify (см. «Удаление данных пациента и настроек Lumify» на стр. 137).

Подключение к беспроводной сети

Информацию о настройке подключения устройства к беспроводной или сотовой сети см. в документации, поставляемой с устройством. Для получения информации о добавлении и настройке профилей сетевого взаимодействия см. «Профили сетевого взаимодействия» на стр. 138.

Ответственность за настройку средств защиты беспроводной сети, совместимых с используемой сетью, несет пользователь. Проконсультируйтесь с отделом безопасности информационных технологий медицинских систем, чтобы обеспечить настройку устройства в соответствии с конкретными требованиями к информационной безопасности.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Компоненты системы

Система состоит из следующих компонентов:

ПРИМЕЧАНИЕ

Планы подписки на датчики доступны только клиентам, находящимся в США.

- Приложение Philips Lumify
  - Устройства Android. Приложение Lumify можно загрузить из магазина Google Play Store.
  - Устройства iOS: Приложение Lumify можно загрузить из магазина Apple App Store.
- Один или несколько датчиков Lumify Philips.

Philips

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

Для получения сведений о вариантах приобретения и оформления подписки обратитесь к местному представителю компании Philips или посетите веб-сайт Lumify:

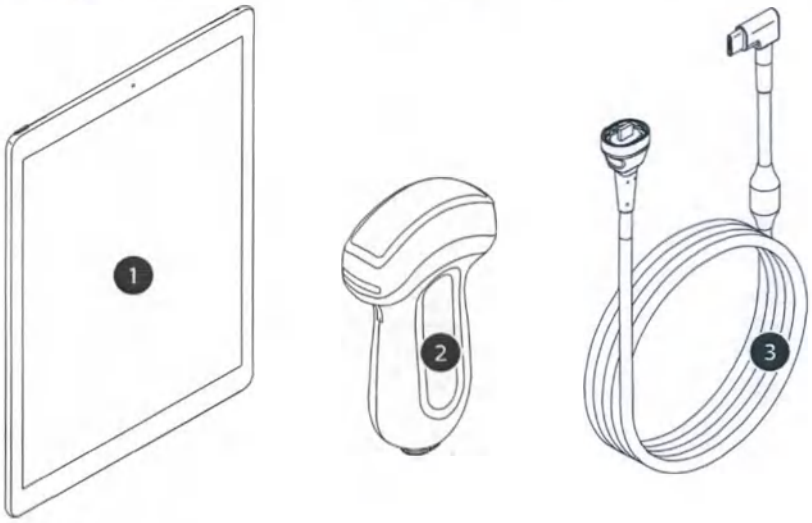
www.philips.com/lumify

- Совместимое устройство Android или iOS

  Список совместимых устройств см. на веб-сайте Lumify:

  www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices

- Сумка для переноски
- Информация для пользователей (см. «Компоненты информации для пользователей» на стр. 16)



Компоненты системы

1	Устройство Android или iOS
2	Датчик.
3	Кабель USB для датчика

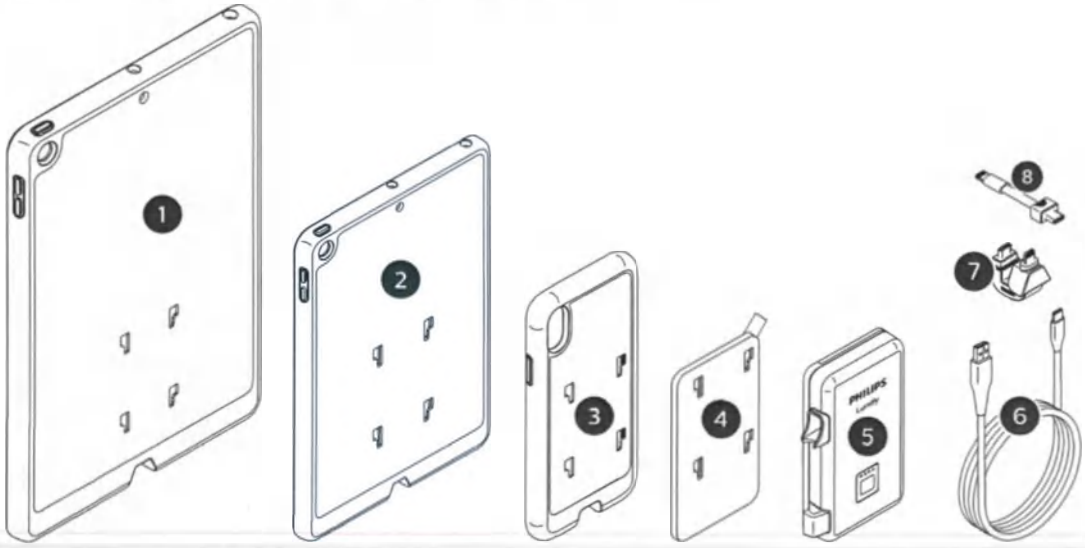
4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Компоненты системы (устройства iOS)

В дополнение к стандартным компонентам системы Lumify для устройств iOS доступны дополнительные компоненты оборудования.



Компоненты системы (устройства iOS)

1	Корпуса с креплениями LPM для 10,2-дюймовых и 9,7-дюймовых мобильных устройств iPad
2	Корпус с креплениями LPM для 7,9-дюймового мобильного устройства iPad mini 5
3	Корпуса с креплениями LPM для мобильных устройств iPhone 7, iPhone 8, iPhone X, iPhone XS, iPhone XR и iPhone 11
4	Клейкая монтажная пластина
5	Модуль питания Lumify (LPM)
6	Зарядный кабель
7	Жесткий разъем
8	Гибкий кабель

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Хранение данных

Исследования и изображения можно экспортировать из ультразвуковой системы Lumify в следующие места назначения:

- DICOM PACS
- (Только для устройств Android) Общий сетевой ресурс
- Локальный каталог

Изображения можно отправлять по электронной почте. Дополнительную информацию см. в разделах «Экспорт исследований» на стр. 199 и «Экспорт изображений и кинопетель» на стр. 193.

Настройки системы

Чтобы определить настройки для системы, коснитесь элемента и затем коснитесь элемента **Settings**.

Устройства Android

Настройки Lumify для устройств Android

Тип настройки	Настройки
Аппарат	Функция **WiFi Settings** позволяет задать настройки беспроводной или сотовой сети на устройстве.
Дисплей	• Функция **Control Orientation** позволяет задать положение элементов управления визуализацией, когда устройство функционирует в альбомной ориентации. • Функция **Power Control** отображает элемент управления, используемый для настройки мощности выходного сигнала. • Функция **Thermal Index Display** позволяет выбрать тепловой индекс, который необходимо отобразить на экране.

4535 621 06201_A/795 • НОЯ 2021

Philips

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

Тип настройки	Настройки
Визуализация	• Функция **Cardiac Image Orientation** позволяет менять ориентацию изображения вдоль вертикальной оси для начальной настройки **Cardiac**. • Функция **Loop Duration** отображает ползунок, используемый для настройки длительности архивированных кинопетель. Для получения дополнительной информации об архивировании кинопетель см. «Архивирование кинопетель» на стр. 176. • Функция **Power Saving** позволяет настроить систему так, чтобы частота кадров уменьшалась, если активное сканирование пациента временно не выполняется в режиме визуализации. Уменьшение частоты кадров позволяет экономить энергию и продлевает срок службы аккумулятора.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Тип настройки	Настройки
Прочее	• Функция **Audit Logs** позволяет просматривать контрольные журналы, содержащие записи о таких действиях, как начало/конец исследования, экспорт или отправка исследования по электронной почте. Для получения дополнительной информации см. «Просмотр контрольных журналов» на стр. 228. • Функция **Barcode Scanner** позволяет добавлять или переупорядочивать форматы штрихкодов. • Функция **Customer Information** позволяет изменять или удалять контактную информацию в форме **Contact Information** во время регистрации подключенного датчика (см. «Регистрация и получение разрешений» на стр. 122). • Функция **Patient Database** позволяет исправлять или восстанавливать базу данных пациентов. Функция **Repair Database** позволяет восстановить базу данных после повреждения. Функция **Reset Database** позволяет удалить все данные пациента. Функция **Export Database** архивирует базу данных пациентов в зашифрованный файл на используемом мобильном устройстве. Функция **Import Database** восстанавливает базу данных пациентов из файла архива. Дополнительную информацию см. в разделе «Экспорт и импорт базы данных пациентов» на стр. 230. • Функция **System Logs** позволяет передавать журналы в компанию Philips в случае проблем с системой. Для получения дополнительной информации см. «Отправка системных журналов» на стр. 228.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Тип настройки	Настройки
Настройки службы Reacts	• Функция **Account and Login** позволяет настроить автоматический вход в службу Reacts и удалить учетные данные Reacts с устройства. • Функция **Call Settings** позволяет настроить звук для устройства, а также указать, нужно ли предоставлять коллеге доступ к потоку видео вашего устройства при запуске сеанса Reacts. • Функция **Camera** позволяет указать, нужно ли предоставлять коллеге доступ к потоку видео вашего устройства при запуске сеанса Reacts, и указать камеру, используемую по умолчанию для сеансов Reacts.
Датчики	• Функция **Registered Transducers** отображает список датчиков, зарегистрированных в системе Lumify. • Функция **Transducer Tests** позволяет выполнить ряд тестов для диагностики проблем, связанных с качеством изображений и распознаванием датчика, или проблем, связанных с конкретными сообщениями об ошибках в работе датчика. Для получения дополнительной информации см. «Тестирование датчиков» на стр. 223.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Устройства iOS

Настройки Lumify для устройств iOS

Тип настройки	Настройки
Customer Information	Функция **Edit Info** позволяет изменять или удалять контактную информацию в форме **Contact Information** во время регистрации подключенного датчика (см. «Регистрация и получение разрешений» на стр. 122).
Дисплей	• Функция **Loop Duration** отображает ползунок, используемый для настройки длительности архивированных кинопетель. Для получения дополнительной информации об архивировании кинопетель см. «Архивирование кинопетель» на стр. 176. • Функция **Power Control** отображает элемент управления, используемый для настройки мощности выходного сигнала. • Функция **Thermal Index Display** позволяет выбрать тепловой индекс, который необходимо отобразить на экране.
Аппарат	Открывает настройки устройства iOS для Lumify.
Registered Transducers	• Функция **Registered Transducers** отображает список датчиков, зарегистрированных в системе Lumify. • Функция **Transducer Tests** позволяет выполнить ряд тестов для диагностики проблем, связанных с качеством изображений и распознаванием датчика, или проблем, связанных с конкретными сообщениями об ошибках в работе датчика. Для получения дополнительной информации см. «Тестирование датчиков» на стр. 223.
Визуализация	• Функция **Cardiac L/R Invert** позволяет менять ориентацию изображения вдоль вертикальной оси для начальной настройки **Cardiac**. • Функция **Power Saving** позволяет настроить систему так, чтобы частота кадров уменьшалась, если активное сканирование пациента временно не выполняется в режиме визуализации. Уменьшение частоты кадров позволяет экономить энергию и продлевает срок службы аккумулятора.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Тип настройки	Настройки
Журналы	• Функция **Audit Logs** позволяет просматривать контрольные журналы, содержащие записи о таких действиях, как начало/конец исследования, экспорт или отправка исследования по электронной почте. Для получения дополнительной информации см. «Просмотр контрольных журналов» на стр. 228. • Функция **Auto-Send Logs** автоматически отправляет диагностические журналы в компанию Philips при возникновении любой ошибки. • Функция **System Logs** позволяет передавать журналы в компанию Philips в случае проблем с системой. Для получения дополнительной информации см. «Отправка системных журналов» на стр. 228.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Тип настройки	Настройки
Модуль питания Lumify	• Функция **Charge Cycles** отображает количество циклов разрядки и зарядки аккумулятора. • Функция **Charge Level** показывает уровень заряда аккумулятора в процентах. Компания Philips рекомендует заряжать LPM при уровне заряда аккумулятора ниже 20 %. • Функция **Design Capacity** (DC) отображает номинальную емкость аккумулятора в миллиампер-часах (**mAh**). • Функция **FCC to DC Ratio** отображает отношение между полной емкостью аккумулятора и его расчетной емкостью в процентах. Отношения ниже 100 % указывают на снижение емкости аккумулятора. • Функция **Full Charge Capacity** (FCC) отображает текущую эффективную емкость аккумулятора в миллиампер-часах (**mAh**). • Функция **Status** отображает рабочее состояние LPM. Состояние **Normal** показывает, что модуль LPM готов к сканированию. • Функция **Temperature** отображает температуру аккумулятора в градусах Цельсия (**°C**). Низкие температуры могут уменьшать срок службы аккумулятора. • Функция **Voltage** отображает напряжение аккумулятора в милливольтах (**mV**).
Patient Database	• Функция **Import** восстанавливает базу данных пациентов из файла архива. • Функция **Export** архивирует базу данных пациентов в зашифрованный файл на используемом мобильном устройстве. • Функция **Repair** позволяет восстановить базу данных после повреждения. • Функция **Reset** удаляет все данные пациентов. Дополнительную информацию см. в разделах «Экспорт и импорт базы данных пациентов» на стр. 230 и «Исправление базы данных пациентов» на стр. 229.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Информация о системе

Информация о системе доступна в диалоговом окне **About** (коснитесь элемента , затем элемента **About**).

Название	Описание
Documents and Support	Предоставляет доступ к юридическим документам, информации о порядке использования персональных данных, веб-сайту Lumify, *руководству пользователя*, другим документам и лицензиям на ПО с открытым исходным кодом.
EU164	Позволяет компании Philips использовать эту информацию для идентификации и сопоставления устройства с системными журналами при запросе поддержки
Lumify Power Module Firmware Version	(Только для устройств iOS) Отображает версию микропрограммного обеспечения, установленного в настоящее время на модуле питания Lumify (LPM). Эта информация доступна только при подключенном LPM.
Lumify Power Module Serial Number	(Только для устройств iOS) Отображает серийный номер LPM. Эта информация доступна только при подключенном LPM.
Software Version	Предоставляет версию приложения Lumify.
Tablet Identifier	Позволяет компании Philips использовать эту информацию для идентификации и сопоставления устройства с системными журналами при запросе поддержки
Transducer Serial Number	Предоставляет серийный номер подключенного датчика. Серийный номер датчика записывается в системе автоматически при подключении и регистрации датчика.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

4535 621 06201_A/795 • НОЯ 2021

Philips

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

4 Работа с системой

Следующие разделы помогут в понимании и использовании функций системы.

Загрузка и установка приложения Lumify

Перед установкой приложения Lumify убедитесь, что используемое устройство отвечает минимальным техническим требованиями или превышает их (см. «Требования к устройству» на стр. 103), а также посетите веб-сайт Lumify, где можно ознакомиться со списком совместимых устройств:

www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices

Устройства Android

Приложение Lumify доступно для загрузки из магазина Google Play Store. Google Play Store — это магазин цифровых мультимедийных данных в системе Google, из которого можно загружать приложения для операционной системы Android.

1. На совместимом с Lumify устройстве Android откройте приложение Google Play Store ▶:
   https://play.google.com
2. Найдите приложение Lumify. Если приложение Lumify не удается найти, возможно, используемое устройство не отвечает минимальным техническим требованиям. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт Lumify, где содержится список совместимых устройств:
   www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices
3. Следуйте инструкциям на экране, чтобы загрузить и установить приложение Lumify.

Устройства iOS

Приложение Lumify доступно для загрузки из магазина Apple App Store. Apple App Store — это магазин цифровых мультимедийных данных в системе Apple, из которого можно загружать приложения для операционной системы iOS.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

1. На совместимом с Lumify устройстве iOS откройте приложение Apple App Store .
2. Найдите приложение Lumify. Если приложение Lumify не удается найти, возможно, используемое устройство не отвечает минимальным техническим требованиям. Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт Lumify, где содержится список совместимых устройств:
   www.philips.com/Lumify-Compatible-Devices
3. Следуйте инструкциям на экране, чтобы загрузить и установить приложение Lumify.

Регистрация и получение разрешений

Перед использованием приложения Lumify необходимо зарегистрировать один или несколько датчиков. Приложение Lumify предлагает подключить датчик и, если датчик приобретен в новом состоянии, ввести контактную информацию.

Если вы оформляете подписку на датчик, убедитесь, что устройство подключено к беспроводной или сотовой сети. Система автоматически перерегистрирует все ранее зарегистрированные датчики. При отображении уведомления о том, что срок регистрации датчика истек, подключите устройство к беспроводной или сотовой сети и подсоедините датчик повторно.

Если вы приобрели датчик в новом состоянии, нужно зарегистрировать его и указать актуальную контактную информацию при первой установке программного обеспечения Lumify и инициализации датчика. Компания Philips использует эту контактную информацию для предоставления важных обновлений и сведений о продукте. В отличие от зарегистрированных датчиков, система не перерегистрирует приобретенные датчики автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

После обновления приложения Lumify, обновления операционной системы или приобретения датчика и подключения его к новому устройству система предлагает вам зарегистрироваться при последующем подключении датчика.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Система Lumify сохраняет настройки пользователя при обновлении приложения Lumify или операционной системы.

Регистрация датчиков

1. Убедитесь, что устройство подключено к беспроводной или сотовой сети.
2. Запустите приложение Lumify.
3. Подключите датчик Philips к устройству.
4. (Только для устройств Android) Если вы хотите, чтобы при подключенном датчике приложение Lumify открывалось автоматически при запуске, выберите **Use By Default For This USB Device**. В противном случае перейдите к следующему действию.
5. Коснитесь элемента **OK**.
   (Только для устройств Android) Приложение Lumify выполняет проверку системы, прежде чем запустить процесс регистрации.
6. Если вы оформляете подписку на датчик, на экране **Registration Complete** коснитесь элемента **Accept**.
7. Если вы приобрели датчик в новом состоянии, коснитесь элемента **Continue**, а затем выполните следующие действия в форме **Contact Information**:
   a. Введите информацию в поля **Institution**, **Contact**, **Zip/Postal Code**, **Country** и **Email Address**. Необходимо заполнить все информационные поля.
   b. Если вы хотите получать информацию о новых продуктах и рекламных кампаниях Philips, выберите **Stay Informed of New Product Information**.
   c. Коснитесь элемента **Submit**.
   d. На экране **Registration Complete** коснитесь элемента **Accept**.
8. (Только для устройств Android) Чтобы использовать или передать коды доступа Reacts (если это возможно), коснитесь элемента **Redeem or Share Codes**, а затем см. «Использование или передача кодов доступа Reacts» на стр. 149.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

В случае неудачного выполнения регистрации см. «Устранение проблем» на стр. 233 или посетите веб-сайт Lumify, где можно прочитать ответы на часто задаваемые вопросы и советы по устранению неисправностей:

www.philips.com/lumify

Предоставление приложению Lumify доступа к общему хранилищу устройства (только для устройств Android)

В некоторых версиях операционной системы Android требуется указать, что приложению разрешен доступ к общему хранилищу устройства. Если на устройстве появляется предложение предоставить приложению Lumify доступ к фотографиям, мультимедиа или файлам, хранящимся на устройстве, коснитесь элемента **Allow**. Если выбран элемент **Deny**, систему Lumify нельзя использовать, пока не будет получен доступ к общему хранилищу устройства в настройках Android **App Permissions**.

Обновление приложения Lumify

ОСТОРОЖНО

Во избежание риска потери данных пациентов при обновлении периодически или при каждом обновлении приложения Lumify экспортируйте базу данных пациентов. Для получения дополнительной информации см. «Экспорт базы данных пациентов» на стр. 230.

В настройках мобильного устройства можно выбрать индивидуальное или автоматическое обновление приложений.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Если совместимое с Lumify мобильное устройство настроено на автоматическое обновление приложений, приложение Lumify обновляется автоматически, если есть возможность обновления, но кроме тех случаев, когда обновление включает изменение разрешений. В этих случаях появится предложение обновить приложение Lumify.

Если мобильное устройство настроено на индивидуальное обновление приложений, последнее обновление можно получить следующим образом:

- Устройства Android. Приложение Lumify можно загрузить из магазина Google Play Store.
- Устройства iOS. Приложение Lumify можно загрузить из магазина Apple App Store.

Просмотр пошагового самоучителя

При первом запуске приложения Lumify отображается пошаговый самоучитель для ознакомления пользователей с функциональными возможностями системы.

По завершении работы с самоучителем выполните одно из следующих действий:

- Чтобы начать исследование, коснитесь элемента **Start Scanning**.
- (Только для устройств Android) Чтобы просмотреть пошаговый самоучитель по Reacts, коснитесь элемента **Learn More**.

Пошаговым самоучителем по приложению можно воспользоваться в любое время.

Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Walkthrough** .

Отмена подписки

Планы подписки на датчики доступны только клиентам, находящимся в США. Чтобы отказаться от подписки, обратитесь к местному представителю компании Philips.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Включение и выключение системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если начать новое исследование, не завершив предыдущего, данные могут быть заархивированы и сохранены под неправильным именем пациента. Если закрыть приложение Lumify, не завершив исследование, система приостановит исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если питание от аккумулятора недоступно или если уровень заряда аккумулятора критически низкий, отсоедините датчик и зарядите устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания Philips рекомендует, чтобы перед началом визуализации устройство было полностью заряжено. Чтобы избежать неожиданной разрядки аккумулятора, заряжайте устройство через регулярные интервалы или когда на устройстве отображается предупреждение о низком заряде аккумулятора.

- Перед включением устройства отсоедините датчик и все периферийные устройства.
- Перед выключением устройства завершите текущее исследование.
- Инструкции по включению и выключению системы см. в документации, поставляемой с устройством.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Настройка времени и даты в системе

Благодаря функции часов/календаря на экране приложения Lumify отображаются дата и время, а также проставляются метки времени на исследованиях пациентов и архивируемых изображениях. В случае изменения даты или времени на устройстве приложение Lumify выдает запрос на перезапуск.

Инструкции по изменению даты и времени см. в документации, поставляемой с устройством.

Настройка отображения теплового индекса

В настройках можно выбрать, какой из тепловых индексов отображать, в зависимости от типа визуализируемой ткани.

Коснитесь элемента , затем выберите **Settings** и выполните одно из следующих действий:

- Устройства Android: На экране **Thermal Index Display** выберите нужный тепловой индекс.
- Устройства iOS: выберите **Display**, затем **Thermal Index Display**, а затем выберите требуемый тепловой индекс.

Экран вывода изображений

Экран вывода изображений содержит ультразвуковое изображение, информацию об исследовании и изображении, индикаторы и элементы управления системы.

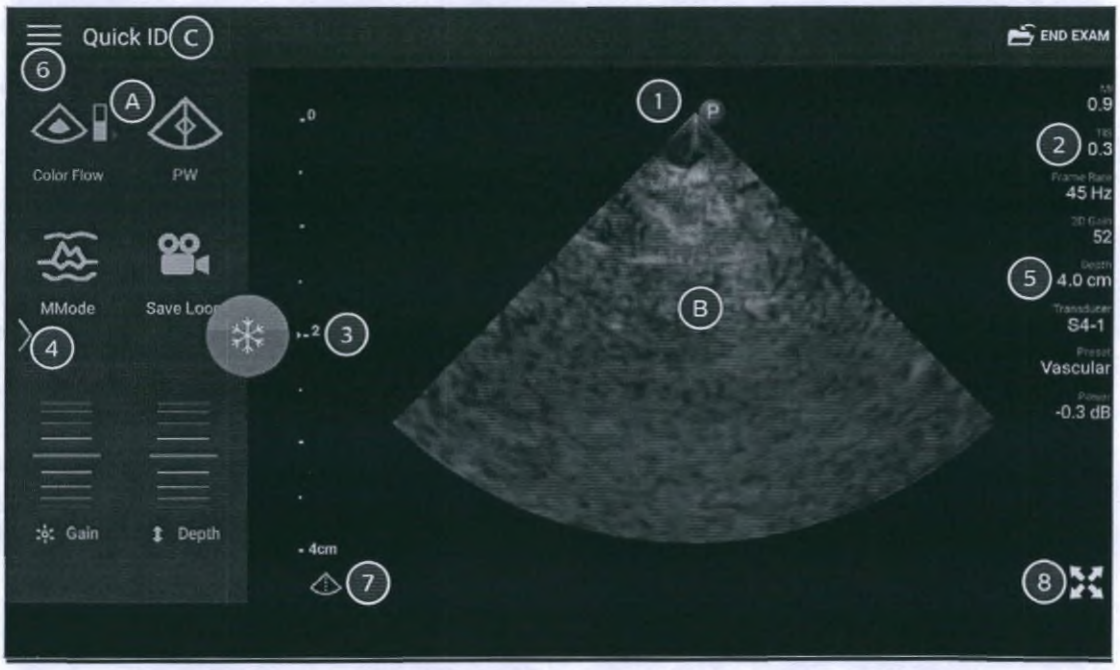
Сведения об исследовании включают данные пациента, текущие значения даты и времени, а также значения TI и MI. Данные в системе не отображаются, пока не начато исследование.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Сведения об изображении отображаются рядом с изображением. Сведения включают используемый датчик и выбранную начальную настройку. Область элементов управления содержит элементы управления глубиной, усилением, режимом и мощностью. Расположение области элементов управления изменяется в зависимости от ориентации устройства.



Экран вывода изображений (альбомная ориентация)

A	Область элементов управления
B	Область вывода изображений
C	Сведения о пациенте
1	Маркер ориентации плоскости сканирования
2	Значения MI (механического индекса) и TI (теплового индекса)

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

3	Индикатор фокусировки
4	Указатель страницы. Коснитесь указателя для перехода к следующей странице элементов управления или проведите пальцем для перехода между страницами.
5	Информация об изображении
6	Меню просмотра и настройки
7	Управление отображением оси
8	Полноэкранный режим просмотра

В книжной ориентации расположение области элементов управления изменяется.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Экран вывода изображений (книжная ориентация)

A	Область элементов управления
B	Область вывода изображений
C	Сведения о пациенте

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

1	Маркер ориентации плоскости сканирования
2	Значения MI (механического индекса) и TI (теплового индекса)
3	Индикатор фокусировки
4	Указатель страницы. Коснитесь указателя для перехода к следующей странице элементов управления или проведите пальцем для перехода между страницами.
5	Информация об изображении
6	Меню просмотра и настройки
7	Управление отображением оси
8	Полноэкранный режим просмотра

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Срочные исследования

В экстренной ситуации исследование можно начать без ввода данных пациента. Такое исследование называется срочным. Во время срочного исследования система предоставляет номер истории болезни/медицинской карты (MRN), и вместо фамилии пациента отображается **Quick ID**.

Данные пациента можно изменять до завершения исследования.

Начало срочных исследований

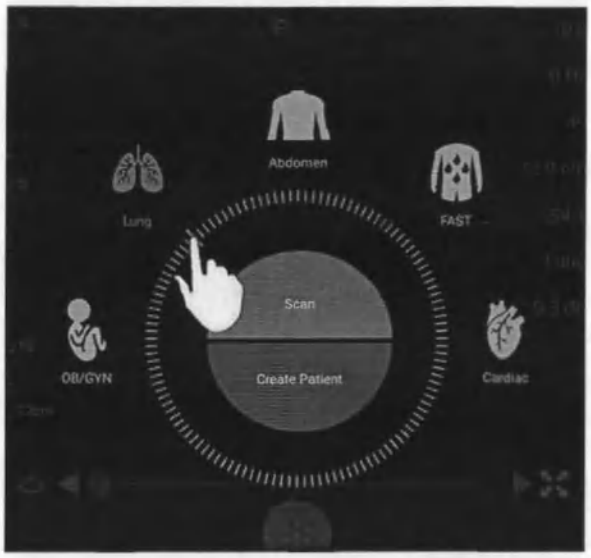
ОСТОРОЖНО

По окончании исследования изменить информацию о пациенте нельзя. По окончании исследования информацию о пациенте можно только просматривать. Данные предыдущих исследований изменять нельзя.

Philips

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

1. На экране **Scan/Create Patient** коснитесь начальной настройки исследования или перетащите круговой переключатель начальных настроек к нужной начальной настройке исследования.



Перетащите круговой переключатель для выбора начальной настройки

2. Коснитесь элемента **Scan**. Если информацию о пациенте добавлять не нужно, можно начать визуализацию.
3. Порядок добавления информации о пациенте:
   a. На экране визуализации коснитесь элемента **Quick ID**.
   b. На экране **Patient Info** введите информацию о пациенте, запросите список Modality Worklist (MWL) или сканируйте штрихкод (только для устройств Android). Если повернуть экран во время ввода информации о пациенте, активное поле данных меняется на поле **Last Name**. Для получения дополнительной информации см. «Начало новых исследований» на стр. 161.
   c. Коснитесь элемента **Save and Return**.
   d. Возобновите визуализацию.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Использование камеры устройства в качестве сканера штрихкодов (только для устройств Android)

Камеру мобильного устройства можно использовать для сканирования штрихкодов и заполнения полей информацией о пациенте.

Если на мобильном устройстве появляется предложение предоставить приложению Lumify доступ к фотографиям, мультимедиа или файлам, хранящимся на устройстве, коснитесь элемента **Allow**.

Вы можете сохранить множество форматов штрихкодов. См. «Сохранение форматов штрихкодов (только для устройств Android)» на стр. 134.

Если формат штрихкода сканируется в первый раз, необходимо сопоставить формат по крайней мере с одним полем с информацией о пациенте. Приложение Lumify запоминает эту информацию для последующих сеансов сканирования штрихкодов этого же формата.

Сканируемый штрихкод должен отвечать следующим условиям, иначе приложение Lumify выдаст ошибку:

- Между строками должен быть разделитель.
- Значения должны быть уникальными.
- Разделитель — это одиночный символ, не являющийся буквой или цифрой.

В случае получения сообщения об ошибке создайте образец штрихкода, в котором каждое поле является уникальным значением, и выполните действия в следующей процедуре для сканирования и сопоставления формата.

Сканировать можно в любой ориентации — книжной или альбомной.

1. На экране **Patient Info** коснитесь элемента **Scan Barcode** .
2. После появления подсказки коснитесь элемента **Allow**, чтобы разрешить приложению Lumify использовать камеру устройства.
3. С помощью видоискателя расположите горизонтальную красную линию поперек штрихкода. Убедитесь, что в видоискатель входит весь штрихкод, перпендикулярно красной линии. Если на устройстве включен звук, во время сканирования кода приложением Lumify звучит сигнал.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

4. Если данный формат штрихкода сканируется в первый раз, выполните следующее:
   a. Введите имя для конфигурации штрихкода и коснитесь элемента **Continue**. В приложении Lumify отображаются поля с информацией о пациенте, полученной на основании штрихкода.
   b. На экране **Barcode Configuration** перетащите текст штрихкода в соответствующее поле данных пациента (чтобы скорректировать перетаскиваемый фрагмент, перетащите и). Можно также заполнить поля информацией о пациенте в точности так, как они появляются в отображаемом результате штрихкода. Значение каждого поля должно быть уникальным (например, нельзя вводить одно и то же значение для полей **Last Name** и **First Name**).
5. Коснитесь элемента **Save**.

Сохранение форматов штрихкодов (только для устройств Android)

Вы можете сохранить множество форматов штрихкодов. Когда штрихкод сканируется приложением Lumify, выполняется поиск наиболее соответствующих форматов.

1. Выполните одно из следующих действий:
   - В видоискателе штрихкода коснитесь элемента .
   - Коснитесь элемента , коснитесь **Settings** , а затем выберите **Barcode Settings**.
2. На экране **Barcode Settings** выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы добавить новый формат штрихкода, коснитесь элемента **Add New** и сканируйте штрихкод. Введите название штрихкода и коснитесь элемента **Continue**.

     В приложении Lumify отображаются поля с информацией о пациенте, полученной на основании штрихкода. На экране **Barcode Configuration** перетащите текст штрихкода в соответствующее поле данных пациента (чтобы скорректировать перетаскиваемый фрагмент, перетащите и). Можно также заполнить поля информацией о пациенте в точности так, как они появляются в отображаемом результате штрихкода. Значение каждого поля должно быть уникальным

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

(например, нельзя вводить одно и то же значение для полей **Last Name** и **First Name**). Кроме того, необходимо заполнить как минимум одно поле. Коснитесь элемента **Save and Return**.

- Чтобы переупорядочить форматы штрихкодов, перетащите записи.
- Чтобы удалить формат штрихкода, коснитесь элемента .

Поддерживаемые форматы штрихкодов (только для устройств Android)

Приложение Lumify поддерживает следующие форматы штрихкодов:

Формат	Символики
Товарные штрихкоды 1D	UPC-A, UPC-E, EAN-8, EAN-13
Промышленные штрихкоды 1D	Code 39, Code 93, Code 128, Codabar, ITF-14, RSS-14, RSS-Expanded
Матричные штрихкоды (2D)	QR Code, Data Matrix, Aztec, PDF 417

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Подключение датчиков

При необходимости подключите кабель датчика к датчику:

1. Вставьте прямой разъем кабеля USB датчика в гнездо на датчике. Кабель USB не является двухсторонним.
2. Вставьте корпус разъема в датчик до упора, пока он плотно не встанет на место.

Устройства Android

Вставьте угловой разъем кабеля USB датчика в порт USB на устройстве. Кабель USB не является двухсторонним.

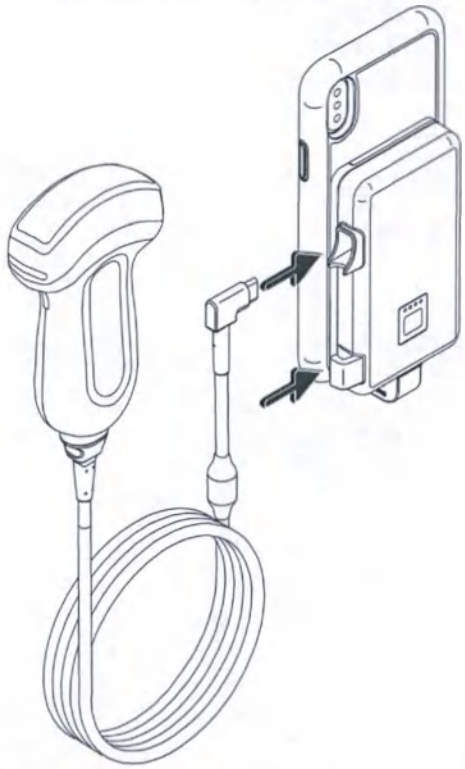
Philips

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

При первом подключении датчика операционная система предлагает выбрать, открывать или нет приложение Lumify после подключения датчика (USB-устройства). Если выбрать **Use By Default For This USB Device** и коснуться элемента **OK**, приложение Lumify будет открываться каждый раз при подключении датчика, независимо от того, какое приложение открыто в данный момент на устройстве.

Устройства iOS

1. Вставьте угловой разъем кабеля USB датчика в порт USB на боковой стороне модуля питания Lumify (LPM). Кабель USB не является двухсторонним.



Подключение кабеля датчика к LPM

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

2. Вдавите кабель датчика в зажим для кабеля на LPM.
3. При отображении запроса выберите **Use By Default for This USB Device** и коснитесь элемента **OK**.

По завершении инициализации название датчика появляется на экране визуализации.

Удаление данных пациента и настроек Lumify

Из системы можно удалить все данные пациентов и настройки Lumify, включая данные из текущего исследования.

Для получения информации об удалении данных пациента из экспортированных изображений и кинопетель см. «Отображение или скрытие данных пациента на экспортированных изображениях и кинопетлях» на стр. 201.

Удаление только данных пациента

Порядок удаления только данных пациента:

- Устройства Android. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Settings** . Коснитесь элемента **Reset Database**. Коснитесь элемента **Yes** для подтверждения.
- Устройства iOS. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Settings** . Коснитесь элемента **Patient Database**, а затем в области **Reset Database** выберите **Reset**. Коснитесь элемента **Reset** для подтверждения.

Удаление данных пациента и всех настроек

Порядок удаления всех настроек Lumify, включая информацию о регистрации, журналы DICOM и контрольные журналы:

- Устройства Android. В операционной системе выберите **Settings** . Коснитесь элемента **Apps**, **Lumify**, а затем **Clear Data**.
- Устройства iOS. Удалите приложение Lumify.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Профили сетевого взаимодействия

Профили сетевого взаимодействия позволяют определить ряд мест для сохранения данных, варианты экспорта, настройки исследований и настройки подключения. Вы можете создать и настроить несколько профилей сетевого взаимодействия и быстро переключаться между ними. Прежде чем переключаться между профилями сетевого взаимодействия, необходимо завершить текущее исследование.

Добавление профиля сетевого взаимодействия

ПРИМЕЧАНИЕ

Порты с номерами до 1024 включительно не используются для входящих подключений.

Устройства Android

1. Коснитесь элемента , а затем выберите **Connectivity Profiles** .
2. Коснитесь элемента **Add New Profile**.
3. В диалоговом окне **Add New Profile** введите имя нового профиля сетевого взаимодействия и коснитесь элемента **Continue**.
4. В разделе **Profile Management**, чтобы применить профиль сетевого взаимодействия, выберите **Set [connectivity profile] As The Current Profile**. Значок показывает, что профиль сетевого взаимодействия применен. Активный профиль сетевого взаимодействия указан под заголовком **Connectivity Profile** в меню просмотра и настройки.
5. В разделе **Servers & Roles** выполните одно из следующих действий:

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

- Выберите основное место назначения для хранения данных. Чтобы добавить новое место назначения для экспорта, коснитесь элемента **Manage Options** и коснитесь элемента **Add New** (см. «Настройка мест назначения экспорта» на стр. 204).
- Выберите сервер DICOM с подтверждением хранения (доступен, если место сохранения DICOM является основным местом сохранения данных). Чтобы добавить новый сервер с подтверждением хранения, выберите **Manage Options** и коснитесь элемента **Add New** (см. «Параметры места назначения экспорта» на стр. 206).
- Выберите сервер Modality Worklist (MWL). Чтобы добавить новый сервер MWL, выберите **+ Add New** и коснитесь элемента **Add New** (см. «Добавление сервера Modality Worklist» на стр. 142).
- Выберите сервер Modality Performed Procedure Step (MPPS). Чтобы добавить новый сервер MPPS, выберите **Add New**, затем в диалоговом окне **Setup MPPS Servers** коснитесь элемента **Add New** (см. «Параметры места назначения экспорта» на стр. 206).

6. В разделе **Export Strategy** выберите способ экспорта изображений.
7. В разделе **Exam Settings** можно выполнить следующие действия:
   - Чтобы указать время автоматического завершения исследований, выберите время в меню **Automatically End Exams Older Than**.
   - Если основным местом сохранения данных является сервер DICOM, систему можно настроить на автоматическое удаление исследований после передачи всех изображений в место назначения.
8. В разделе **Inbound Connection Settings** можно выполнить следующее:
   - Чтобы сканировать определенный порт для входящих подключений, коснитесь поля **Listen For Inbound Connections On Port**, укажите допустимый номер порта выше 1024 и коснитесь элемента **Save**.
   - Проверьте интерфейс и IP-адрес текущих входящих подключений устройства.
9. Коснитесь элемента **Save**.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Устройства iOS

1. Коснитесь элемента , а затем выберите **Connectivity Profiles** .
2. Коснитесь элемента **Add**.
3. В диалоговом окне **New Profile** введите имя нового профиля сетевого взаимодействия.
4. Чтобы установить новый профиль в качестве текущего профиля, выберите **Set as Current**. Активный профиль сетевого взаимодействия указан под заголовком **Connectivity Profile** в меню просмотра и настройки.
5. В разделе **Servers & Roles** выполните одно из следующих действий:
   - Выберите основное место назначения для хранения данных. Коснитесь элемента **Primary Storage Destination** и в диалоговом окне **Primary Storage Destination** выберите место назначения из списка. Чтобы добавить новое место назначения для экспорта, коснитесь элемента **Manage**, а затем элемента **+** (см. «Настройка мест назначения экспорта» на стр. 204).
   - Выберите сервер с подтверждением хранения (доступен, если место хранения DICOM является основным местом хранения данных). Коснитесь элемента **Storage Commitment Server** и в диалоговом окне **Storage Commitment Server** выберите сервер из списка. Чтобы добавить новый сервер с подтверждением хранения, выберите **Add** (см. «Параметры места назначения экспорта» на стр. 206).
   - Выберите сервер Modality Worklist (MWL). Коснитесь элемента **MWL Server** и в диалоговом окне **MWL Server** выберите сервер из списка. Чтобы добавить новый сервер MWL, выберите **Add** (см. «Добавление сервера Modality Worklist» на стр. 142).
   - Выберите сервер Modality Performed Procedure Step (MPPS). Коснитесь элемента **MPPS Server** и в диалоговом окне **MPPS Server** выберите сервер из списка. Чтобы добавить новый сервер MPPS, выберите **Add** (см. «Параметры места назначения экспорта» на стр. 206).
6. В разделе **Export** коснитесь элемента **Export Strategy** и выберите способ экспорта изображений.
7. В разделе **Exam Settings** можно выполнить следующие действия:

4535 621 06201_A/795 • НОЯ 2021

Philips

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

- Чтобы указать время автоматического завершения исследований, выберите время в меню **Auto-End Exams Older Than**.
- Если основным местом сохранения данных является сервер DICOM, систему можно настроить на автоматическое удаление исследований после передачи всех изображений в место назначения.

8. В разделе **Inbound Connection Settings** можно выполнить следующее:
   - Чтобы сканировать определенный порт для входящих подключений, коснитесь поля **Listening Port**, укажите допустимый номер порта выше 1024 и коснитесь элемента **Done**.
   - Для просмотра интерфейса и IP-адреса текущих входящих подключений устройства коснитесь элемента **Current IP Address**.
9. Коснитесь элемента **Save**.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Изменение профилей сетевого взаимодействия

1. Коснитесь элемента , а затем выберите **Connectivity Profiles** .
2. В верхней части экрана коснитесь имени профиля, чтобы открыть его.
3. Внесите необходимые изменения в профиль.
4. Выполните одно из следующих действий.
   - Чтобы сохранить изменения в профиле, коснитесь элемента **Save**.
   - Чтобы отменить изменения в профиле, коснитесь элемента **Discard** (для устройств Android) или **Cancel** (для устройств iOS).

Переключение между профилями сетевого взаимодействия

Активный профиль сетевого взаимодействия показан под заголовком **Connectivity Profile** в меню просмотра и настройки.

1. Коснитесь элемента , а затем выберите **Connectivity Profiles** .
2. В верхней части экрана коснитесь имени профиля, чтобы открыть его.

Philips

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

3. Выполните одно из следующих действий.
   - Устройства Android. В разделе **Profile Management**, чтобы применить профиль сетевого взаимодействия, выберите **Set [connectivity profile] As The Current Profile**.

     Значок показывает, что профиль сетевого взаимодействия применен. Коснитесь элемента **Save**.
   - Устройства iOS. На странице **Profile Information** выберите **Set as Current**.

Список Modality Worklist

Вместо ввода данных вручную можно загрузить данные пациента с сервера DICOM Modality Worklist (MWL) и выбрать запланированную процедуру.

Перед использованием функции Modality Worklist необходимо добавить сервер MWL DICOM.

Добавление сервера Modality Worklist

Можно добавить новый сервер Modality Worklist (MWL) из списка **Connectivity Profiles** в меню просмотра и настройки. Для получения информации о списке **Connectivity Profiles** см. «Профили сетевого взаимодействия» на стр. 138.

Устройства Android

1. Коснитесь элемента , затем коснитесь элемента **Connectivity Profiles**.
2. Активировав нужный профиль сетевого взаимодействия, выберите **Add New** в меню **Select a MWL Server for this Profile**.
3. В форме **Setup Worklists** введите или выберите значения из меню для определения следующих параметров:
   - **Server Nickname**
   - **Lumify AE Title**: название прикладного компонента AE Title для устройства
   - **Remote AE Title**: название прикладного компонента для сервера MWL

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

- **Hostname or IP**: используйте DNS или статический IP-адрес
- **Port**: номер порта для сервера MWL

4. Выберите **Query Options**.
5. Чтобы задать дополнительные настройки соединения, выберите **Show Advanced Options**:
   - **DNS Suffix**: имя DNS без имени хоста
   - **Read Timeout (sec)**: время ожидания ответа сети
   - **Connection Timeout (sec)**: тайм-аут DICOM ARTIM
   - **Max Packet Size (bytes)**: максимальный размер пакета, отправляемого на сервер DICOM
6. Для проверки соединения с сервером коснитесь элемента **Test**.
7. Коснитесь элемента **Save**.

Устройства iOS

1. Коснитесь элемента , затем коснитесь элемента **Connectivity Profiles**.
2. Выберите профиль сетевого взаимодействия, в который необходимо добавить сервер MWL.
3. В разделе **Servers and Roles** коснитесь элемента **MWL Server**.
4. На странице **MWL Server** коснитесь элемента **Manage**.
5. На странице **Manage Servers** коснитесь элемента **Add**.
6. В форме **Setup Worklists** введите или выберите значения из меню для определения следующих параметров:
   - **Server Nickname**
   - **Lumify AE Title**: название прикладного компонента AE Title для устройства
   - **Remote AE Title**: название прикладного компонента для сервера MWL
   - **Hostname or IP**: используйте DNS или статический IP-адрес
   - **Port**: номер порта для сервера MWL

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

7. В разделе **Query Options** выберите, какие исследования должны отображаться.
8. Чтобы задать дополнительные настройки соединения, выберите **Show Advanced Options**:
   - **DNS Suffix**: имя DNS без имени хоста
   - **Read Timeout (sec)**: время ожидания ответа сети
   - **Connection Timeout (sec)**: тайм-аут DICOM ARTIM
   - **Max Packet Size (bytes)**: максимальный размер пакета, отправляемого на сервер DICOM
   - **Retry Interval (sec)**
   - **Max Retries**
9. Для проверки соединения с сервером коснитесь элемента **Test**.
10. Коснитесь элемента **Save**.

Изменение или удаление сервера Modality Worklist

Можно изменить или удалить сервер Modality Worklist (MWL) из списка **Connectivity Profiles** в меню просмотра и настройки. Для получения информации о списке **Connectivity Profiles** см. «Профили сетевого взаимодействия» на стр. 138.

Устройства Android

В форме **Setup Worklists** введите или выберите значения из меню для определения следующих параметров:

- Чтобы изменить сервер MWL, введите настройки или выберите параметры, а затем коснитесь элемента **Save**.
- Чтобы удалить сервер MWL, коснитесь элемента .

Устройства iOS

1. На странице **MWL Server** коснитесь элемента **Manage**.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

2. На странице **Manage Servers** рядом с сервером, который нужно изменить, коснитесь элемента •••.
3. Выполните одно из следующих действий.
   - Чтобы изменить сервер MWL, коснитесь элемента **Edit**, внесите необходимые изменения в настройки сервера, а затем коснитесь элемента **Save**.
   - Чтобы удалить сервер MWL, коснитесь элемента **Delete**, а затем выберите **Yes** для подтверждения.

4535 621 06201_A/795 • HOM 2021

Philips

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

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

5 Использование службы Reacts (только для устройств Android)

Интегрированная теле-ультразвуковая система Lumify под управлением платформы взаимодействия Reacts (система Lumify со службой Reacts) доступна в качестве функции, основанной на подписке.

Reacts — это программное обеспечение для интерактивной аудио- и видеосвязи, разработанное Imaging Technologies, Inc. (IIT), дочерней компанией Philips Ultrasound. ПО интегрируется в приложение Lumify и позволяет осуществлять совместную работу над ультразвуковыми исследованиями в реальном времени.

Подключив устройство к Интернету, можно использовать службу Reacts для совместной работы над ультразвуковым изображением Lumify с удаленным пользователем службы Reacts или для обучения. Во время сеанса Reacts можно общаться с удаленным пользователем Reacts в формате видеочата.

При предоставлении ультразвукового изображения Lumify удаленному пользователю Reacts он может просматривать лишь трансляцию в реальном времени с вашей камеры, а в некоторых случаях — только ультразвуковое изображение в реальном времени. Пользователь Reacts не может просмотреть данные о пациенте или завершенные ранее исследования.

Инструкции по службе Reacts в этом *руководстве пользователя* предназначены для пользователя системы Lumify с поддержкой службы Reacts. Инструкции по использованию службы Reacts без приложения Lumify приведены в интерактивных учебных курсах и самоучителях на веб-сайте IIT Reacts:

https://reacts.zendesk.com/hc

Перед первым использованием системы Lumify с поддержкой службы Reacts необходимо установить подключение к Интернету и выполнить следующее:

1. Использовать или передать коды доступа Reacts (см. «Использование или передача кодов доступа Reacts» на стр. 149), чтобы активировать свои бесплатные лицензии Reacts.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

2. Создать учетную запись Reacts (см. «Создание учетной записи Reacts» на стр. 151). Если у вас уже есть учетная запись Reacts, войдите в службу Reacts, используя имеющиеся учетные данные (см. «Вход в службу Reacts и выход из нее» на стр. 152).
3. Добавить контактные данные для службы Reacts (см. «Добавление, удаление и поиск контактов Reacts» на стр. 153).

ПРИМЕЧАНИЕ

Удаленные пользователи Reacts не могут изменять приложение Lumify или управлять им.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы хотите использовать Reacts на рабочей станции, ознакомьтесь с информацией о настройке подписки и требованиями к системе на веб-сайте https://www.iitreacts.com.

Просмотр пошагового самоучителя по Reacts

При первом запуске приложения Lumify отображается пошаговый самоучитель для ознакомления пользователей с функциональными возможностями системы.

После выполнения входа в приложение Lumify можно просмотреть пошаговый самоучитель, выполнив любое из следующих действий:

- По окончании работы с пошаговым самоучителем Lumify коснитесь элемента **Learn More**.
- Войдя в службу Reacts, выберите , а затем в области меню Reacts коснитесь элемента **User Guide** .

4535 621 06201_A/795 • НОЯ 2021

Philips

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

Коды доступа службы Reacts

Вместе с каждым датчиком Lumify компания Philips предоставляет два кода доступа, которые в случае использования или передачи предоставляют доступ к стандартному плану Reacts со следующими условиями использования, начиная с момента регистрации датчика:

- Если вы оформляете подписку на датчик, вы можете использовать или передать свои коды доступа Reacts в любое время через подписку; срок действия кодов не истечет. Пока действует подписка на датчик, каждый код доступа предоставляет доступ к стандартному плану службы Reacts, который обновляется автоматически каждые 12 месяцев.
- Если вы купите датчик, то после регистрации у вас есть 12 месяцев для использования или передачи кодов доступа Reacts перед тем, как истечет срок их действия. Каждый код доступа предоставляет доступ к стандартному плану службы Reacts на 6-месячный пробный период. По истечении пробного периода обратитесь в компанию IIT для выбора плана службы Reacts.

Если установить флажок **Remember Me** во время входа в службу Reacts, то Lumify сохранит коды доступа Reacts с другими настройками пользователя Lumify во время обновлений приложения Lumify или операционной системы Android.

Коды доступа можно использовать или передать через веб-сайт IIT Reacts:

https://reacts.com/philips/redeem

Использование или передача кодов доступа Reacts

Коды доступа Reacts являются уникальными, и при их использовании создаются индивидуальные лицензии Reacts. Получатель кода доступа становится его владельцем и владельцем соответствующей лицензии.

После регистрации датчика (см. «Регистрация датчиков» на стр. 123) коснитесь элемента , выберите **Launch Reacts** и затем выполните одно из следующих действий в меню входа в систему Reacts:

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

- Чтобы использовать или передать свои коды доступа Reacts, коснитесь элемента **Redeem or Share Codes** и выполните одно из следующих действий:
  - Чтобы использовать код доступа Reacts, коснитесь элемента **Redeem**, введите свои учетные данные Reacts и выберите **Okay**.
  - Для передачи кода доступа Reacts коснитесь элемента **Share**, введите имена отправителя и получателя, а также их адреса электронной почты, затем выберите **Share**.
- Для получения информации о Reacts коснитесь **What is Reacts**.
- Чтобы не отображать меню кодов доступа Reacts при следующей регистрации датчика, выберите **Don't Ask Me Again**.
- Чтобы приступить к использованию системы и отложить использование или передачу кода доступа Reacts, коснитесь элемента **Skip**. Чтобы получить инструкции по просмотру кодов доступа Reacts, см. «Просмотр кодов доступа Reacts» на стр. 150.
- Чтобы вернуться в приложение Lumify, коснитесь элемента .

Просмотр кодов доступа Reacts

Вы можете посмотреть любые имеющиеся коды доступа Reacts для текущего подключенного датчика.

- Коснитесь элемента . Количество имеющихся кодов доступа отображается в зеленом цвете рядом с полем **Launch Reacts** .
- Коснитесь элемента , затем элемента **Launch Reacts** . Имеющиеся коды доступа и (при наличии оформленной подписки на датчик) даты окончания срока их действия отображаются под заголовком **Sign In**.

Для получения инструкций по использованию или передаче кодов доступа Reacts см. «Использование или передача кодов доступа Reacts» на стр. 149.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Создание учетной записи Reacts

ПРИМЕЧАНИЕ

Системы электронной почты пользователя могут направлять сообщения Reacts в папки «Спам» или «Нежелательная почта» в зависимости от настроек учетной записи электронной почты.

Управление учетными записями, включая восстановление лицензии, создание учетной записи, активацию и удаление, осуществляется совместными усилиями компаний IIT Reacts, компании Philips и пользователей приложения Lumify. Помимо контактных данных Reacts в приложении Lumify, компания IIT Reacts предоставляет портал управления учетными записями для управления учетными записями пользователей и списком утвержденных контактов. Для получения дополнительной информации см. «Добавление, удаление и поиск контактов Reacts» на стр. 153.

Чтобы использовать службу Reacts на устройстве, необходимо сначала подключить устройство к Интернету и создать учетную запись Reacts.

Указания по настройке учетной записи Reacts на рабочей станции (ПК), мобильном устройстве или в веб-браузере см. на веб-сайте Reacts:

https://reacts.com

1. Для создания учетной записи Reacts в приложении Lumify выполните следующие действия:
   a. Коснитесь элемента , затем элемента **Launch Reacts** .
   b. Коснитесь элемента **Create An Account** и введите свои имя и адрес электронной почты.
   c. Создайте пароль. (Пароль должен содержать не менее восьми символов, включая одну заглавную букву, одну строчную букву и одну цифру.)

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

d. Коснитесь элемента **Create Account**. На адрес электронной почты, предоставленный в действии «б», отправляется сообщение для подтверждения.

e. Подтвердите адрес электронной почты учетной записи Reacts в соответствии с указаниями, предоставленными в этом сообщении.

f. В появившемся диалоговом окне **You're Almost There** коснитесь элемента **Okay**.

2. После получения уведомления о том, что учетная запись активирована, можно использовать службу Reacts. Если уведомление не получено, чтобы подтвердить новую учетную запись, выполните следующие действия:

   a. В папке входящих сообщений электронной почты откройте сообщение с темой «Please Verify Your Email».

   b. Щелкните **You're Almost There**.

   c. Выполните указания в мастере подтверждения.

Вход в службу Reacts и выход из нее

ПРИМЕЧАНИЕ

Если параметр **Automatically Log In To Reacts** включен и пользователь выполняет выход из службы Reacts, параметр **Automatically Log In To Reacts** отключается.

1. Для входа в службу Reacts выполните следующие действия:

   a. Коснитесь элемента , затем элемента **Launch Reacts** .

   b. Если вы хотите использовать или передать коды доступа Reacts, коснитесь элемента **Redeem or Share Codes** (см. «Использование или передача кодов доступа Reacts» на стр. 149).

   c. Введите адрес электронной почты и пароль, связанные с учетной записью Reacts.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

d. Если требуется, чтобы служба Reacts сохранила информацию для входа и в следующий раз вход выполнялся автоматически, выберите **Remember Me** и **Automatically Log In To Reacts**.

e. Коснитесь элемента **Log In**.

2. Для выхода из службы Reacts коснитесь элемента , затем элемента **Log Out** .

Управление контактами Reacts

Ваши контакты Reacts синхронизированы с лицензией Reacts, поэтому если служба Reacts установлена на нескольких устройствах Lumify, контактными данными Reacts можно управлять с помощью этих же учетных данных Reacts. Дополнительную информацию см. на веб-сайте IIT Reacts.

Добавление, удаление и поиск контактов Reacts

1. Коснитесь , коснитесь **Launch Reacts** и затем выберите **Contacts** .
2. В списке **Reacts Contacts** выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы добавить контакт, убедитесь, что мобильное устройство Lumify имеет доступ к Интернету, и выполните любое из следующих действий:
     - Если у контакта нет учетной записи Reacts, коснитесь элемента , затем в диалоговом окне **Invite New User To Reacts** выберите , введите адрес электронной почты контакта, связанный с учетной записью Reacts, и коснитесь элемента **Send**. На указанный адрес электронной почты отправляется приглашение присоединиться к пользователям службы Reacts.
     - Если у контакта есть учетная запись Reacts, коснитесь элемента , введите имя контакта, которого необходимо добавить, в поле **Search** и затем выберите нужное имя из результатов поиска, которые появляются по мере ввода

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

информации. Контакт появляется в списке **Reacts Contacts** со статусом **Pending** ?. Для получения информации о статусе контакта см. «Статус контакта Reacts» на стр. 154.

- Чтобы удалить контакт, коснитесь его и удерживайте, а затем коснитесь элемента **Yes**.
- Чтобы найти контакт в списке, коснитесь элемента и введите один из следующих элементов:
  - Только имя
  - Только фамилия
  - Только адрес электронной почты

  Не вводите в строке поиска пробелы. Результаты поиска отображаются по мере ввода. В списке результатов не отображаются пользователи с лицензиями Reacts, срок действия которых истек.

Статус контакта Reacts

Список **Reacts Contacts** включает описание статуса и индикатор рядом с именем контакта.

Значки статуса службы Reacts

Статус	Описание
Online	Контакт доступен, и можно начать с ним сеанс Reacts.
Offline	Контакт недоступен для сеанса Reacts.
Busy	Контакт активно использует сеанс Reacts, но недоступен для общения с вами.
Pending ?	Контакт еще не принял запрос о добавлении в контакты и недоступен для связи через службу Reacts.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Ответ на запросы о добавлении в контакты Reacts

Запросы от других пользователей службы Reacts, предлагающие добавить вас в свои списки контактов, отображаются в списке **Reacts Contacts**. Чтобы ответить, коснитесь элемента **Accept** или **Decline**.

Если выбрать **Accept**, то контакт добавится в ваш список **Reacts Contacts**, а вы будете добавлены в их списки.

Начало сеанса связи через службу Reacts

1. Войдите в службу Reacts (см. «Вход в службу Reacts и выход из нее» на стр. 152).
2. Коснитесь элемента , затем выберите **Contacts** .
3. Коснитесь элемента рядом с активным контактом, к которому хотите обратиться. Когда контакт отвечает на вызов, начинается сеанс связи через службу Reacts.
4. Если необходимо завершить вызов до ответа контакта, коснитесь элемента **Cancel** .

Завершение сеанса связи через службу Reacts

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые элементы управления недоступны в полноэкранном режиме. Для выхода из полноэкранного режима коснитесь элемента в правом нижнем углу экрана.

Для завершения сеанса связи через службу Reacts коснитесь элемента .

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Использование указателя Reacts

Во время сеанса Reacts для привлечения внимания удаленного пользователя Reacts к определенной области на изображении можно использовать указатель.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время сеанса связи через службу Reacts между двумя устройствами Lumify указатель недоступен.

1. Чтобы добавить указатель, коснитесь передаваемого изображения, а затем коснитесь **Add a Pointer**.
2. Перетащите указатель в нужное место на передаваемом изображении.
3. Чтобы удалить указатель, коснитесь передаваемого изображения, а затем коснитесь **Remove Pointer**.

Окна просмотра в сеансе Reacts

В сеансе связи через службу Reacts отображаются следующие окна просмотра, которые можно переставлять местами или скрывать:

- Изображение с камеры вашего устройства
- Видеоизображение от удаленного пользователя Reacts в реальном времени
- Ультразвуковая визуализация Lumify в реальном времени

Перестановка окон просмотра в сеансе связи через службу Reacts

Во время сеанса связи через службу Reacts можно настраивать окна просмотра сеанса в трех областях экрана: главной центральной и двух дополнительных меньшего размера.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Для перемещения окна просмотра перетащите его в предпочитаемую область экрана. Ранее просмотренное окно в этой области перемещается по часовой стрелке в другую область.

Отображение и скрытие дополнительных окон просмотра в сеансе связи через службу Reacts

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые элементы управления недоступны в полноэкранном режиме. Для выхода из полноэкранного режима коснитесь элемента в правом нижнем углу экрана.

- Чтобы скрыть дополнительные окна просмотра в книжной ориентации, коснитесь элемента . В альбомной ориентации коснитесь элемента .
- Чтобы отобразить дополнительные окна просмотра в книжной ориентации, коснитесь элемента . В альбомной ориентации коснитесь элемента .

Выключение микрофона во время сеанса Reacts

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые элементы управления недоступны в полноэкранном режиме. Для выхода из полноэкранного режима коснитесь элемента в правом нижнем углу экрана.

- Чтобы выключить микрофон устройства и отключить звук во время сеанса связи, коснитесь элемента .

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

- Чтобы включить микрофон устройства и звук во время сеанса связи, коснитесь элемента .

Передача изображения с камеры вашего устройства

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изображения и кинопетли, просматриваемые удаленно через службу Reacts, предназначены только для справки и не должны использоваться в диагностических целях.

- Для передачи изображения с камеры устройства удаленному пользователю Reacts коснитесь передаваемого изображения, а затем коснитесь элемента **Share Camera** .
- Чтобы прекратить передачу изображения с камеры вашего устройства, коснитесь передаваемого изображения, а затем коснитесь элемента **Stop Camera Sharing** .

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время сеанса Reacts между двумя устройствами Lumify передача изображения с камеры вашего устройства и одновременная передача ультразвукового изображения Lumify недоступна.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если внизу экрана появилось сообщение о низком качестве связи, коснитесь элемента **Stop Camera Sharing**, чтобы улучшить качество сеанса и время реакции системы.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Передача ультразвукового изображения Lumify

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изображения и кинопетли, просматриваемые удаленно через службу Reacts, предназначены только для справки и не должны использоваться в диагностических целях.

- Для передачи ультразвукового изображения Lumify удаленному пользователю Reacts коснитесь ультразвукового изображения, а затем коснитесь элемента **Share Ultrasound** . В левом верхнем углу экрана появляется индикатор передачи.
- Чтобы прекратить передачу ультразвукового изображения Lumify, коснитесь ультразвукового изображения, а затем коснитесь элемента **Stop Ultrasound Sharing** .

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время сеанса Reacts между двумя устройствами Lumify передача изображения с камеры вашего устройства и одновременная передача ультразвукового изображения Lumify недоступна.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если внизу экрана появилось сообщение о низком качестве связи, коснитесь элемента **Stop Camera Sharing**, чтобы улучшить качество сеанса и время реакции системы.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если повернуть совместимое с Lumify устройство Android во время сеанса связи через службу Reacts, стоп-кадр двухмерного изображения может исчезнуть с экрана. Для его восстановления отрегулируйте положение ползунка на линии времени кинопетли или полосе прокрутки устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для отображения элементов управления передачей ультразвукового изображения Reacts при визуализации в М-режиме во время сеанса связи через службу Reacts коснитесь изображения в М-режиме в реальном времени. Если коснуться стоп-кадра изображения в М-режиме, элементы управления передачей ультразвукового изображения Reacts не отображаются.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если удаленный пользователь службы Reacts запрашивает запись удаленно переданных изображений, необходимо принять запрос на разрешение записи.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

6 Выполнение исследования

В данном разделе приводится описание процедур, которые обычно используются при исследовании пациента с помощью системы. К этим процедурам относятся ввод данных пациента, архивирование и просмотр изображений, а также выполнение измерений и расчетов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы несете ответственность за настройку устройства в соответствии с политиками безопасности, принятыми в учреждении. Уведомления и оповещения сторонних приложений могут мешать исследованию.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время важных исследований с помощью чреспищеводных датчиков необходимо наличие резервной системы, чтобы гарантировать завершение исследования в случае выхода из строя основной системы.

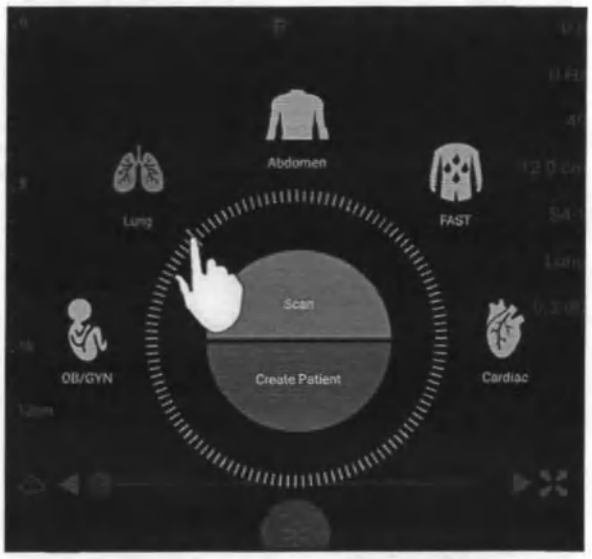
4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Начало новых исследований

1. На экране **Scan/Create Patient** коснитесь начальной настройки исследования или перетащите круговой переключатель начальных настроек к нужной начальной настройке исследования.

Philips

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



Перетащите круговой переключатель для выбора начальной настройки

2. Выполните одно из следующих действий.
   - Чтобы создать временный идентификатор срочного исследования «Quick ID» и немедленно начать сканирование, коснитесь элемента **Scan**. Появляется экран вывода изображений, и можно начинать сканирование. Для получения дополнительной информации см. «Начало срочных исследований» на стр. 131.
   - Чтобы перед началом сканирования вручную ввести информацию о пациенте, коснитесь элемента **Create Patient**. Чтобы показать дополнительные поля **Patient Info**, выберите **Show Detailed Form**. Чтобы начать сканирование, коснитесь элемента **Start Exam**.

4535 621 06201_A/795 • HOR 2021

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо ввести фамилию. Если номер истории болезни/медицинской карты (MRN) не введен, система создает номер MRN для исследования. Если система обнаруживает совпадающий номер MRN в базе данных пациентов, она автоматически заполняет остальные поля **Patient Info** сведениями о пациенте.

3. Чтобы найти список Modality Worklist для конкретного исследования, коснитесь элемента **Create Patient**, затем коснитесь элемента **Query MWL** (см. «Поиск по Worklist» на стр. 163).
4. (Только для устройств Android) Чтобы ввести данные в систему посредством сканирования штрихкода пациента, коснитесь элемента **Create Patient**, а затем коснитесь элемента **Scan Barcode** (см. «Использование камеры устройства в качестве сканера штрихкодов (только для устройств Android)» на стр. 133).

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Поиск по Worklist

Конкретное исследование можно найти в списке Modality Worklist (MWL) с помощью элемента **Query MWL** в форме **Patient Info**. Прежде чем выполнять поиск исследования MWL, необходимо настроить подключение к серверу MWL (см. «Добавление сервера Modality Worklist» на стр. 142).

Устройства Android

1. Коснитесь элемента **Query MWL** в форме **Patient Info**.
2. Выберите сервер MWL, который хотите запросить.
3. В диалоговом окне **Enter Advanced Query Information** выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы выполнить поиск пациента по полю **Patient Name**, **MRN**, **Accession #** или **Requested Procedure ID**, введите критерий поиска.

Philips

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

- Чтобы найти всех пациентов, оставьте все поля пустыми.
- Чтобы вставить подстановочный знак (*) в поле **Patient Name** или **MRN**, который позволяет системе заменить или представить один или несколько символов, коснитесь элемента **Insert Wildcard**. Например, введите 45678 в поле **MRN**, а затем коснитесь элемента **Insert Wildcard**, чтобы разрешить системе вернуть все номера MRN, которые начинаются с цифр 45678 (456781, 456782, 456783 и так далее.)

4. Коснитесь элемента **Search**.
5. Выполните любое из следующих действий:
   - Чтобы увидеть дополнительные записи, проведите пальцем вниз.
   - Чтобы отфильтровать **результаты запроса**, коснитесь элемента **Search All Fields** и введите критерий. Система покажет результаты, соответствующие критерию.
6. Выберите пациента из списка **Query Results**.

Устройства iOS

1. Коснитесь элемента **Query MWL** в форме **Patient Info**.
2. Выберите сервер MWL, который хотите запросить.
3. В диалоговом окне **Query Results** выполните любое из следующих действий:
   - Чтобы прокрутить список пациентов, проведите пальцем по экрану вверх.
   - Чтобы выполнить поиск в списке пациентов, в поле **Search** введите критерий поиска, например фамилию пациента, номер истории болезни/медицинской карты, учетный номер или ИД запрошенной процедуры.
   - Чтобы обновить список пациентов, коснитесь .
4. Выберите пациента из списка **Query Results**.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Изменение начальных настроек во время исследований

Во время выполнения исследования можно изменить начальные настройки.

1. Коснитесь элемента .
2. В разделе **Current Exam** коснитесь начальной настройки.

Изменение данных пациента

ОСТОРОЖНО

По окончании исследования изменить информацию о пациенте нельзя. По окончании исследования информацию о пациенте можно только просматривать. Данные предыдущих исследований изменять нельзя.

1. Коснитесь элемента , а затем выберите **Edit Patient Info**.
2. Коснитесь поля, которое хотите редактировать, и используйте клавиатуру для замены, вставки или удаления текста. Чтобы показать дополнительные поля **Patient Info**, выберите **Show Detailed Form**.
3. Коснитесь элемента **Save and Return**.

Просмотр сохраненных исследований

Вы можете просматривать сохраненные исследования.

1. Коснитесь элемента .

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

2. Коснитесь элемента **Saved Exams**.
3. Выберите исследование из списка. Исследование открывается на экране **Review**.
4. На экране **Review** выполните любое из следующих действий:
   - Чтобы удалить изображения из сохраненного исследования, см. «Удаление изображений и кинопетель» на стр. 198.
   - Чтобы экспортировать изображения и кинопетли из сохраненного исследования, см. «Экспорт изображений и кинопетель» на стр. 193.
   - Чтобы выполнить экспорт исследования, см. «Экспорт исследований» на стр. 199.
5. Чтобы закрыть экран **Review** и вернуться к текущему исследованию, коснитесь элемента , а затем выберите **Current Exam** .

Возобновление приостановленного исследования

Если выполнен выход из исследования или система была закрыта, вернуться к открытому исследованию можно в течение 24 часов, выполнив любое из следующих действий:

- Коснитесь элемента , а затем выберите **Current Exam** .
- После появления значка >>> на экране **Scan/Create Patient** проведите по экрану слева направо.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Режимы визуализации

ОСТОРОЖНО

Запуск нескольких приложений на устройстве во время использования приложения Lumify увеличивает затраты ресурсов устройства и приводит к снижению частоты кадров. Чтобы уменьшить использование ресурсов устройства и увеличить частоту кадров, закройте все запущенные на устройстве приложения, кроме Lumify.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если при использовании датчика L12-4 настроить глубину менее 3 см, система масштабирует изображение, и некоторые части изображения могут быть не видны. Для просмотра всего изображения одновременно коснитесь его большим и указательным пальцами и сведите пальцы вместе.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Доступные режимы визуализации: двухмерный, цветовое картирование, М-режим и импульсно-волновой режим Допплера.

2D-режим

2D-режим — это наиболее часто используемый режим визуализации. В режиме двухмерной визуализации на экран выводится черно-белое изображение.

Использование режима двухмерной визуализации

1. Начните исследование. Система входит в 2D-режим.
2. Оптимизируйте изображение с помощью элементов управления соответствующей области. При необходимости коснитесь индикатора страницы (или) или проведите пальцем для перемещения между страницами элементов управления.

Philips

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

- Для настройки усиления изображения используйте шкалу **Gain**.
- Для увеличения или уменьшения расстояния от передней части датчика до самой глубокой точки отображаемого изображения используйте шкалу **Depth**.
- Для увеличения или уменьшения акустической мощности выходного сигнала используйте шкалу **Power**.
- Для более детального отображения части изображения увеличьте его, коснувшись этой области изображения двумя соединенными пальцами и разведя их. Для получения дополнительной информации см. «Увеличение масштаба» на стр. 172.
- Для просмотра изображения в полноэкранном режиме коснитесь элемента в правом нижнем углу изображения. Для получения дополнительной информации см. «Полноэкранное изображение» на стр. 173.
- Для отображения на изображении оси коснитесь элемента. Для получения дополнительной информации см. «Отображение оси» на стр. 173.

Режим цветового картирования

В режиме цветового картирования на двухмерное изображение накладывается окно цветового картирования; можно регулировать его размер и положение на двухмерном изображении. В окне цветового картирования различные направления кровотока представлены различным цветом, различные скорости кровотока — различными оттенками одного цвета. Используемые цвета показаны в полосе цветов в правом верхнем углу экрана визуализации.

Доступны два режима цветового картирования: **Fast Flow** (шкала интенсивного окрашивания для артериального кровотока) и **Slow Flow** (шкала неинтенсивного окрашивания для венозного кровотока).

Использование режима цветового картирования

1. Сначала оптимизируйте изображение в режиме 2D.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

2. При необходимости коснитесь индикатора страницы (или) либо проведите пальцем по экрану для отображения элемента **Color Flow**.
3. Коснитесь элемента **Color Flow**, а затем элемента **Fast Flow** или **Slow Flow**.
4. Чтобы разместить окно цветового картирования на анатомической области исследования, перетащите окно. (Если перетащить курсор за пределы окна цветового картирования, происходит панорамирование изображения.)
5. Чтобы изменить размер окна цветового картирования, сведите или разведите пальцы внутри окна. (Если свести или развести пальцы за пределами окна цветового картирования, происходит масштабирование изображения.)
6. Для настройки усиления цвета используйте шкалу **Gain**.
7. Для просмотра изображения в полноэкранном режиме коснитесь элемента в правом нижнем углу изображения. Для получения дополнительной информации см. «Полноэкранное изображение» на стр. 173.
8. Для отображения на изображении оси коснитесь элемента . Для получения дополнительной информации см. «Отображение оси» на стр. 173.
9. Чтобы выйти из режима цветового картирования, коснитесь элемента **Fast Flow** или **Slow Flow**.

М-режим

В М-режиме можно исследовать движение анатомической области. В М-режиме положение или глубина области контакта с тканью отображается вдоль вертикальной оси, а время — вдоль горизонтальной оси. Сначала установите М-линию на двухмерном изображении в анатомической области исследования. Затем можно отобразить информацию о движении вдоль этой линии в виде кривой М-режима. С течением

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

времени движение анатомических областей вдоль М-линии, которая отображается на двухмерном изображении, создает эффект непрерывного перемещения изображения (экран развертки).

Использование М-режима

1. Сначала оптимизируйте изображение в режиме 2D.
2. Коснитесь элемента **MMode** для отображения М-линии на двухмерном изображении.
3. Перетащите М-линию в анатомическую область исследования. Если оставить М-линию в нужном положении, начнется контур М-режима.
4. Оптимизируйте изображение одним из следующих способов:
   - Для настройки усиления изображения используйте шкалу **Gain**.
   - Для увеличения или уменьшения расстояния от передней части датчика до самой глубокой точки отображаемого изображения используйте шкалу **Depth**.
   - Для увеличения или уменьшения акустической мощности выходного сигнала используйте шкалу **Power**.
   - Для более детального отображения части изображения увеличьте его, коснувшись этой области изображения двумя соединенными пальцами и разведя их. Для получения дополнительной информации см. «Увеличение масштаба» на стр. 172.
   - Для просмотра изображения в полноэкранном режиме коснитесь элемента в правом нижнем углу изображения. Для получения дополнительной информации см. «Полноэкранное изображение» на стр. 173.
5. Чтобы просмотреть кривую М-режима, коснитесь элемента и перетащите линию времени кинопетли вперед или назад.
6. Для выхода из М-режима коснитесь элемента **MMode**.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Режим импульсно-волнового Допплера (только для устройств Android)

Импульсно-волновой (ИВ) Допплер — это допплеровский режим, позволяющий измерять скорость с помощью контрольного объема ИВ Допплера и воспроизводить эту информацию в виде спектральной кривой со звуковым сопровождением.

Использование режима импульсно-волнового Допплера (только для устройств Android)

1. Сначала оптимизируйте изображение в режиме 2D.
2. Коснитесь элемента **PW**.
3. С помощью пальца установите строб контрольного объема.
4. Чтобы отрегулировать строб контрольного объема, выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы отрегулировать размер строба контрольного объема, коснитесь элемента **+** или **-** в поле **SV Size**.
   - Чтобы отрегулировать угол строба контрольного объема, коснитесь элемента **Steer** (только линейные датчики).
   - Чтобы отрегулировать угол потока коснитесь элемента **SV Angle** для цикличного переключения между значениями **60**, **0** и **60**.
5. Коснитесь элемента или **PW** для отображения спектральной кривой.
6. Чтобы сигнал в режиме Допплера был хорошо слышен, отрегулируйте громкость на мобильном устройстве.
7. Оптимизируйте изображение одним из следующих способов:
   - Для автоматической настройки оптимальных значений, таких как усиление, шкала и базовая линия, коснитесь элемента **iSCAN**. Дополнительную информацию см. в разделе «Оптимизация усиления iSCAN» на стр. 176.
   - Для настройки усиления вручную используйте элемент управления **Gain**.

4535 621 06201_A/795 * NOR 2021

Philips

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

- Для настройки шкалы вручную используйте элемент управления **Scale**.
- Чтобы переместить базовую линию, перетащите ее в нужную позицию.
- Чтобы изменить скорость развертки, коснитесь элемента **Sweep Speed**.
- Чтобы инвертировать спектральную кривую, коснитесь элемента .

8. Чтобы просмотреть допплеровскую кривую, перейдите в режим стоп-кадра, а затем пальцем выполняйте прокрутку влево или вправо вдоль линии времени кинопетли.
9. Для выхода из режима импульсно-волнового Допплера коснитесь элемента **PW**.

Функции визуализации

В системе предусмотрены дополнительные функции визуализации, расширяющие возможности оператора при обследовании пациента.

AutoSCAN

Функция «AutoSCAN» автоматически и непрерывно оптимизирует яркость двухмерного изображения при настройках усиления по умолчанию. Функция «AutoSCAN» включена всегда.

Увеличение масштаба

С помощью функции увеличения масштаба можно увеличить область исследования на изображении для ее более тщательного изучения.

Коснитесь определенной области изображения двумя соединенными пальцами и разведите их для увеличения этой области или сведите для уменьшения. Коснитесь изображения и переместите палец для панорамирования или перемещения увеличенного изображения.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

При разведении или сведении пальцев внутри окна цветового картирования происходит изменение размера этого окна, а не масштабирование.

Полноэкранное изображение

Для изображений в реальном времени и фиксированных изображений Lumify можно задать отображение в полноэкранном режиме, в том числе на экране **Review**.

1. Для просмотра изображения в полноэкранном режиме коснитесь элемента в правом нижнем углу изображения.
2. Для возврата к просмотру в стандартном режиме коснитесь элемента .

Отображение оси

Во время сканирования или в режиме стоп-кадра в области изображения можно отобразить ось. Ось отображается на архивированных изображениях или кинопетлях.

Для отображения оси коснитесь элемента в левом нижнем углу экрана визуализации.

Чтобы скрыть ось, коснитесь элемента еще раз.

B-Lines и функция B-Lines Lumify (только для устройств Android)

В данном разделе содержится описание B-lines и функции B-Lines Lumify

Обзор B-Lines (только для устройств Android)

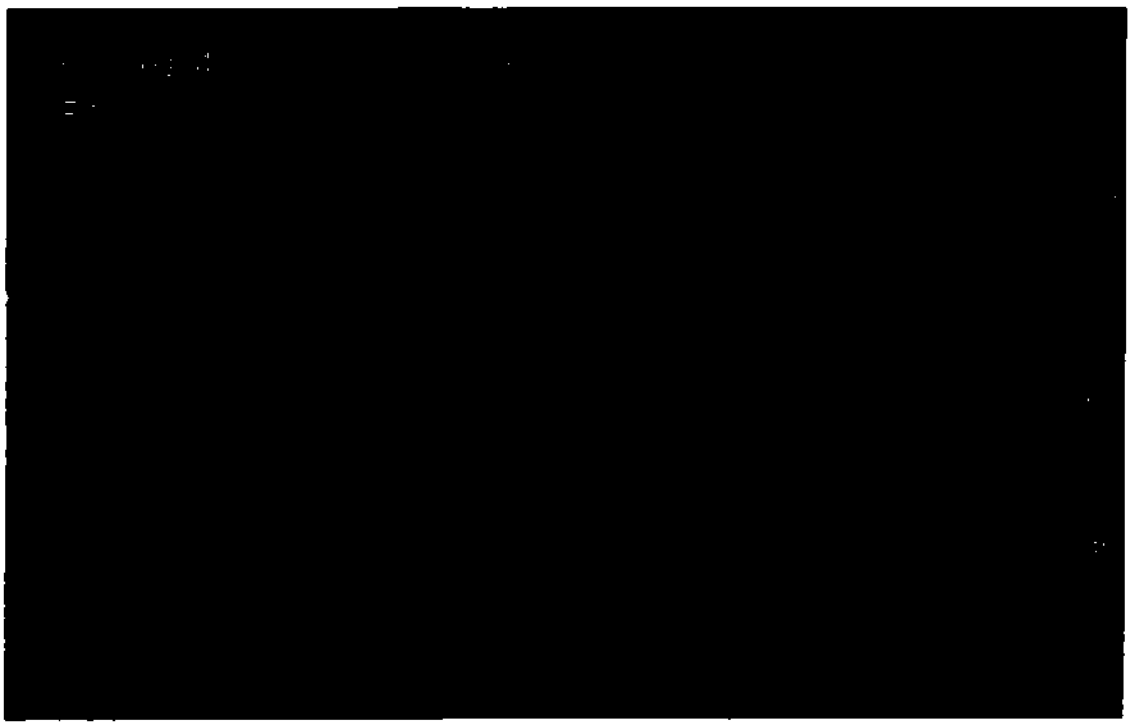
B-lines возникают, когда звуковые волны наталкиваются на смесь воздуха и воды. Они представляют собой гиперэхогенные артефакты визуализации, которые появляются во время исследования легких в виде длинных полос различной ширины, берущих начало на плевральной линии и простирающихся вертикально по длине ультразвукового

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

изображения. Наличие B-lines во время исследования легких может указывать на широкий спектр различных легочных заболеваний, таких как пневмония, отек легких, ушиб легочной паренхимы и острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС).



Пример B-Lines

Функция B-Lines Lumify

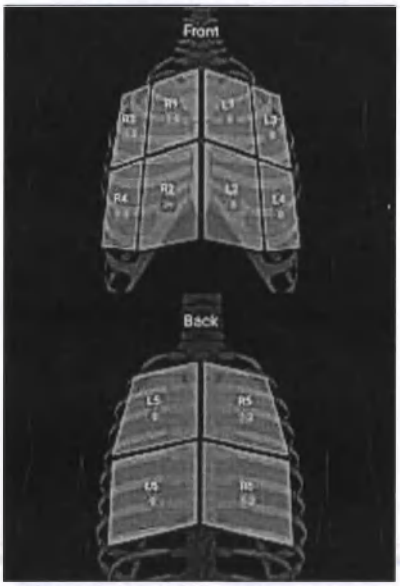
Функция B-Lines Lumify позволяет обнаружить и подсчитать B-lines в каждом из 12 предварительно определенных сегментов грудной клетки и верхней части спины (которые отмечены **Front** и **Back** на экране B-lines **Summary**). После выбора и сканирования одного или нескольких сегментов можно увидеть визуальное представление спереди и сзади вместе с наложением ряда B-lines, подсчитанных в

4535 621 06201_A/795 • WOW 2021

Philips

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

каждом сегменте, что помогает в определении наиболее пораженных участков. Дополнительную информацию об экране B-lines **Summary** см. в разделе «Просмотр результатов (только для устройств Android)» на стр. 187.



Обзор предварительно определенных сегментов легких с результатами обнаружения B-Line

Просмотр пошагового руководства по функции B-Lines Lumify

В пошаговом руководстве по функции B-Lines Lumify объясняется, как настроить и выполнить исследования легких с помощью B-line в том числе следующее:

- Выбор сегментов легких для сканирования.
- Архивирование кинопетель и изображений.
- Просмотр результатов исследования.

При первом запуске функции B-Lines пошаговое руководство начинает работу автоматически. Чтобы в любой момент снова просмотреть инструкции пошагового руководства, коснитесь значка ?.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Оптимизация усиления iSCAN

Пакет интеллектуальной оптимизации iSCAN используется для автоматической оптимизации основных параметров визуализации при архивировании изображения в допплеровском режиме. Функция оптимизации iSCAN для допплеровского режима позволяет настроить базовую линию и шкалу Допплера. В выбранных начальных настройках функция оптимизации iSCAN для допплеровского режима позволяет настроить усиление.

Архивирование изображений

ПРИМЕЧАНИЕ

На всех сохраненных изображениях и кинопетлях указываются дата и время того часового пояса, в котором они получены.

Из текущего исследования можно архивировать и сохранять стоп-кадры. Архивированное изображение сохраняется в исследовании пациента, а соответствующая пиктограмма отображается на экране **Review**.

Коснитесь элемента **Save Image**. По завершении архивирования изображений система подает звуковой сигнал.

Архивирование кинопетель

Из текущего исследования можно архивировать и сохранять кинопетлю. Архивированная кинопетля сохраняется в исследовании пациента, а соответствующая пиктограмма отображается на экране **Review**.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

- Устройства Android. Кинопетли в режиме «Review» имеют значок в правом нижнем углу пиктограммы.
- Устройства iOS. Кинопетли в режиме «Review» имеют значок в центре пиктограммы.

ПРИМЕЧАНИЕ

На всех сохраненных изображениях и кинопетлях указываются дата и время того часового пояса, в котором они получены.

Система выполняет перспективный захват кинопетель. В меню **Settings** можно также указать длительность кинопетли. Для получения дополнительной информации см. «Настройки системы» на стр. 112.

Для архивирования кинопетли в процессе визуализации в режиме реального времени коснитесь элемента **Save Loop** . Чтобы остановить архивирование, коснитесь элемента **Save Loop** .

После сохранения кинопетли система подает звуковой сигнал, а на экране визуализации появляется сообщение с подтверждением.

Аннотации (только для устройств Android)

Функцию аннотации можно использовать в режиме двухмерной визуализации и в режиме цветового картирования для фиксированных изображений.

Добавление меток (только для устройств Android)

На изображение можно поместить текстовые метки, позволяющие определить анатомические структуры и их расположение.

4535 621 06201_A/795 * NOV 2021

Philips

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

1. Получите изображение, которое необходимо аннотировать, и коснитесь элемента .
2. При необходимости коснитесь индикатора страницы (или) либо проведите пальцем по экрану для отображения элемента **Annotate** .
3. Коснитесь элемента **Annotate** .
4. Используйте клавиатуру для ввода метки. Слева и справа от вводимых букв появляются автослова. Коснитесь автослова для добавления его в метку.
5. Перетащите метку в нужное положение в области изображения.
6. Для изменения метки выполните следующие действия:
   a. Коснитесь метки. Под ней появятся линия и клавиатура.
   b. Коснитесь начальной точки в метке и начните ввод текста или воспользуйтесь клавишей «Backspace» для удаления букв.
   c. Коснитесь любого места в области изображения для выхода из режима аннотации.
7. Чтобы удалить метку, выполните одно из следующих действий:
   - Коснитесь метки и удерживайте ее. При появлении **Delete Annotation** коснитесь этого элемента.
   - Коснитесь метки и используйте клавиатуру устройства для удаления текста.

Измерение и анализ

Ультразвуковая система поддерживает измерения. На экране представлены инструменты измерений. Инструмент запускается на экране при касании метки инструмента.

Точность измерения зависит, в частности, от мастерства оператора.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Выполнение измерения расстояния в режиме двухмерной визуализации

При измерении расстояния в режиме двухмерной визуализации используются два измерителя с целью измерения длины прямой линии между двумя точками. Можно одновременно создать до четырех измерений расстояния. В каждом измерении расстояния используется набор измерителей уникальной формы, которые помогают легко понять, какие измерители относятся к какому измерению.

Во время использования инструмента измерения расстояния в двухмерном режиме можно масштабировать изображение двойным касанием. После отмены фиксации изображения или по завершении исследования система удаляет измерения с изображения. Для сохранения измерения на изображении выполните его архивирование (см. «Архивирование изображений» на стр. 176).

1. Получите 2D-изображение, которое необходимо измерить, и коснитесь элемента .
2. Коснитесь элемента **Measure** .
3. Коснитесь элемента **Distance** в меню. В верхней части изображения появится слово **Distance**, а также исходное значение.
4. Коснитесь первого измерителя и перетащите его в нужное положение.
5. Коснитесь второго измерителя и перетащите его в нужное положение. Результаты обновляются при изменении расстояния между измерителями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если перетащить измеритель за пределы области изображения, он может исчезнуть. Чтобы восстановить положение измерителя, коснитесь элемента **Measure**, коснитесь элемента **Clear All**, а затем снова коснитесь элемента **Measure** и добавьте измерение **Ellipse** или **Distance**.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

6. Для добавления других измерений расстояния повторите действия со 2 по 5. На изображение можно добавить до четырех измерений расстояния.
7. Чтобы сохранить изображение с показанным и измерениями, коснитесь элемента **Save Image**.
8. Для удаления измерений коснитесь элемента **Clear All**.

Выполнение измерения двухмерного эллипса

При измерении двухмерного эллипса используется измеритель-эллипс, определяющий площадь и длину окружности эллипса.

Во время использования инструмента измерения двухмерного эллипса можно масштабировать изображение двойным касанием. После отмены фиксации изображения или по завершении исследования система удаляет измерения с изображения. Для сохранения измерения на изображении выполните его архивирование (см. «Архивирование изображений» на стр. 176).

1. Получите 2D-изображение, которое необходимо измерить, и коснитесь элемента .
2. Коснитесь элемента **Measure**.
3. Коснитесь элемента **Ellipse** в меню. В верхней части изображения появятся подписи **Area** и **Circumference** с исходными значениями площади и длины окружности.
4. С помощью контрольных точек перетащите эллипс в нужное место на области изображения. По мере перемещения эллипса результаты обновляются.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если перетащить измеритель за пределы области изображения, он может исчезнуть. Чтобы восстановить положение измерителя, коснитесь элемента **Measure**, коснитесь элемента **Clear All**, а затем снова коснитесь элемента **Measure** и добавьте измерение **Ellipse** или **Distance**.

5. Чтобы сохранить изображение с показанным и измерениями, коснитесь элемента **Save Image**.
6. Для удаления измерения коснитесь элемента **Clear All**.

Достоверность измерения

С помощью ультразвуковой системы можно выполнять измерения на ультразвуковых изображениях. Эти измерения затем используются в сочетании с другими клиническими данными для постановки диагноза.

Не рекомендуется ставить диагноз исключительно на основе данных измерений. При использовании данных измерений, полученных с помощью любой эхографической системы, следует принимать во внимание ряд факторов. Тщательный анализ этих факторов свидетельствует о том, что точность измерений в высшей степени зависит от качества изображения. Качество изображения, в свою очередь, зависит от конструкции системы, навыков оператора по сканированию, знания им элементов управления системой и, что особенно важно, эхогенности пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственность за качество изображений и диагностику несут пользователи системы. Проверьте данные, используемые для анализа и диагностики, и убедитесь, что данные подходят в пространственном и временном отношении используемому методу измерения.

4535 621 06201_A/795 • НОЯ 2021

Philips

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

Таблицы точности измерений

Точность и диапазон двухмерных измерений

Измерение	Точность	Максимальный диапазон
Аксиальное расстояние	< ±2 % или 2 мм	от 0,001 до >30,0 см
Латеральное расстояние	< ±2.5 % или 3 мм	от 0,001 до >40,0 см
Расстояние по диагонали	< ±2 % или 2 мм	от 0,001 до >32,0 см

Точность и диапазон измерений в М-режиме

Измерение	Точность	Диапазон
Глубина	< ±2 % или 1 мм	От 0,003 до >29.8 см
Время	≤ ±2 % от времени или 4 мс	От 0,002 до >22,7 с
Наклон	≤±0,2 см/с или ±1 %	--

Точность и диапазон измерений в импульсно-волновом допплеровском режиме

Измерение	Точность	Диапазон
Измерение скорости	< ±3 % от полного масштаба	от 0,1 см/с до 350 см/с
Разница времени	±1 % от общей шкалы времени	от 10 мс до > 8 с

Выполнение анализа плода (только для устройств Android)

Анализ плода можно выполнять из текущего исследования. Данные о возрасте плода **Fetal Age Summary** сохраняются в исследовании пациента и отображаются на экране **Review** (см. «Просмотр данных о возрасте плода (только для устройств Android)» на стр. 192).

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ответственность за пользовательские измерения и вычисления, а также точность элементов, введенных в уравнения, полностью ложится на пользователя.

1. При необходимости коснитесь индикатора страницы (или) либо проведите пальцем по экрану для отображения элемента **Fetal Age** .
2. Коснитесь элемента **Fetal Age** .
3. Получите 2D-изображение, которое необходимо измерить, и коснитесь элемента .
4. Коснитесь системного измерения возраста или роста плода.
5. Чтобы получить измерения **HC** и **AC** , с помощью контрольных точек перетащите эллипс в нужное место на отображаемом изображении и коснитесь элемента **Confirm Measurement** .
6. Чтобы получить измерения **FL** , **BPD** и **CRL** , перетащите измерители в нужное место на отображаемом изображении и коснитесь элемента **Confirm Measurement** .
7. Для **Sac Diam** :
   a. Коснитесь элемента **Sac Diam1**, перетащите измерители в нужное место на отображаемом изображении и коснитесь элемента **Confirm Measurement**.
   b. Коснитесь элемента **Sac Diam2**, перетащите измерители в нужное место на отображаемом изображении и коснитесь элемента **Confirm Measurement**.
   c. Коснитесь элемента , получите 2D-изображение, необходимое для третьего измерения, затем коснитесь элемента .
   d. Коснитесь элемента **Sac Diam3**, перетащите измерители в нужное место на отображаемом изображении и коснитесь элемента **Confirm Measurement**.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если перетащить измеритель за пределы области изображения, он может исчезнуть. Чтобы восстановить положение измерителя, коснитесь элемента **Measure**, коснитесь элемента **Clear All**, а затем снова коснитесь элемента **Measure** и добавьте измерение **Ellipse** или **Distance**.

8. Чтобы установить значения **LMP/EDD**, выберите **EDD** и предполагаемую дату родов в календаре. В поле **LMP(c)** в зависимости от выбранной даты автоматически рассчитывается дата последней менструации.
   - Для перехода к следующим или предыдущим неделям или месяцам проведите вверх или вниз по экрану календаря.
   - Для сохранения значений **LMP/EDD** коснитесь элемента **OK**.
   - Для возврата в меню **Fetal Age** без сохранения значений **LMP/EDD** коснитесь элемента **Skip**.
9. Чтобы развернуть или свернуть окно **Fetal Age Summary**, в книжной ориентации, коснитесь элемента или .

Завершение исследования

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если начать новое исследование, не завершив предыдущего, данные могут быть заархивированы и сохранены под неправильным именем пациента. Если питание системы будет выключено без завершения исследования, система приостановит исследование перед выключением.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Прежде чем экспортировать исследование или отправлять изображения из него по электронной почте, необходимо завершить исследование. В режиме «Review» исследование завершить нельзя.

Завершить исследование нельзя, пока система не сохранит данные для текущего исследования. (Система сохраняет данные исследования при архивировании изображения.) При завершении исследования сохраняются все его данные, очищается форма **Patient Info** и выполняется подготовка к следующему исследованию.

Система автоматически завершает исследование, если оно было открыто в течение более 24 часов. В завершенное исследование нельзя добавлять изображения.

По завершении исследования коснитесь элемента **End Exam** в верхней части экрана визуализации.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Использование B-Lines и функции B-Lines Lumify (только для устройств Android)

В этом разделе содержатся инструкции, помогающие в процессе применения функции обнаружения B-Lines Lumify для определения и оценки участков с возможной патологией легких у пациента.

Выполнение исследования B-Lines (только для устройств Android)

ПРИМЕЧАНИЕ

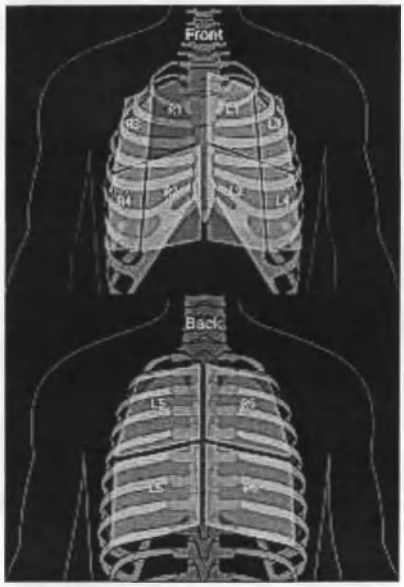
Функция B-Lines Lumify доступна для использования только с датчиками Lumify с линейной матрицей (L12-4) и секторной матрицей (S4-1).

Длина петли по умолчанию в функции B-Lines составляет 3 секунды (90 кадров). Минимальная длина петли составляет 1секунду (30кадров).

Philips

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

1. На экране **Scan/Create Patient** коснитесь предварительной настройки исследования **Lung** или перетащите переключатель на круговом переключателе начальных настроек в положение **Lung**.
2. Коснитесь элемента **Scan**.
3. На экране визуализации коснитесь элемента **B-Lines**.
4. На экране B-lines **Summary**, пользуясь диаграммами переднего и заднего вида **Front** и **Back**, коснитесь сегмента легких (например, **R1**), который необходимо сканировать первым.



Выбор сегмента легкого

5. Выполните сканирование легкого в области, которая соответствует выбранному сегменту, а затем сохраните кинопетлю или изображение сканирования. Кинопетля или изображение назначается этому сегменту. Во время сканирования индикаторы B-

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

lines могут иногда выходить за пределы опорной линии внизу изображения. Поворот мобильного устройства во время сканирования может привести к появлению экрана сводных данных **Summary**.

6. Чтобы выбрать другой сегмент для сканирования, выполните одно из следующих действий:
   - Только для кинопетель: коснитесь элемента **Auto Advance**. После сохранения кинопетли переход к следующему сегменту будет выполнен автоматически.
   - Коснитесь элемента **Summary** и затем выберите новый сегмент на диаграмме.
   - Коснитесь элемента для перехода к следующему сегменту или коснитесь элемента для возврата к предыдущему сегменту.
7. Порядок повторного получения сохраненного изображения или кинопетли:
   a. На экране сводных данных B-lines **Summary** выберите сегмент, который содержит изображение или кинопетлю, подлежащие исправлению.
   b. Коснитесь изображения или кинопетли, которые необходимо исправить.
   c. Коснитесь элемента **Re-Take**, чтобы вернуться в исследование, сканируйте выбранную область и сохраните новое изображение или кинопетлю. Новое изображение или новая кинопетля заменяют выбранные.
8. Для завершения исследования коснитесь элемента **End Exam**. На экране визуализации система подсказывает пользователю переход к экрану B-lines **Summary** для просмотра результатов.

Просмотр результатов (только для устройств Android)

Чтобы открыть экран **Summary** для B-lines в любой момент во время исследования или в режиме просмотра, коснитесь элемента **Summary**.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Сводка по B-lines

На экране **Summary** для B-lines показано максимальное количество B-lines, подсчитанных в каждом сегменте легких. Наличие более чем трех B-lines в каждом отдельном сегменте указывает на повышенный риск легочной патологии. Система Lumify назначает цветовой код каждому сегменту на основе количества подсчитанных B-lines.

Цветовые коды для количества B-Lines, подсчитанных в сегменте легкого

Цвет	Количество B-Lines
Зеленый	0
Оранжевый	От 1 до 2
Красный	3 или больше

Основываясь на результатах собственного анализа, можно вручную изменить количество B-lines, записанных для какого-либо сегмента. Чтобы изменить максимальное количество B-Lines для сегмента, см. раздел «Изменение исследования с B-Line (только для устройств Android)» на стр. 189.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Для более удобной идентификации: индикаторы B-line на экране выделяют B-lines в каждой сохраненной кинопетле или на каждом изображении. Индикаторы B-line можно скрыть на кинопетлях и изображениях на экране «Review». Чтобы скрыть индикаторы B-Line на сохраненных кинопетлях и изображениях, см. «Изменение исследования с B-Line (только для устройств Android)» на стр. 189.

Пример B-Lines

Изменение исследования с B-Line (только для устройств Android)

Функция B-Lines Lumify автоматически определяет и подсчитывает B-lines в каждой сохраненной кинопетле или на каждом изображении. На экране «Review» можно вручную указать и записать наличие B-lines.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Отображение или скрытие индикаторов B-Line

На экране Review можно скрыть или отобразить индикаторы B-line для всех кинопетель и изображений в исследовании.

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Saved Exams** .
2. Выберите исследование с B-line, которое требуется просмотреть.
3. Выберите параметр **Show B-Lines** или отмените его выбор.
4. Для выхода из режима просмотра коснитесь элемента .

Изменение количества B-Line

Для каждого сегмента легких можно вручную изменить максимальное число B-lines, отображаемое на экране **Summary**. Изменения применяются к изображению на экране **Summary**, а также к сохраненным кинопетлям и изображениям.

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Saved Exams** .
2. Выберите исследование с B-line, которое требуется просмотреть.
3. Выберите кинопетлю или изображение, связанное с сегментом, который необходимо изменить.
4. Используйте элемент управления **Edit Max** для увеличения или уменьшения количества B-lines, подсчитанных в этом сегменте.
5. Повторите данную процедуру для каждого сегмента, который хотите изменить.
6. Для выхода из режима просмотра коснитесь элемента .

Экспорт исследований с B-Line (только для устройств Android)

Во время экспорта исследования с B-line изображение на экране **Summary** включается в исследование. Каждое изображение и кинопетля в исследовании показывает сканируемый сегмент легких.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

7 Просмотр

На экране **Review** можно просматривать и удалять изображения и кинопетли из текущего и сохраненных исследований. Из режима «Review» можно также экспортировать изображения или отправлять их по электронной почте. Прежде чем экспортировать исследование или отправлять изображения из него по электронной почте, необходимо завершить исследование. В режиме «Review» исследование завершить нельзя.

Запуск режима «Review» во время исследования

Порядок запуска режима «Review» во время исследования:

1. Коснитесь элемента , а затем выберите **Review Exam** .
2. Чтобы закрыть экран **Review** и вернуться к текущему исследованию, коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Current Exam** .

Запуск режима просмотра после исследования

Порядок запуска режима «Review» на экране **Scan/Create Patient**:

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Saved Exams** .
2. Для просмотра исследования выберите его из списка.
3. Чтобы закрыть экран **Review** и вернуться к экрану **Scan/Create Patient**, коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Current Exam** .

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Переход между пиктограммами и отдельными изображениями

На экране **Review** можно видеть небольшие изображения, называемые *пиктограммами*. В зависимости от ориентации экрана они отображаются сбоку или в нижней части экрана **Review**. С помощью этих пиктограмм можно отобразить одно или несколько изображений и кинопетель в их исходном формате.

- Коснитесь пиктограммы, чтобы просмотреть изображение или кинопетлю в полноэкранном режиме.
- Для прокрутки доступных пиктограмм перетащите пиктограммы влево/вправо или вверх/вниз (в зависимости от ориентации экрана).

Просмотр данных о возрасте плода (только для устройств Android)

В режиме **Review**, если во время исследования был выполнен анализ плода, отображается элемент **Summary** в правом верхнем углу экрана **Review**.

1. Коснитесь элемента **Summary** , чтобы просмотреть данные о возрасте плода на экране **Fetal Age Summary**.
2. Коснитесь элемента **Done**, чтобы закрыть экран **Fetal Age Summary** и вернуться на экран **Review**.

Воспроизведение кинопетель

1. Коснитесь пиктограммы кинопетли.
   - Устройства Android. Кинопетли обозначаются значком , который расположен в правом нижнем углу пиктограммы.

4535 621 06201_A/795 * NOV 2021

Philips

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

- Устройства iOS. Кинопетли обозначаются значком , который расположен в центре пиктограммы.

2. Воспользуйтесь элементами управления кинопетлей, которые появятся под ней.

Элементы управления кинопетлей

1	Элемент управления воспроизведением. Коснитесь его для воспроизведения кинопетли с обычной скоростью или для приостановки воспроизведения.
2	Элемент управления переходом на шаг назад. Коснитесь его для перехода на один кадр назад.
3	Элемент управления переходом на шаг вперед. Коснитесь его для перехода на один кадр вперед.
4	Линия времени кинопетли. Перетащите ее для прокрутки кинопетли с требуемой скоростью. Когда воспроизведение петли приостановлено, можно перетащить эту линию на определенный кадр.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Экспорт изображений и кинопетель

Прежде чем экспортировать исследование или отправлять изображения из него по электронной почте, необходимо завершить исследование.

Можно экспортировать следующие данные в настроенное сетевое место назначения или с помощью одного из поддерживаемых клиентов электронной почты, установленных на устройстве:

- Изображения
- Кинопетли
- (Только для устройств Android) **Fetal Age Summary**

Philips

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

Отправка изображений и кинопетель по электронной почте

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы несете ответственность за обеспечение безопасности устройства и соответствие защиты данных пациентов местным правилам безопасности и нормативным требованиям. Перед отправкой изображений и кинопетель по электронной почте проконсультируйтесь с отделом информационной безопасности, чтобы убедиться, что соблюдаются все политики и правила, принятые в отношении обращения с информацией о пациентах. Дополнительную информацию см. в документе *Всестороннее обеспечение безопасности системы и данных* на USB-носителе с *информацией для пользователя* или в разделе Support на веб-сайте Lumify (www.philips.com/lumify).

Перед отправкой изображений по электронной почте может потребоваться настройка клиента электронной почты на устройстве. Инструкции по настройке см. на следующем веб-сайте, выполнив поиск фразы «настройка клиента электронной почты»:

- Устройства Android: https://support.google.com
- Устройства iOS: https://support.apple.com

Если на устройстве доступно несколько учетных записей электронной почты, система предлагает выбор из списка доступных учетных записей. Вы можете выбрать любую имеющуюся учетную запись электронной почты, независимо от наличия ее привязки к учетной записи службы Reacts. Во время экспорта электронной почты файл может быть исключен из сообщения без какого-либо уведомления, если размер файла превышает лимит приложения электронной почты.

Система позволяет передавать по электронной почте стоп-кадры в формате PNG и кинопетли в формате MP4.

Устройства Android

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Saved Exams** .

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

2. Коснитесь сохраненного исследования, чтобы открыть его на экране **Review**.
3. На экране **Review** выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы отправить по электронной почте все изображения из исследования, коснитесь элемента **Export Exam** .
   - Чтобы отправить по электронной почте выбранные изображения и кинопетли, нажмите и удерживайте изображение пиктограммы. Граница выбранной пиктограммы становится желтой. Коснитесь дополнительных изображений и кинопетель, чтобы добавить их в сообщение электронной почты. Коснитесь элемента **Export Selected** .
4. Коснитесь элемента **Email**.
5. Прочитайте заявление о конфиденциальности и коснитесь элемента **Continue**.
6. Если открывается диалоговое окно **Pick an Email Application to Use**, коснитесь приложения электронной почты в списке, чтобы выбрать его, и выполните любое из следующих действий:
   - Коснитесь элемента **Just Once**, чтобы использовать выбранное приложение электронной почты только в этот раз. Диалоговое окно **Pick an Email Application to Use** будет отображаться до тех пор, пока не будет выбран вариант **Always**.
   - Коснитесь элемента **Always**, чтобы использовать выбранное приложение электронной почты по умолчанию.
7. Коснитесь элемента **Continue**, чтобы принять уведомление о конфиденциальности. Установленная по умолчанию учетная запись электронной почты устройства откроет и отобразит новое сообщение с прикрепленными изображениями.
8. Добавьте в электронное сообщение получателей и текст и отправьте его. Изображения, кинопетли и данные **Fetal Age Summary** прикрепляются к электронному сообщению автоматически.

Устройства iOS

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Saved Exams** .
2. Коснитесь сохраненного исследования, чтобы открыть его на экране **Review**.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

3. На экране **Review** коснитесь **Select** и выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы отправить по электронной почте все изображения в данном исследовании, коснитесь элемента **Select All**.
   - Чтобы отправить по электронной почте выбранные изображения и кинопетли, коснитесь изображения пиктограммы. Граница выбранной пиктограммы становится синей. Коснитесь дополнительных изображений и кинопетель, чтобы добавить их в сообщение электронной почты.
4. Коснитесь элемента **Export**.
5. В разделе **Export To** коснитесь элемента **App Share**.
6. Прочитайте заявление о конфиденциальности и коснитесь элемента **Okay**.
7. Выберите из списка приложение электронной почты. Появится новое сообщение электронной почты с прикрепленными выбранными изображениями.
8. Добавьте в электронное сообщение получателей и текст и отправьте его. Выбранные изображения и кинопетли прикрепляются к сообщению электронной почты автоматически.

Экспорт изображений и кинопетель в сетевое место назначения

Места назначения экспорта можно добавлять, редактировать, копировать, переименовывать и удалять (см. «Настройка мест назначения экспорта» на стр. 204 и «Редактирование мест назначения экспорта» на стр. 209).

Устройства Android

Изображения, кинопетли и данные **Fetal Age Summary** можно экспортировать на сервер DICOM PACS, на общий сетевой ресурс или в локальный каталог. Стоп-кадры и данные **Fetal Age Summary** экспортируются в формате **RLE (Lossless)** или **JPEG (Lossy)**.

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Saved Exams** .
2. Коснитесь сохраненного исследования, чтобы открыть его на экране **Review**.
3. На экране **Review** выполните одно из следующих действий:

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

- Чтобы экспортировать все изображения из исследования, коснитесь элемента **Export Exam** .
- Чтобы экспортировать только выбранные изображения, нажмите и удерживайте пиктограмму изображения. Граница выбранной пиктограммы становится желтой. Коснитесь дополнительных изображений, чтобы добавить их в экспорт. Коснитесь элемента **Export Selected** .

4. Если ранее был создан профиль места назначения, выберите его в меню **Export Selected** , после чего изображения, кинопетли и данные **Fetal Age Summary** экспортируются автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения информации о создании нового места назначения экспорта см. «Настройка мест назначения экспорта» на стр. 204. После создания нового места назначения оно сохраняется в системе и отображается в меню **Export Selected** .

Устройства iOS

Изображения и кинопетли можно экспортировать на сервер DICOM PACS или в локальный каталог. Стоп-кадры экспортируются в формате **RLE (Lossless)** или **JPEG (Lossy)**.

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Saved Exams** .
2. Коснитесь сохраненного исследования, чтобы открыть его на экране **Review**.
3. На экране **Review** коснитесь **Select** и выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы отправить по электронной почте все изображения в данном исследовании, коснитесь элемента **Select All**.

4535 621 06201_A/795 • НОЯ 2021

Philips

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

- Чтобы отправить по электронной почте выбранные изображения и кинопетли, коснитесь изображения пиктограммы. Граница выбранной пиктограммы становится синей. Коснитесь дополнительных изображений и кинопетель, чтобы добавить их в экспорт.

4. Коснитесь элемента **Экспорт**.
5. Если ранее был создан профиль места назначения, выберите его в меню **Export To**, после чего изображения и кинопетли экспортируются автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения информации о создании нового места назначения экспорта см. «Настройка мест назначения экспорта» на стр. 204. После создания нового места назначения оно сохраняется в системе и отображается в меню **Export To**.

Удаление изображений и кинопетель

Устройства Android

1. На экране **Review** нажмите и удерживайте изображение пиктограммы. Граница выбранной пиктограммы становится желтой. Коснитесь дополнительных изображений и кинопетель, чтобы удалить более одного изображения.
2. Коснитесь элемента **Delete** .
3. Для подтверждения удаления коснитесь элемента **Yes**.

Устройства iOS

1. На экране **Review** нажмите и удерживайте изображение пиктограммы. Граница выбранной пиктограммы становится желтой. Коснитесь дополнительных изображений и кинопетель, чтобы удалить более одного изображения.
2. Коснитесь элемента .

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

3. Для подтверждения удаления коснитесь элемента **Delete**.

Экспорт исследований

Исследования можно экспортировать на сервер DICOM PACS, на общий сетевой ресурс (только для устройств Android) или в локальный каталог. См. «Настройка мест назначения экспорта» на стр. 204.

Прежде чем экспортировать исследование или отправлять изображения из него по электронной почте, необходимо завершить исследование.

Устройства Android

Для исследований, экспортированных на сервер DICOM PACS, используются следующие форматы:

- Для стоп-кадров и данных **Fetal Age Summary** — формат JPG или RLE
- Для кинопетель —формат многокадрового ультразвукового изображения JPG или RLE

Для исследований, экспортированных на общий сетевой ресурс или в локальный каталог, используются следующие форматы:

- Для стоп-кадров и данных **Fetal Age Summary** — формат PNG
- Для кинопетель —формат MP4

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Saved Exams** .
2. Нажмите и удерживайте исследование, пока не отобразится элемент **Selected Exams**.
3. Выполните одно из следующих действий.
   - Для экспорта отдельного исследования коснитесь его, чтобы открыть на экране **Review**, и затем коснитесь элемента **Export Exam** .
   - Чтобы экспортировать одно или несколько исследований, нажимайте и удерживайте дополнительные исследования, а затем коснитесь элемента **Export** .

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

- Чтобы экспортировать все исследования, коснитесь элемента **Select All**, а затем элемента **Export**.

4. Выберите место назначения в меню **Export** (Чтобы добавить новое место назначения, выберите **Add New**. Для получения дополнительной информации см. «Настройка мест назначения экспорта» на стр. 204.

После выполнения экспорта появится сообщение с подтверждением.

Устройства iOS

Для исследований, экспортированных на сервер DICOM PACS, используются следующие форматы:

- Для стоп-кадров — формат JPG или RLE
- Для кинопетель —формат многокадрового ультразвукового изображения JPG или RLE

Для исследований, экспортируемых в локальный каталог, используются следующие форматы:

- Для стоп-кадров — формат PNG
- Для кинопетель —формат MP4

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Saved Exams**.
2. Коснитесь элемента **Select**.
3. Выполните одно из следующих действий.
   - Для экспорта отдельного исследования коснитесь его. Рядом с выбранным исследованием отображается флажок . Коснитесь элемента **Экспорт**.
   - Чтобы экспортировать несколько исследований, коснитесь каждого дополнительного исследования. Рядом с каждым выбираемым исследованием появляется флажок . Коснитесь элемента **Экспорт**.
   - Чтобы экспортировать все исследования, коснитесь элемента **Select All**, а затем элемента **Export**.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

4. Выберите место назначения в меню **Export To**.

Отображение или скрытие данных пациента на экспортированных изображениях и кинопетлях

Информацию о пациентах на изображениях и кинопетлях, которые экспортируются на сервер DICOM, на общий сетевой ресурс, в локальный каталог или на общий сетевой ресурс, можно отображать или скрывать (только для устройств Android). По умолчанию система указывает данные пациента при экспорте на общий сетевой ресурс или в локальный каталог и скрывает информацию о пациенте в верхней части изображения при экспорте на сервер DICOM.

Устройства Android

1. Коснитесь элемента , а затем выберите **Export Destinations** .
2. Выберите место назначения экспорта, для которого требуется указать отображение или удаление данных пациента (если нужно добавить место назначения экспорта, см. «Настройка мест назначения экспорта» на стр. 204).
3. Выберите **Show Advanced Options**.
4. Выполните одно из следующих действий.
   - Чтобы отображать информацию о пациентах на экспортированных изображениях и кинопетлях, выберите **Include Patient Data on Each Image**.
   - Чтобы скрыть информацию о пациентах на экспортированных изображениях и кинопетлях, отмените выбор **Include Patient Data on Each Image**.

Устройства iOS

1. Коснитесь элемента , а затем выберите **Export Destinations** .
2. На странице **Export Destinations** рядом с местом назначения, которое нужно изменить, коснитесь элемента •••.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

3. Коснитесь элемента **Edit**
4. Выберите **Show Advanced Options**.
5. Выполните одно из следующих действий.
   - Чтобы отображать информацию о пациентах на экспортированных изображениях и кинопетлях, выберите **Include Patient Data on Each Image**.
   - Чтобы скрыть информацию о пациентах на экспортированных изображениях и кинопетлях, отмените выбор **Include Patient Data on Each Image**.

Отображение или скрытие названия учреждения на экспортированных изображениях и кинопетлях

Можно включить или отключить отображение названия вашего учреждения на экспортированных изображениях и кинопетлях.

Устройства Android

1. Коснитесь элемента , а затем выберите **Export Destinations** .
2. Выберите место назначения экспорта, для которого требуется указать отображение или скрытие названия учреждения (если нужно добавить место назначения экспорта, см. «Настройка мест назначения экспорта» на стр. 204).
3. Выберите **Show Advanced Options**.
4. Выполните одно из следующих действий.
   - Чтобы отображать название учреждения на экспортированных изображениях и кинопетлях, выберите **Include the institution name on Each Image**.
   - Чтобы скрыть название учреждения на экспортированных изображениях и кинопетлях, отмените выбор элемента **Include the institution name on Each Image**.

Устройства iOS

1. Коснитесь элемента , а затем выберите **Export Destinations** .

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

2. На странице **Export Destinations** рядом с местом назначения, которое нужно изменить, коснитесь элемента •••.
3. Коснитесь элемента **Edit**
4. Выберите **Show Advanced Options**.
5. Выполните одно из следующих действий.
   - Чтобы отображать название учреждения на экспортированных изображениях и кинопетлях, выберите **Include the Institution Name on Each Image**.
   - Чтобы скрыть название учреждения на экспортированных изображениях и кинопетлях, отмените выбор элемента **Include the Institution Name on Each Image**.

Удаление исследований

После экспорта исследований их можно удалить для экономии места в системе.

Устройства Android

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Saved Exams** .
2. Нажмите и удерживайте исследование, пока не отобразится элемент **Selected Exams**.
3. Выполните одно из следующих действий.
   - Чтобы удалить выбранное исследование, коснитесь элемента **Delete** .
   - Чтобы удалить несколько исследований, нажимайте и удерживайте дополнительные исследований для выбора, а затем коснитесь элемента **Delete** .
   - Чтобы удалить все исследования, коснитесь элемента **Select All** , а затем элемента **Delete** .
4. В диалоговом окне **Delete Confirmation** коснитесь элемента **Yes**.

4535 621 06201_A/795 * NOR 2021

Philips

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

Устройства iOS

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Saved Exams** .
2. Коснитесь элемента **Select**.
3. Выполните одно из следующих действий.
   - Для удаления отдельного исследования коснитесь его. Рядом с выбранным исследованием отображается флажок . Коснитесь элемента **Delete**.
   - Чтобы удалить несколько исследований, коснитесь каждого исследования, которое необходимо удалить. Рядом с каждым выбираемым исследованием появляется флажок . Коснитесь элемента **Delete**.
   - Чтобы удалить все исследования, коснитесь элемента **Select All**, а затем элемента **Delete**.
4. В диалоговом окне **Delete Confirmation** коснитесь элемента **Delete**.

Настройка мест назначения экспорта

Устройства Android

Исследования можно экспортировать на сервер DICOM PACS, на общий сетевой ресурс или в локальный каталог.

1. Коснитесь элемента , а затем выберите **Export Destinations** .
2. Коснитесь элемента **Add New**.
3. В диалоговом окне **Add New Destination** введите название места назначения в поле **Destination Nickname** и выберите его тип в разделе **Destination Type**. Коснитесь элемента **Continue**.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если во время выбора настроек в диалоговом окне **Add New Destination** или во время редактирования места назначения экспорта повернуть устройство, система не сохраняет выбранные настройки. Во избежание подобной ситуации не поворачивайте устройство в процессе добавления или редактирования мест назначения экспорта.

4. Настройте параметры мест назначения (см. «Параметры места назначения экспорта» на стр. 206).
5. Для проверки соединения с местом назначения экспорта коснитесь элемента **Test**.
6. Для сохранения места назначения экспорта коснитесь элемента **Save**.
7. Чтобы указать место назначения экспорта по умолчанию, на странице **Connectivity Profiles** выберите нужный вариант в меню **Upon Exam Completion, Automatically Export Loops and Images To**. Дополнительную информацию см. в разделе «Изменение профилей сетевого взаимодействия» на стр. 141.

Устройства iOS

Исследования можно экспортировать на сервер DICOM PACS или в локальный каталог.

1. Коснитесь элемента , а затем выберите **Export Destinations** .
2. Коснитесь элемента **+**.
3. Выберите тип места назначения экспорта, которое нужно создать.
4. Введите название места назначения в поле **Destination Nickname**.

ПРИМЕЧАНИЕ

Имя, введенное для параметра **Destination Nickname**, появляется в списке **Export Destinations**.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

5. Настройте параметры мест назначения (см. «Параметры места назначения экспорта» на стр. 206).
6. Для проверки соединения с местом назначения экспорта коснитесь элемента **Test**.
7. Для сохранения места назначения экспорта коснитесь элемента **Save**.
8. Чтобы указать место назначения экспорта по умолчанию, на странице **Connectivity Profiles** выберите нужный вариант в меню **Upon Exam Completion, Automatically Export Loops and Images To**. Дополнительную информацию см. в разделе «Изменение профилей сетевого взаимодействия» на стр. 141.

Параметры места назначения экспорта

Параметры места назначения для экспорта на сервер DICOM

Настройка	Описание
Destination Nickname	Имя, отображаемое в списке мест назначения экспорта
Lumify AE Title	Название прикладного компонента для устройства
Remote AE Title	название прикладного компонента для сервера
Hostname или **IP Address**	Используйте DNS или статический IP-адрес
Port	Номер порта для сервера
Export Format	**RLE (Lossless)** или **JPEG (Lossy)**
Advanced Options, Display Compensation	**Brightness** и **Contrast**
Advanced Options, Include Patient Data on Each Image	Добавление информации о пациентах на экспортированные изображения и кинопетли (по умолчанию эта функция отключена).

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Настройка	Описание
Advanced Options, Include Institution Name on Each Image	Добавление названия учреждения на экспортированные изображения и кинопетли (по умолчанию эта функция отключена).
Advanced Options, Advanced Connection Settings	• **DNS Suffix** • **Read Timeout (sec)**: время ожидания ответа сети • **Connection Timeout (sec)**: тайм-аут DICOM ARTIM • **Max Packet Size (bytes)**: ограничивает размер пакетов данных. За информацией об ограничениях пакетов обратитесь к администратору сети. • **Retry Interval (sec)** : время ожидания системы перед повторной отправкой задания на сервер • **Max Retries**: количество повторных попыток системы до отказа от выполнения задания

Параметры места назначения для экспорта в общий сетевой ресурс (Только для устройств Android)

Параметр	Описание
Hostname	IP-адрес или имя компьютера сервера, на котором размещен общий сетевой ресурс
User	Имя домена или пользователя для общего сетевого ресурса
Password	Пароль для общего сетевого ресурса
Remote Directory	Путь к общему сетевому ресурсу
Exported Filename Syntax	Порядок выбора полей имен файлов соответствует порядку, в котором это поле отображается в имени папки для экспортируемого содержимого и показано в **Example Export Path**. Например, при выборе элемента **Last**, а затем **MRN** имя папки будет начинаться с имени **Last**, за которым будет следовать **MRN**.
Advanced Options, Image Resolution	Выберите разрешение, подходящее для дисплея, на котором будет просматриваться исследование

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Параметр	Описание
Advanced Options, Include Patient Data on Each Image	Отмените выбор для удаления информации о пациентах с экспортированных изображений и кинопетель (по умолчанию эта функция включена).
Advanced Options, Display Compensation	**Brightness** и **Contrast**
Advanced Options, Advanced Connection Settings	• **DNS Suffix** • **Retry Interval (sec)** : время ожидания системы перед повторной отправкой задания на сервер • **Max Retries**: количество повторных попыток системы до отказа от выполнения задания

Параметры места назначения для экспорта в локальный каталог

Настройка	Описание
Destination Nickname	Имя, отображаемое в списке мест назначения экспорта
Directory	Введите путь к папке, в которой будут храниться исследования
Prompt each time when exporting to this location?	Выберите, чтобы потребовать подтверждение перед экспортом в это место назначения
Exported Filename Syntax	Порядок выбора полей имен файлов соответствует порядку, в котором это поле отображается в имени папки для экспортируемого содержимого и показано в **Example Export Path**. Например, при выборе элемента **Last**, а затем **MRN** имя папки будет начинаться с имени **Last**, за которым будет следовать **MRN**.
File Type	Выберите формат файла, который нужно использовать для хранения данных исследования

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Настройка	Описание
Advanced Options, Display Compensation	**Brightness** и **Contrast**
Advanced Options, Image Resolution	Выберите разрешение, подходящее для дисплея, на котором будет просматриваться исследование
Advanced Options, Include Patient Data on Each Image	Отмените выбор для удаления информации о пациентах с экспортированных изображений и кинопетель (по умолчанию эта функция включена)
Advanced Options, Include Institution Name on Each Image	Отмените выбор для удаления названия учреждения с экспортированных изображений и кинопетель (по умолчанию эта функция включена)

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Редактирование мест назначения экспорта

Если система в данный момент не выполняет экспорт изображений или исследований, можно редактировать, копировать, переименовывать или удалять места назначения экспорта.

Устройства Android

1. Коснитесь элемента , а затем выберите **Export Destinations** .
2. Выполните любое из следующих действий:
   - Чтобы отредактировать место назначения экспорта, коснитесь места назначения и с помощью клавиатуры измените поля и параметры. Коснитесь элемента **Save**.
   - Чтобы удалить место назначения экспорта, коснитесь и удерживайте место назначения, пока оно не будет выделено. Коснитесь элемента **Delete** . Для подтверждения удаления коснитесь элемента **Yes**.

Philips

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

- Чтобы переименовать место назначения экспорта, коснитесь и удерживайте место назначения, пока оно не будет выделено. Коснитесь элемента **Rename**. В диалоговом окне **Rename Destination** введите новое название для места назначения и коснитесь элемента **Rename**.
- Чтобы скопировать место назначения экспорта, коснитесь и удерживайте место назначения, пока оно не будет выделено. Коснитесь элемента **Copy**. В диалоговом окне **Copy Destination** введите имя для нового места назначения и коснитесь элемента **Copy**.

Устройства iOS

1. Коснитесь элемента, а затем выберите **Export Destinations**.
2. Коснитесь элемента ••• рядом с местом назначения экспорта, которое нужно изменить, и выполните любое из следующих действий:
   - Чтобы отредактировать место назначения экспорта, коснитесь **Edit** и с помощью клавиатуры измените поля и параметры. Коснитесь элемента **Save**.
   - Для удаления места назначения экспорта коснитесь элемента **Delete**. В диалоговом окне **Delete Confirmation** еще раз коснитесь элемента **Delete** для подтверждения удаления.
   - Для копирования места назначения экспорта коснитесь элемента **Copy**. В диалоговом окне **Copy Destination** введите имя для нового места назначения и коснитесь элемента **Copy**.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Просмотр очереди для экспорта

Очередь для экспорта позволяет увидеть выполнение экспорта исследований и изображений. При настройке места назначения экспорта можно настроить количество повторных попыток экспорта и интервал повтора (см. «Параметры места назначения экспорта» на стр. 206).

1. Коснитесь элемента , а затем выберите **Export Queue** . Если задание находится в процессе выполнения, система показывает его вместе со статусом, местом назначения и информацией о ходе его выполнения.
2. Если произошел сбой выполнения задания или необходимо посмотреть о нем сведения во время его выполнения, коснитесь его. В диалоговом окне **Job Details** выполните любое из следующих действий:
   - Чтобы просмотреть или отредактировать место назначения экспорта, коснитесь элемента **View Destination Details**.
   - Чтобы повторить выполнение задания, коснитесь элемента **Retry Job**.

Включение ведения журнала DICOM

Для устранения проблем взаимодействия с системой DICOM можно включить ведение журнала DICOM. Ведение журнала DICOM является расширенной функцией для ИТ-специалистов.

1. Выполните одно из следующих действий.
   - Коснитесь элемента , элемента **Export Queue** , а затем в верхней части страницы коснитесь элемента (устройства Android) или (устройства iOS).
   - Коснитесь элемента , элемента **Export Destinations** , а затем в верхней части страницы коснитесь элемента (устройства Android) или (устройства iOS).
2. Чтобы запустить ведение журнала, коснитесь элемента **Start DICOM Logging**. Чтобы остановить ведение журнала, коснитесь элемента **Stop DICOM Logging**.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

3. Чтобы просмотреть журналы, коснитесь элемента **View Logs From [дата и время]**.
4. Чтобы удалить журналы, коснитесь элемента **Delete DICOM Logs**.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

8 Датчики

Датчик является наиболее важным фактором, влияющим на качество получаемого изображения. Без правильного датчика невозможно получить оптимальное изображение. Работа системы оптимизируется для использования в зависимости от выбранного датчика.

Информацию о подключении датчиков см. в разделе «Подключение датчиков» на стр. 135. Более подробные сведения по уходу за датчиками и их обслуживанию см. в документах *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка* и *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.

Безопасное использование датчиков

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользуйтесь только датчиками Philips и одобренными компанией Philips направляющими для биопсии, чехлами, захватами, расходными материалами, компонентами и принадлежностями. Изделия других изготовителей могут оказаться несовместимыми с датчиками компании Philips. Неправильная установка может привести к травме у пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда извлекайте датчик из пациента перед дефибрилляцией.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для снижения возможного вреда здоровью новорожденных, детей и пациентов с медикаментозным лечением сократите до минимума время визуализации при температурах выше 41 °C (106 °F).

ОСТОРОЖНО

При использовании датчика старайтесь не ударять им о твердые поверхности.

Система ограничивает значение температуры в месте контакта с пациентом до 43 °C (109 °F), а мощность акустического выходного сигнала в соответствии со значениями, установленными Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США. Схема предохранителей электропитания обеспечивает защиту в случае возникновения перегрузок по току. Если схема защиты электропитания монитора фиксирует перегрузку по току, подача управляющего напряжения к датчику немедленно прекращается, что предотвращает перегрев поверхности датчика и ограничивает мощность акустического сигнала. Проверка правильности работы схемы предохранителей электропитания осуществляется в обычном режиме работы системы.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Начальные настройки и датчики

Далее приведен список начальных настроек для датчиков, совместимых с ультразвуковой системой.

Philips

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

Системные датчики и поддерживаемые начальные настройки

Датчик	Начальные настройки
C5-2	Брюшная полость, желчный пузырь, легкие, акушерство/гинекология
L12-4	Легкие, скелетно-мышечная система, мягкие ткани, поверхностные структуры, сосудистая система
S4-1	Брюшная полость, кардиология, травматология, легкие, акушерство/гинекология

Техническое обслуживание датчиков

Перед каждым использованием следует внимательно осмотреть датчик, кабель и линзы. Проверяйте на предмет наличия трещин или иных повреждений, нарушающих целостность датчика. О любом повреждении датчика сообщайте представителю сервисного центра и прекратите использование этого датчика.

Всю информацию о чистке и дезинфекции датчиков, включая информацию о совместимых дезинфицирующих средствах, см. в документах *Уход за ультразвуковой системой и датчиками и чистка* и *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*, а также на веб-сайте технического обслуживания датчиков компании Philips:

www.philips.com/transducercare

В случае возникновения проблем с датчиком или ухудшения качества изображения см. «Устранение проблем» на стр. 233.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Использование некоторых ультразвуковых контактных гелей, а также некоторых средств для предварительной чистки, дезинфекции и стерилизации может привести к повреждению датчика. Перед нанесением геля или раствора на датчик см. «Передающие гели для ультразвуковых исследований» на стр. 221 и документ *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков* или перейдите на веб-сайт технического обслуживания датчиков компании Philips: www.philips.com/transducercare. Можно также обратиться к представителю сервисного центра. Для получения контактной информации см. «Служба технической поддержки клиентов» на стр. 23.

Акустические артефакты

Датчик добавляет собственные характеристики к эхоинформации в виде эффекта расширения луча, ограничений осевого разрешения и изменений частотных характеристик. Выбор специалистом по УЗИ элементов управления, влияющих на усиление, обработку и вывод на экран эхо-сигнала, может привести к существенным отличиям в отображении данных исследования. Ниже приводится краткое обсуждение акустических артефактов. Для минимизации артефактов изображений и интерпретации результатов исследований полезно понимание физических основ образования демонстрируемых в виде ультразвуковых изображений сигналов.

Артефакт — это эхо-сигнал, отображаемый в другом месте, чем соответствующая отражающая поверхность в организме. Свойства расположенных рядом тканей так же могут становиться причиной артефактов. Артефакты могут быть вызваны внешним шумом, реверберацией, многолучевым отражением или неправильно настроенным оборудованием. Они также могут обуславливаться геометрией ультразвукового луча и нестандартными изменениями интенсивности луча. Артефакты и их проявления перечислены ниже; также приводятся определения различных артефактов.

- Дополнительные объекты, отображаемые в виде крапчатости, толщины среза, реверберации, зеркального изображения, «хвоста кометы» или снижения вибрации.
- Отсутствующие объекты по причине плохого разрешения.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

- Неправильная яркость объекта (затемнение или усиление).
- Неправильное местонахождение объекта в связи с рефракцией, многолучевым отражением, наличием боковых лепестков, дифракционных максимумов решетки, ошибок скорости или неопределенности диапазона.
- Неправильные размеры объекта по причине плохого разрешения, рефракции или ошибки скорости.
- Неправильная форма объекта по причине плохого разрешения, рефракции или ошибки скорости.

Акустическое насыщение возникает, когда получаемые сигналы достигают предела высоты амплитуды системы. В этой точке система становится неспособной различать или отображать интенсивность сигнала. В точке насыщения возрастание исходных значений не приводит к увеличению выходящих показателей.

Эффект наложения спектров развивается, когда определяемая допплеровская частота превышает предел Найквиста. На спектральном отображении он характеризуется тем, что допплеровские пики выходят за пределы дисплея (сверху или снизу), и продолжаются на другой стороне базовой линии. На цветном дисплее видно моментальное изменение цвета от одного предела Найквиста к другому.

Хвост кометы — форма реверберационного артефакта, возникающего, когда две или более плотные отражающие поверхности расположены близко друг к другу и имеют высокую скорость распространения. В этом случае звук не распространяется прямо на отражающую поверхность и обратно к датчику; на отражающей поверхности появляется сильное линейное эхо, распространяющееся глубже этой поверхности.

Усиление — увеличение относительной амплитуды эха, вызываемое расположенными рядом структурами тела с низкими показателями затухания.

Фокальное усиление, также известное как **фокальная сегментация**, представляет собой возрастание интенсивности в ограниченных областях, проявляющееся усилением яркости эхо-сигнала на экране.

Артефакт зеркальной визуализации наиболее часто наблюдается вокруг диафрагмы; этот артефакт является результатом отражения звука от другого отражателя и обратно.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Зеркальное отражение — появление артефактов на спектральном изображении при неправильном разделении прямого и обратного каналов обработки сигналов. Поэтому сильные сигналы одного канала отражаются в другом.

Многолучевое позиционирование и **рефракция** представляют собой артефакты, при которых пути сигнала к отражателю и от него отличаются. Чем дольше звук распространяется к отражателю или от него, тем больше аксиальная ошибка в позиционировании отражателя (увеличенный диапазон). Ошибки при рефракции и многолучевом позиционировании, как правило, относительно небольшие и вносят свой вклад, скорее, в общее ухудшение изображения, чем в появление существенных ошибок местонахождения объекта.

Ошибки скорости распространения возникают, когда в ультразвуковой системе неправильно принято значение скорости распространения. Если фактическая скорость больше заданной скорости, расчетное расстояние до отражателя слишком мало, а отражатель будет отображаться от датчика очень далеко. Ошибка скорости может стать причиной некорректного изображения размера и формы структуры тела.

Неоднозначность по дальности может возникнуть, когда отражение принимается после того, как послан следующий импульс. При ультразвуковой визуализации предусмотрено, что все отражения каждого посланного импульса приняты до того, как отправлен следующий импульс. Ультразвуковая система рассчитывает расстояние к отражателю, основываясь на времени поступления эха, учитывая, что все эхо-сигналы были сгенерированы последним выпущенным импульсом. Максимальная глубина, которая однозначно отображается системой, определяет ее максимальную частоту повторения импульсов.

Реверберация — это продолжающийся прием определенного сигнала в связи с его множественным отражением, а не отражением от одной акустической поверхности. Этот феномен аналогичен эффекту, создаваемому расположенными на противоположных стенах зеркалами, если между ними поместить какой-либо объект, например голову. Изображение головы бесконечно отражается между двумя зеркалами, создавая оптическую иллюзию большого количества голов. Реверберации легко распознаются, т. к. они четко распределены на экране.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Рассеивание — возникновение низкоамплитудных звуковых волн при отражении акустической энергии от контактных поверхностей тканей, меньших чем длина волны. При ультразвуковой диагностике допплеровские сигналы преимущественно образуются в результате обратнорассеянного (отраженного) излучения акустической энергии эритроцитами.

Затемнение — уменьшение амплитуды эхо-сигнала от отражателей, которые расположены за структурами, обладающими выраженной способностью отражать или ослаблять звук. Этот феномен возникает во время сканирования патологических изменений или структур, имеющих коэффициент затухания выше, чем у других окружающих тканей. Патологические участки вызывают снижение интенсивности луча, что приводит к ослаблению эхо-сигналов от структур, расположенных за поражением. На экране в результате за изображением патологического участка формируется темное облако. Это облако (или тень) полезно в качестве диагностического критерия.

Боковые лепестки (от одноэлементных датчиков) и **дифракционные максимумы решетки** (от датчиков с матрицей) становятся причиной неправильного отображения объектов, которые не расположены прямо перед датчиком (в латеральном положении).

Крапчатость появляется в виде текстуры ткани рядом с датчиком, но этот феномен не имеет отношения к процессу рассеивания в тканях. Данный артефакт образуется при интерференции ультразвуковых волн и приводит к общему ухудшению изображения.

Спектральное расширение — феномен отображения, возникающий, когда количество энергонесущих частотных Фурье-компонентов увеличивается в любой данный момент времени. Как результат — спектральное изображение расширяется. Спектральное расширение может указывать на нарушение прохождения сигнала, вызванное патологическими изменениями, и потому является важным диагностическим показателем. Однако расширение также может быть результатом взаимоотношения между кровотоком и величиной контрольного объема и в данном случае является артефактом.

Артефакты скорости звука возникают в том случае, если путь звука к отражателю частично проходит через кость и скорость звука больше, чем в среднем в мягких тканях. Появляются артефакты регистрации положения эхо-сигналов. В связи с большей

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

скоростью звука время прохождения эхосигнала меньше, чем при траектории, не содержащей на своем пути костную ткань. Поэтому расстояние от отражателей до датчика кажется меньше действительного.

Чехлы датчиков

Описание использования чехлов датчиков см. в прилагающихся к чехлам инструкциях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Датчики, прошедшие дезинфекцию и стерилизацию высокого уровня, которые используются в стерильной среде, необходимо использовать вместе со стерильным передающим гелем для ультразвуковых исследований и зарегистрированным стерильным чехлом датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Осматривайте чехлы датчиков перед использованием и после него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не надевайте чехол на датчик, пока не будете готовы к выполнению процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильные чехлы датчиков являются одноразовыми, и их повторное использование запрещено.

4535 621 06201_A/795 • НОЯ 2021

Philips

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

Передающие гели для ультразвуковых исследований

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

ОСТОРОЖНО

Не используйте средства на основе лосьонов, минеральные масла или гели на водной основе, которые содержат минеральные масла. При использовании таких продуктов датчик может быть поврежден, что приведет к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании.

ОСТОРОЖНО

Не используйте гели для дезинфекции рук.

ОСТОРОЖНО

Не наносите гель, пока не будете готовы к выполнению процедуры. Датчики нельзя надолго оставлять в геле.

ОСТОРОЖНО

Перечисленные здесь гели рекомендованы благодаря их химической совместимости с материалами, из которых изготовлено изделие.

В число некоторых рекомендуемых гелей входят:

- Aquasonic 100

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

- Aquasonic Clear
- Carbogel-ULT
- EcoVue
- Scan
- Ultra Phonic

Транспортировка датчиков

Использованные датчики следует транспортировать в защищенном от протечек закрытом контейнере с надлежащими надписями о риске заражения. Во избежание повреждения линзы убедитесь, что контейнер удерживает датчик на месте. Во время транспортировки не допускайте соприкосновения всех контактирующих с пациентом деталей к деталям, не контактирующих с пациентом.

При транспортировке очищенных и продезинфицированных датчиков убедитесь, что контейнеры, используемые для транспортировки, также очищены и продезинфицированы, прежде чем помещать в них чистые датчики.

Дополнительную информацию см. в разделе «Хранение при транспортировке» на стр. 223.

Хранение датчиков

Для сохранения датчиков при транспортировке, а также для ежедневного и долговременного хранения, используют соответствующие рекомендации.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие. Если необходимо высушить линзу (акустическое окно) датчика после очистки, используйте мягкую, сухую и не оставляющую волокон ткань для аккуратного промокания. Энергичное протирание или трение может привести к повреждению линзы.

Хранение при транспортировке

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

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

Ежедневное и долговременное хранение

В целях защиты датчиков придерживайтесь следующих рекомендаций:

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

Тестирование датчиков

Для диагностирования качества изображений и устранения проблем, связанных с датчиком, можно запустить тесты датчиков.

1. Убедитесь, что устройство подключено к беспроводной или сотовой сети.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

2. Подключите датчик к устройству.
3. Убедитесь, что линза датчика чистая, сухая и не касается посторонних предметов.
4. При необходимости запустите приложение Lumify.
5. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Settings** .
6. Выполните одно из следующих действий.
   - Устройства Android. В разделе **Transducer Tests** коснитесь элемента **Run Tests**.
   - Устройства iOS. Коснитесь элемента **Registered Transducers**, а затем в разделе **Transducer Tests** коснитесь элемента **Run Tests**.

Система запустит последовательность тестов, а затем отправит журналы сотрудникам сети удаленного обслуживания компании Philips. Если устройство не подключено к беспроводной или сотовой сети, журналы помещаются в очередь и ожидают подключения к сети. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю компании Philips или посетите веб-сайт Lumify.

www.philips.com/lumify

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

9 Техническое обслуживание системы

Работы по техническому обслуживанию системы следует проводить регулярно и по мере необходимости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Придерживайтесь всех указанных инструкций во время очистки, дезинфекции и стерилизации, чтобы избежать повреждений. В противном случае это может привести к аннулированию гарантии.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Уход за датчиками

ОСТОРОЖНО

К линзе датчика нельзя прикладывать клейкие ленты, такие как «Tegaderm». Наложение таких лент может привести к повреждению линзы.

Все датчики Philips требуют ухода, чистки и правильного обращения. Разумный уход заключается в проверке, чистке и дезинфекции или стерилизации датчиков. Датчики необходимо чистить и дезинфицировать или стерилизовать после каждого использования. Перед каждым использованием следует внимательно осматривать все

Philips

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

детали датчика. Проверяйте на предмет наличия трещин или иных повреждений, нарушающих целостность датчика. О любом повреждении сообщите представителю компании Philips и прекратите использование этого датчика.

Подробные инструкции по чистке, дезинфекции и обслуживании каждого типа датчика, используемого с системой, включая совместимость дезинфицирующих средств, см. в документах *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка* и *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*. Информация о совместимых дезинфицирующих средствах также доступна по адресу:

www.philips.com/transducercare

Техническое обслуживание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если произошло внутреннее загрязнение системы телесными жидкостями, содержащими патогены, необходимо немедленно уведомить об этом представителя службы по работе с клиентами компании Philips. Внутренние компоненты системы невозможно подвергнуть дезинфекции. В этом случае систему необходимо утилизировать как биологический опасный материал в соответствии с местным или федеральным законодательством.

Очень важно выполнять чистку и техническое обслуживание ультразвуковой системы и периферийного оборудования. Особенно важна чистка периферийного оборудования, так как оно содержит электромеханические устройства. Качество и надежность работы таких устройств ухудшается, если они постоянно подвергаются воздействию пыли и влажности.

Вы несете ответственность за надлежащую чистку и дезинфекцию устройства в соответствии с инструкциями производителя устройства и политиками чистки и дезинфекции медицинских принадлежностей, действующими в конкретном учреждении.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Техническое обслуживание датчиков

Перед каждым использованием следует внимательно осмотреть датчик, кабель и линзы. Проверяйте на предмет наличия трещин или иных повреждений, нарушающих целостность датчика. О любом повреждении датчика сообщайте представителю сервисного центра и прекратите использование этого датчика.

Всю информацию о чистке и дезинфекции датчиков, включая информацию о совместимых дезинфицирующих средствах, см. в документах *Уход за ультразвуковой системой и датчиками и чистка* и *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*, а также на веб-сайте технического обслуживания датчиков компании Philips:

www.philips.com/transducercare

В случае возникновения проблем с датчиком или ухудшения качества изображения см. «Устранение проблем» на стр. 233.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

ОСТОРОЖНО

Использование некоторых ультразвуковых контактных гелей, а также некоторых средств для предварительной чистки, дезинфекции и стерилизации может привести к повреждению датчика. Перед нанесением геля или раствора на датчик см. «Передающие гели для ультразвуковых исследований» на стр. 221 и документ *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков* или перейдите на веб-сайт технического обслуживания датчиков компании Philips: www.philips.com/transducercare. Можно также обратиться к представителю сервисного центра. Для получения контактной информации см. «Служба технической поддержки клиентов» на стр. 23.

Philips

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

Отправка системных журналов

Приложение Lumify периодически отправляет системные журналы в компанию Philips. Они включают в себя ошибки Reacts. Вы можете сами отправить системные журналы в компанию Philips в случае возникновения проблемы в системе. Для получения сведений о конфиденциальности см. «Lumify Privacy Notice» (коснитесь , коснитесь **About**, а затем коснитесь **Privacy Notice**).

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Settings** .
2. Выполните одно из следующих действий.
   - Устройства Android. В разделе **System Logs** коснитесь элемента **Send Logs**.
   - Устройства iOS. Коснитесь элемента **Logs**. На странице **Logs** в разделе **System Logs** коснитесь элемента **Send**.

Система отправит журналы и выведет уведомление о завершении отправки.

Просмотр контрольных журналов

В контрольные журналы записывается следующая информация о доступе к данным пациента:

- Время начала и время завершения исследования
- Время просмотра исследований и изображений
- Время экспорта или удаления исследований и изображений
- Время отправки изображений по электронной почте

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Settings** .
2. Выполните одно из следующих действий.
   - Устройства Android. В разделе **Audit Logs** коснитесь элемента **View Audit Logs**.
   - Устройства iOS. Коснитесь элемента **Logs**. На странице **Logs** коснитесь элемента **Audit Logs**.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

3. Выберите контрольные журналы в списке.
4. При появлении запроса выберите приложение, которое может отображать файлы в формате обычного текста. Оно будет использоваться для просмотра журнала.

Исправление базы данных пациентов

Если вы считаете, что база данных пациентов повреждена или в ней отсутствует информация, выполните ее исправление. Если функция **Repair Database** не решит проблему, попытайтесь импортировать базу данных из архивированного файла экспорта. Для получения дополнительных сведений об импорте архивированной базы данных см. «Импорт базы данных пациентов» на стр. 232.

Устройства Android

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Settings** .
2. В разделе **Patient Database** коснитесь элемента **Repair Database**.
3. Чтобы подтвердить исправление базы данных пациентов, коснитесь элемента **Yes**.

Устройства iOS

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Settings** .
2. Коснитесь элемента **Patient Database**.
3. В разделе **Repair Database** коснитесь элемента **Repair**.
4. Чтобы подтвердить исправление базы данных пациентов, коснитесь элемента **Repair**.
5. По завершении операции коснитесь элемента **Okay**.

4535 621 06201_A795 * НОЯ 2021

Philips

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

Экспорт и импорт базы данных пациентов

ОСТОРОЖНО

При удалении приложения Lumify данные пациентов, хранящиеся на мобильном устройстве, будут потеряны.

ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от настроек резервного копирования на устройстве Android местоположение локального носителя для экспорта может быть продублировано после удаления и переустановки приложения Lumify.

Экспорт базы данных пациентов

Функцию «Export» можно использовать для архивирования базы данных пациентов или передачи ее на другое устройство. Для защиты от потери данных следует архивировать базу данных пациентов при каждом обновлении приложения Lumify или операционной системы мобильного устройства.

Обязательно запишите имя, местоположение и пароль экспортированной базы данных. Система Lumify не имеет функции восстановления или сброса потерянных или забытых паролей.

Устройства Android

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Settings** .
2. В разделе **Patient Database** коснитесь элемента **Export Database**.
3. Введите и подтвердите пароль, который нужно назначить для файла экспорта, а затем коснитесь элемента **Export**.
4. Выберите местоположение для сохранения файла экспорта.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

5. Введите имя, которое нужно назначить для файла экспорта, а затем коснитесь элемента **Save**.
6. После выполнения экспорта базы данных пациентов коснитесь элемента **Done**.

Устройства iOS

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Settings** .
2. Коснитесь элемента **Patient Database**.
3. В разделе **Export Database** коснитесь элемента **Export**.
4. Выполните одно из следующих действий.
   - Чтобы перезаписать существующий файл, введите имя файла и пароль для существующего файла экспорта базы данных пациентов.
   - Чтобы создать новый файл экспорта базы данных пациентов, введите новое имя файла и новый пароль.
5. Чтобы подтвердить пароль, введите его еще раз.
6. Коснитесь элемента **Экспорт**.
7. Выберите место для отправки файла экспорта базы данных пациентов.

   В зависимости от сетевого доступа, настроек устройства и политики безопасности можно сохранить или отправить файл в любое место.

Получение базы данных пациентов с другого устройства

Можно получать экспортированные файлы базы данных пациентов из другой системы Lumify и импортировать их в свою систему. После получения или загрузки файла экспорта базы данных пациентов сохраните его в соответствующем месте на мобильном устройстве. Чтобы получить информацию о порядке импорта полученной базы данных пациентов в свою систему Lumify, см. «Импорт базы данных пациентов» на стр. 232.

4535 621 06201_A/795 * NOV 2021

Philips

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

Импорт базы данных пациентов

ОСТОРОЖНО

Система Lumify не имеет функции восстановления или сброса потерянных или забытых паролей.

Чтобы получить доступ к файлу экспорта базы данных пациентов, необходимо знать имя файла, место его сохранения на мобильном устройстве и пароль, назначенный ему при экспорте.

Устройства Android

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Settings** .
2. В разделе **Patient Database** коснитесь элемента **Import Database**.
3. Коснитесь элемента **Select**, а затем перейдите к файлу базы данных пациентов для импорта и выберите его.
4. Введите пароль для файла экспорта, который необходимо импортировать.
5. Коснитесь элемента **Import**, а затем элемента **Confirm**.
6. По завершении процесса импорта коснитесь элемента **Okay**.

Устройства iOS

1. Коснитесь элемента , а затем коснитесь элемента **Settings** .
2. Коснитесь элемента **Patient Database**.
3. В разделе **Import Database** коснитесь элемента **Import**.
4. В разделе **Database File** коснитесь элемента **Select a File**. Перейдите к местоположению файла экспорта, который нужно импортировать, а затем коснитесь файла, чтобы выбрать его.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

5. Введите пароль для файла экспорта, который необходимо импортировать.
6. Коснитесь элемента **Import**, а затем элемента **Confirm**.
7. По завершении процесса импорта коснитесь элемента **Okay**.

Устранение проблем

Если у вас возникнут проблемы при эксплуатации системы, используйте информацию, представленную в данном разделе и на веб-сайте Lumify:

www.philips.com/lumify

Если у вас по-прежнему останутся вопросы, свяжитесь с представителем компании Philips.

В приведенной ниже таблице содержится список проблем и действия по их устранению.

Устранение проблем

Проблема	Корректирующее действие
Система не включается.	Убедитесь, что устройство полностью заряжено.
Приложение Lumify аварийно завершает работу.	Убедитесь, что используется последняя версия приложения Lumify. В противном случае обновите до самой последней версии.
Система самопроизвольно возвращается к экрану **Scan/Create Patient**.	Убедитесь, что устройство полностью заряжено.
Система не определяет подключенный датчик.	Отключите ультразвуковой USB-кабель от датчика и подключите стандартный USB-кабель типа A к Micro B. Подключите временный кабель и датчик к ПК Windows. Откройте **диспетчер устройств**. Если датчик работает правильно, появится элемент **PiUsb** в окне **Other Devices**. Если элемент **PiUsb** не появляется, обратитесь к представителю компании Philips для замены датчика или кабеля.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Проблема	Корректирующее действие
Система постоянно повторно инициализирует датчик при попытке получения изображения.	Убедитесь, что устройство полностью заряжено.
Ошибка регистрации.	Убедитесь в надежности подключения к беспроводной или сотовой сети во время регистрации, а также убедитесь, что кабель датчика надежно подключен к устройству. Если по-прежнему не удается зарегистрироваться, см. «Устранение проблем с подключением» на стр. 234.
Отображаются артефакты визуализации.	Запустите тест датчика. См. «Тестирование датчиков» на стр. 223.
Нет подключения системы Lumify или службы Reacts к беспроводной или сотовой сети.	Убедитесь, что система имеет доступ к беспроводной или сотовой сети. Если по-прежнему не удается подключиться, см. «Устранение проблем с подключением» на стр. 234.
Во время удаленного сеанса Reacts возникает эффект эха или отзвук.	• Отключить микрофон, когда не говорит. • Уменьшить громкость динамика. • Использовать наушники.

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Устранение проблем с подключением

Убедившись, что система имеет доступ к беспроводной или сотовой сети, обратитесь к администратору сети или представителю ИТ-службы, чтобы гарантировать использование в сети следующих утвержденных доменов, IP-адресов и портов.

Philips

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

Регистрация и нормальное использование

DNS	IP-адрес	Порт
api.lumify.philips-healthsuite.com	52.211.142.146	TCP 443
api.lumify.philips-healthsuite.com	52.211.142.146	

Отправка журналов

IP-адрес	Порт
162.13.31.14	TCP 443

Проверка сетевого доступа к службе Reacts

Чтобы убедиться, что в сети есть доступ к службе Reacts, перейдите на следующий адрес в Интернете:

https://svc.iitreacts.com/api/echo

Если отображается сообщение **{"Version":"","Body":"Echo OK!","Type":"System.String","Time":"[28 digit time]","Id":"[36 character ID]"}**, обратитесь за помощью к местному представителю компании Philips. Несмотря на то, что получение этого сообщения подтверждает наличие у вас доступа к сети и разрешения со стороны вашего учреждения на доступ к службе Reacts, проблема остается.

Если сообщение не отображается, обратитесь к администратору сети или представителю ИТ-службы, чтобы убедиться в правильности используемых в сети следующих доменов, IP-адресов и портов:

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Домены	IP-адреса	Порты
*.iitreacts.com, *.reacts.com	69.90.8.45	TCP 443
	69.90.8.46	UDP 443
	69.90.8.36	
	69.90.8.43	
	69.90.9.87	
	69.90.8.44	
	80.94.74.78	
	80.94.74.77	
	80.94.74.74	
	80.94.74.73	
	69.90.8.42	
	80.94.74.72	
	80.94.74.76	
	80.94.74.75	
	52.242.34.249	
	52.242.38.88	
	52.242.38.188	
	52.242.25.169	
	52.235.47.123	
	52.242.28.128	
	52.242.21.129	
	52.235.43.213	
	52.235.44.190	
	52.235.42.129	

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Домены	IP-адреса	Порты
	52.235.42.238	
	52.235.44.47	

Сообщения об ошибках

В случае обнаружения сбойных ситуаций при эксплуатации системы отображаются сообщения об ошибках.

Необходимо записывать сообщения об ошибках и отправлять их представителю компании Philips.

Помощь

Если не удается решить проблему самостоятельно, см. веб-сайт Lumify:

https://www.usa.philips.com/healthcare/resource-catalog/feature-detail/ultrasound-lumify-global-resources

На веб-сайте Lumify приведены ответы на часто задаваемые вопросы, которые могут помочь в устранении проблем.

Если у вас по-прежнему остаются вопросы, обратитесь к представителю компании Philips.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

10 Справочная литература

Площадь и окружность по эллипсу

Формула для площади и окружности по эллипсу согласно Байеру, где d_1 и d_2 — это две оси эллипса:

$$\pi * \frac{d_1}{2} * \frac{d_2}{2}$$

Площадь по эллипсу

$$2\pi\sqrt{\frac{d_1{}^2 + d_2{}^2}{2}}$$

Окружность по эллипсу

Beyer, W. H. *Standard Mathematical Tables*. 28th Edition. CRC Press, Boca Raton, Florida, 1987, p. 126.

Срок беременности (возраст плода)

Формула расчета срока беременности (недели + дни) по Хэдлоку с использованием окружности живота (диапазон Окр Жив: от 4,93 до 38,0 см):

8,14 + 0,753(ОкрЖив) + 0,0036(ОкрЖив ²)

При заданной окружности головы (диапазон ОкрГол от 5,41 до 35,8 см) формула для срока беременности по Хэдлоку — СрокБер(ОкрГол)Хэдл (в неделях) — имеет вид:

8,96 + 0,540(ОкрГол) + 0,0003(ОкрГол ³)

Формула для срока беременности (в неделях) по Хэдлоку с использованием бипариетального размера (см) (диапазон БПР от 1,4 до 10,17 см):

9,54 + 1,482(БПР) + 0,1676(БПР ²)

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Формула для срока беременности (в неделях) по Хэдлоку с использованием длины бедренной кости (см) (диапазон Дл БедрК от 0,616 до 8,2 см):

10,35 + 2,460(Дл БедрК) + 0,170(Дл БедрК ^{2})

Hadlock, F. P., Deter, R. L., Harrist, R. B., Park, S. K. "Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters." *Radiology*, Vol. 152, No. 2: 497-501, August 1984.

Hadlock, F. P., Shah, Y. P., Kanon, D. J., Lindsey, J. V. "Fetal crown-rump length: reevaluation of relation to menstrual age (5-18 weeks) with high-resolution real-time US." *Radiology*, Vol. 182, No. 2: 501-505, February 1992.

Nyberg, D. A., Hill, L. M., Bohm-Velez. M., et al. *Transvaginal Ultrasound.* Mosby Year Book, 1992, p.76.

Предполагаемая дата родов (ПрДатаРодов)

С учетом уравнения для даты последней менструации (ДПМ) предполагаемая дата родов вычисляется по следующей формуле:

ДПМ + 40 недель

Hagen-Ansert, Sandra L. *Textbook of Diagnostic Ultrasonography, Third Edition*. The C. V. Mosby Co., 1989, p. 408.

Дата последней менструации (ДПМ)

С учетом уравнения для предполагаемой даты родов дата последней менструации вычисляется по следующей формуле:

ПрДатаРодов – 40 недель

Hagen-Ansert, Sandra L. *Textbook of Diagnostic Ultrasonography, Third Edition*. The C. V. Mosby Co., 1989, p. 408.

Предполагаемая масса плода (ПрМассаПл(БПР, ОкрГол, ОкрЖив, Дл БедрК))

Формула для расчета предполагаемой массы плода (ПрМассаПл) в граммах на основе бипариетального размера (БПР), окружности головы (ОкрГол), окружности живота (ОкрЖив) и длины бедренной кости (Дл БедрК) в сантиметрах по Хэдлоку:

$$10^{(1,3596 - (0,00386ОкрЖив \times Дл\ БедрК) + (0,0064ОкрГол) + (0,00061БПР \times ОкрЖив) + (0,0424 \times ОкрЖив) + (0,174 \times Дл\ БедрК))}$$

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Обычные диапазоны группируются по ПрМассаПл как процент от ПрМассаПл и смещение в граммах.

Hadlock, F. P., Harrist, R. B., Sharman R. S., Deter R. L., Park S. K. "Estimation of Fetal Weight with the Use of Head, Body, and Femur Measurements–A prospective study." *AM J OBSTET GYNECOL* Vol. 151, No. 3: 333-337, February 1985.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

4535 621 06201_A/795 * HOM 2021

Philips

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

11 Технические характеристики

Система Lumify соответствует следующим техническим характеристикам.

Технические характеристики системы

Оттенки серого

256 в 2D- и M-режимах

Линии сканирования

До 1024 линий сканирования

Срок эксплуатации

Срок эксплуатации определяется стандартом IEC 60601-1 как период времени, в течение которого медицинское устройство должно оставаться безопасным для использования. Срок эксплуатации компонентов медицинского устройства может определяться часами использования или количеством раз использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

В течение ожидаемого срока эксплуатации необходимо выполнять регулярное техническое обслуживание медицинского устройства или компонента.

Система Lumify рассчитана на минимальный срок службы 3года. Срок службы системы Lumify может различаться в зависимости от использования и условий окружающей среды.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Ограничения по давлению, влажности и температуре (для датчиков)

Следующие ограничения применяются только к датчикам Philips Lumify, а не к мобильным устройствам, на которых работает приложение Lumify. На вас возлагается ответственность за выбор Lumify-совместимого устройства, которое соответствует требованиям ваших клинических условий. Информацию о характеристиках окружающей среды устройства см. в документации, поставляемой с устройством.

Ограничения по работе, временные ограничения и ограничения по хранению (для датчиков)

Параметр	Пределы для эксплуатации	Ограничения по времени работы (не больше 20 минут)	Пределы для хранения
Давление	от 465 до 795 мм рт. ст. (от 620 до 1,060 гПа)	--	от 375 до 795 мм рт. ст. (от 500 до 1060 гПа)
Влажность	от 15 до 95 % без конденсации	Относительная влажность до 41 %	относительная влажность от 15 до 95 %
Температура	от 0 °C (32 °F) до 40 °C (104 °F)	от -20 до 50 °C (от -4 до 122 °F)	от -40 до 70 °C (от -40 до 158 °F)

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Нормы техники безопасности и нормативные требования

Классификация

- Устройства с датчиками: медицинское оборудование с внутренним источником питания. Датчики: контактные части типа BF, IP47
- Обычное оборудование/непрерывное использование
- Не относится к классу AP/APG

Philips

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

Соответствие стандартам электромеханической безопасности

Датчики и программное обеспечение соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1 «Медицинское электрооборудование, общие требования к безопасности», включая все вспомогательные и специальные стандарты, а также все применимые отклонения. Пользователи системы отвечают за обеспечение соответствия выбранного устройства законодательству юрисдикции, где используется изделие.

Соответствие стандартам для транспортных средств

Система Lumify была протестирована на соответствие стандартам, необходимым для использования в машинах скорой помощи, самолетах и вертолетах.

Совместимость

Изделия Philips соответствуют применимым международным и национальным стандартам и законам. Информацию о соответствии можно запросить у местного представителя Philips или изготовителя.

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021

Philips

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

Указатель

Цифры
2D-режим
  использование 167

A
AutoSCAN 172

D
DICOM
  ведение журнала 211

M
MI 69
M-режим 169
  использование 170

N
Nyberg
  GS 240

P
Patient Database
  исправление 229

Q
Quick ID 131

R
Reacts
  вход и выход 152
  добавление контактов 153
  завершение сеанса связи 155
  запросы о добавлении в контакты 155
  коды доступа 149
  настройки учетной записи и входа 112
  окна просмотра в сеансе связи 156
  отключение и включение звука 157
  передача изображения с камеры вашего устройства 158
  поиск контактов 153
  сеанс 155
  создание учетных записей пользователей 151
  статус контакта 154
  удаление контактов 153
  указатель, инструмент 156
  управление контактами 153

T
TI 69

U
USB-носитель
  информация для пользователей 16

W
Worklist 142
  поиск исследований 163

4535 621 06201_A/795 • НОЯ 2021

Philips

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

А
Автообнаружение 112, 133
Аккумуляторы 27
Акустические артефакты 216
Акустический выходной сигнал
измерение 76, 80
пределы 63
Акустическое контактное средство 221
Аллергические реакции на латекс 61
Аннотации 177
Артефакты 216
Архивирование
изображения 176
кинопетли 176
Аудитория, целевая 13

Б
База данных пациента 112
экспорт и импорт 230
Безопасность 29
акустический выходной сигнал и акустическое измерение 76
биологическая 59
возникновения пожара 39
данные 108
дефибрилляторы 37
документация 75
защита оборудования 40
медицинский ультразвук 17
механический индекс 69
общие предупреждения 15
общие сведения 30
оператора 81
принцип ALARA 63
символы 42
тепловой индекс 69
требования 244
экран выходного сигнала 69
электрический ток 32
электрокардиостимуляторы 34
электромагнитные излучения и устойчивость 84
электрохирургическое оборудование 35
Безопасность оператора 81
Беспроводное подключение к сети
Настройки Wi-Fi 112
Биологическая безопасность 59

В
Веб-сайт 237
Веб-сайт Philips 23
Ведение журнала, DICOM 211

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Версия программного обеспечения 119
Взаимодействие 147
Взрывоопасность 15, 33
Визуализация
М-режим 169
акустические артефакты 216
двухмерный режим 167
импульсно-волновой Допплер 171
отображение 127
режим цветового картирования 168
функции 172
Цвет 168
Включение и выключение системы 126
Включение и выключение, питание системы 50, 126
Воздействие глютаральдегида 83
Возможности, система 104, 105
Возобновление приостановленного исследования 166
Возраст плода 239
Вопросы и ответы 237
Воспроизведение кинопетель 192
Время и дата, настройка 127
Выполнение анализа плода
возраст плода 182
предполагаемая масса плода 182
рост плода 182
Выполнение исследования 161
Выходные таблицы, акустические 17, 69, 80

Г
Гели
рекомендации 221
совместимость 221

Д
Данные о возрасте плода
отправка по электронной почте 193
просмотр 192
экспорт 193
Данные пациента
безопасность 108
защита 108
редактирование 165
удаление 137
экспорт на изображениях 201
Дата и время, настройка 127

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Датчики 213
безопасность 213
влияющие на значения TI и MI 73
диапазон влажности 244
диапазон давления 244
зарегистрированные 112
начальные настройки 214
осмотр на наличие повреждений 33
подключение 135
показания к применению 106
пределы для хранения 244
пределы для эксплуатации 244
предельные условия окружающей среды 244
регистрация 122, 123
серийный номер 119
совместимость гелей 221
тестирование 112, 223
техническое обслуживание 215, 227
типы 105
транспортировка 222
уход 215, 225, 227
хранение 222
хранение, ежедневное и долговременное 223
хранение, при транспортировке 223
чехлы 220
чистка 215, 227
электромагнитная совместимость 88
Двухмерный режим
измерение расстояний 179
режим 167
Двухмерный эллипс, измерения 180
Дезинфекция
аппарат 226
датчики 215, 227
Действия
справочные материалы 18
Действия с сенсорным экраном 18
Дефибрилляция, электробезопасность 33, 37
Дисплей
предотвращение повреждений 40
Добавление меток 177
допплеровский режим
импульсно-волновой 171
Достоверность, измерение 182

Ж

Журналы
контрольные 112, 228
система 112, 228

З

Завершение исследований 184
Загрузка приложения 121
Заказ расходных материалов 21
Замечания по эксплуатации 16
Запуск режима просмотра 191
Зарегистрированные датчики 112
Защита оборудования 40
Защита системы от повреждений 40
Значения MI и TI 73
Значки
экран визуализации 127

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

И
ИВ Допплер
использование 171
сведения 171
Идентификатор планшета 119
Измерение расстояний 179
Измерения
акустические 76
инструменты 105
расстояние 179
типы 105
точность 182
эллипс 180
Измерения эллипса 180
Изображения
архивирование 176
отправка по электронной почте 193
просмотр в полноэкранном режиме 173
удаление 198
экспорт 193
Импорт базы данных пациентов 232
Индексы 69
Инструменты измерения 105
Инструменты, измерения 105
Инфекционный контроль 83
Информация для пользователей
информация об изделии 11
компоненты 16
условные обозначения 17
Информация для пользователей на USB-носителе 16
Информация о перхлоратах 28
Информация о системе 119
Исправление базы данных пациентов 229
Исследования
завершение 184
начало нового 161
повторный запуск приостановленного 166
просмотр 165
срочные 131
удаление 203
экспорт 199

К
Кабели
защита от повреждений 40
соответствующие требованиям к электромагнитной совместимости 88
Кинопетли
архивирование 176
воспроизведение 192
длительность 112
отправка по электронной почте 193
удаление 198
экспорт 193
Класс устройства 32
Клиент
служба 23
Клинические преимущества 15
Компоненты, система 109
Конденсация 40
Контактные данные компании Philips 23
Контрольные журналы 112, 228

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Л
Латекс
аллергические реакции 61

М
Масштабирование 172
Медицинская безопасность ультразвука 17
Места назначения экспорта
конфигурирование 204
настройки 206
редактирование 209
Метки 177
добавление 177
Механический индекс (MI) 69
отображение 69
отображение на экране 69
точность и достоверность отображения 69
элементы управления, влияющие на 73
Мощность выходного сигнала 112
Мощность, выходной сигнал 112

Н
Настройки
места назначения экспорта 206
система 112
удаление 137
Настройки Wi-Fi 112
Настройки системы 112
Настройки учетной записи и входа для службы Reacts 112
Начало новых исследований 161
Начальные настройки 214
Начальные настройки, изменение 165
Нормативные требования 244

О
Обзор, система 103
Область применения 13
Обновление изображения, нестабильное 59
Обновление программного обеспечения 21
Обновления приложения 124
Обновления системы 21
Обновления, приложение 124
Обновления, система 21
Ограничения при использовании 101
Опасность
взрыв 15, 33
поражение электрическим током 33
символы IEC 42
Оптимизация iSCAN в допплеровском режиме 176
Оптимизация усиления iSCAN 176
Ориентация отображения 112
Ориентация, отображение 112
Осторожно, описание 29
Ось
вывод на экран 173
Отмена подписки 125
отправка данных о возрасте плода по электронной почте 193
Отправка изображений по электронной почте 193
Отправка кинопетель по электронной почте 193
Оценка точности значений MI и TI 69
Очередь для экспорта 211

4535 621 06201_A/795 * HOR 2021
Philips

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

П

Параметры экспорта в локальный каталог 206
Параметры экспорта в общий сетевой ресурс 206
Параметры экспорта на сервер DICOM 206
Передающий гель для ультразвуковых исследований
  рекомендованный 221
  совместимость 221
Переработка устройства 24
Переход между пиктограммами и отдельными изображениями 192
Пиктограммы 192
Питание (включение/выключение), элемент управления 126
Повторная отправка заданий на экспорт 211
Повторное использование устройства 24
Подключение датчиков 135
Подключение к беспроводной сети 109
Подключение к сотовой сети 109
Подписка, отмена 125
Показания к применению 106
Полноэкранное изображение 173
Получение разрешений 122
Помехи 95, 100
Помощь 23, 237
Пошаговое руководство
  дополнительная служба Reacts 148
  Приложение Lumify 125
  Функция B-Lines 173
Предостережения
  общие 15
  описание 29
Предполагаемая дата родов (ПрДатаРодов) 240
Предполагаемая масса плода 240
Предупреждения
  общие 30
Приложение Reacts
  описание 147
  передача ультразвукового изображения Lumify 159
Принадлежности
  электромагнитная совместимость 89
Принцип ALARA
  вспомогательная документация 75
  применение 63
  пример 63
  программа обучения 63
Проблемы, устранение 233
Просмотр
  вывод изображений 192
  запуск 191
  обзор 191
Просмотр изображений 191
Противопожарная безопасность 39
Противопоказания 107
Профили сетевого взаимодействия 138

Р

Рабочая температура 40
Разделительное расстояние 98
Разрешения
  Приложение Lumify 124
Растворители 40
Расходные материалы 21

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Регистрация, датчики 122, 123
Редактирование
данные пациента 165
Режим цветового картирования
использование 168
сведения 168
Режимы визуализации 167

С
Самоучитель
дополнительная служба Reacts 148
Приложение Lumify 125
Сведения о клиентах 112
Сервер Modality Worklist
добавление 142
изменение 144
удаление 144
Серийный номер, датчик 119
Символы
определения 42
Символы IEC 42
Символы предупреждения 42
Система, сообщения об ошибках 237
системные журналы 112, 228
Сканирование
штрихкоды 133
Служба, клиент 23
Совместимость
гели 221
изделие 41
Совместимость изделия 41
Совместимость, электромагнитная
соответствующие требованиям датчики 88
соответствующие требованиям кабели 88
удовлетворяющие требованиям
принадлежности 89
Сообщения об ошибках 59, 237
Сообщения, ошибка 59, 237
Сохраненные исследования 165
Список Modality Worklist 142
поиск исследований 163
Справочная литература
Дата последней менструации (ДПМ) 239
инструмент измерений 239
Площадь и окружность по эллипсу 239
Предполагаемая дата родов
(ПрДатаРодов) 239
Предполагаемая масса плода (Мп) 239
Срок беременности (возраст плода) 239
Справочная литература по средствам
измерения 239
Срок беременности 239
Срочные исследования 131

Т
Таблицы выходных акустических данных 17, 69, 80
Таблицы, выходные акустические данные 17, 80
Температура в местах контакта с
пациентом 213

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Тепловой индекс (TI) 69
использование соответствующего значения при применении 69
отображение 69, 112, 127
отображение на экране 69
режимы работы 69
точность и достоверность отображения 69
элементы управления, влияющие на 73
Тестирование датчиков 223
Тесты
датчик 112
Техническая поддержка 237
Технические характеристики
нормы техники безопасности 244
условия окружающей среды 244
Техническое обслуживание
датчики 215, 227
система 225, 226
Техническое обслуживание датчиков 215, 227
Техническое обслуживание системы 225
Ток утечки 35
Травма от повторяющегося напряжения сухожилий 82
Требования к устройству 103
Требования, устройство 103

У
Увеличение масштаба 172
Удаление данных пациента 137
Удаление изображений 198
Удаление исследований 203
Удаление кинопетель 198
Удаление настроек 137
Удаленное взаимодействие 147
Удар статическим электричеством 86
Ультразвуковые биологические эффекты, вспомогательная документация 75
Условные обозначения
информация для пользователей 17
Установка приложения 121
Установки 112
Устойчивость к электромагнитным излучениям
определение 84
условия эксплуатации системы 90
устранение проблем 233
Утилизация устройства 24

Ф
Функция B-Lines 173
использование 185

Х
Хранение
данные 112
доступ 124
Хранение данных 112
Хранение датчиков 222
ежедневное и долговременное 223
при транспортировке 223
Хэдлок
КТР 240

Ц
Целевая аудитория 13

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

Ч
Чехлы
датчик 220
Чистка
аппарат 226
датчики 215, 227

Ш
Штрихкоды
сканирование 133
сохранение форматов 134
форматы 135

Э
Экономия энергии 112
Экран выходного сигнала 69
Экспорт базы данных пациентов 230
Экспорт данных о возрасте плода 193
Экспорт данных пациента на изображениях 201
Экспорт изображений 193
Экспорт исследований 199
Экспорт кинопетель 193
Электробезопасность 32
Электрокардиостимуляторы 34
электромагнитная совместимость 84
соответствующие требованиям датчики 88
соответствующие требованиям кабели 88
удовлетворяющие требованиям принадлежности 89
Электромагнитные излучения
определение 84
условия эксплуатации 87
Электромагнитные помехи
предотвращение 100
расстояние до передатчиков 98
типы 95
Электростатические разряды, меры предосторожности 86
Электростатический разряд (ЭСР) 86
Электрохирургическое оборудование 35
Элементы управления, влияющие на MI и TI
элементы управления косвенного действия 63
элементы управления приемом 63
элементы управления прямого действия 63

4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021

Philips

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

4535 621 06201_A/795 * HOM 2021

Philips

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

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

www.philips.com/healthcare

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA

EC REP
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
The Netherlands

CE 2797

© 2021 Koninklijke Philips N.V.
Все права защищены. Копирование этого документа в целом или по частям, любым способом или любыми средствами, электронными, механическими или иными, запрещено без предварительного разрешения, полученного в письменной форме от владельца авторского права.

Опубликовано в США
4535 621 06201_A/795 * НОЯ 2021 - ru-RU

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

Перевод с английского языка на русский язык

[подпись]
Травис Кей
Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования
Данный документ является верной копией.
9/2/2022

Штамп: **МИРАНДА ЧАНГ**
Нотариус
Штат Вашингтон
Лицензия № 134345
Мои полномочия истекают 26 апреля 2023
[подпись] ***9/2/2022***

ФИЛИПС

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоян Давидом Георгиевичем

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго июля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **21/86-н/77-2022-** 39-1163

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 131 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

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

2

КОПИЯ

Руководство пользователя

Русский

Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка

Travis Kay
Travis Kay
RA specialist
This is a true copy
8/3/2022

DEBORAH CAMPBELL
Notary Public
State of Washington
Commission # 22002393
My Comm. Expires Dec 29, 2025

Deborah A Campbell
8-3-2022

PHILIPS

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

Содержание

1 Перед началом работы ... 7

Комментарии клиентов ... 10

Служба технической поддержки клиентов ... 10

Условные обозначения в информации для пользователей ... 11

Оборудование и дополнительные принадлежности ... 12

2 Безопасность ... 13

Предупреждения и предостережения ... 13

Воздействие глютаральдегида ... 18

Предупреждение об изделиях из латекса ... 18

Медицинское предостережение FDA о латексе ... 19

Инфекционный контроль ... 21

Инфекционная губчатая энцефалопатия ... 23

Чехлы датчиков ... 24

3 Дезинфицирующие и чистящие средства для систем и датчиков ... 27

Сведения о дезинфицирующих и чистящих средствах ... 27

Факторы, влияющие на эффективность дезинфицирующих средств ... 29

Выбор дезинфицирующих и чистящих средств ... 30

4 Очистка и техническое обслуживание системы ... 33

Дезинфицирующие и чистящие средства для поверхностей системы ... 34

Чистка и дезинфекция системы и оборудования для ЭКГ ... 37

Очистка системы и оборудования для ЭКГ ... 40

Дезинфекция поверхностей системы и оборудования для ЭКГ ... 41

Техническое обслуживание системы Lumify ... 42

Очистка трекбола ... 42

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Очистка воздушных фильтров системы ... 43
Очистка и дезинфекция адаптера переменного тока ... 44

5 Уход за датчиками ... 47

Определения в отношении очистки, дезинфекции и стерилизации датчиков ... 47
Методы ухода за датчиками ... 49
Рекомендации по системам автоматической обработки ... 52
Рекомендации по автоматическим дезинфекторам чреспищеводных датчиков и дезинфицирующим очистителям ... 56
Уход за нечреспищеводными датчиками ... 59
Предупреждения и предостережения для нечреспищеводных датчиков ... 60
Очистка нечреспищеводных датчиков, кабелей и разъемов ... 67
Дезинфекция нечреспищеводных датчиков низкого уровня ... 70
Дезинфекция нечреспищеводных датчиков высокого уровня ... 73
Стерилизация нечреспищеводных датчиков ... 76
Уход за USB-датчиками ... 80
Предупреждения и предостережения для USB-датчиков ... 81
Очистка USB-датчиков, кабелей и разъемов ... 88
Дезинфекция USB-датчиков низкого уровня ... 91
Дезинфекция USB-датчиков высокого уровня ... 94
Стерилизация USB-датчиков ... 97
Уход за чреспищеводными датчиками ... 98
Предупреждения и предостережения для чреспищеводных датчиков ... 99
Рекомендации для чреспищеводных датчиков ... 108
Очистка и дезинфекция чреспищеводных датчиков ... 112
Очистка чреспищеводного датчика, кабеля, разъема и рукоятки ... 113
Дезинфекция низкого уровня кабеля, разъема и рукоятки чреспищеводного датчика ... 117
Дезинфекция и стерилизация чреспищеводных датчиков высокого уровня (гибкого стержня и дистального наконечника) ... 119
Передающие гели для ультразвуковых исследований ... 122

6 Хранение и транспортировка датчиков ... 125

4535 621 08631_B /795 * ABF 2021 г.
Philips

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

Транспортировка датчиков 125
Хранение при транспортировке 125
Ежедневное и долговременное хранение 126

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Содержание

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

1 Перед началом работы

Информация для пользователей изделия Philips описывает максимально полную конфигурацию изделия со всеми возможными пакетами и дополнительными принадлежностями. Некоторые из описанных функций могут быть недоступны в используемой конфигурации изделия.

Датчики доступны только в тех странах или регионах, где их использование утверждено. Для получения сведений по конкретному региону обращайтесь к местному представителю компании Philips.

Ультразвуковые системы и датчики требуют надлежащего ухода, очистки и правильного обращения. Разумный уход заключается в проверке, очистке и дезинфекции или стерилизации по мере необходимости. В этом руководстве содержатся сведения и инструкции, помогающие эффективно очищать, дезинфицировать и стерилизовать ультразвуковую систему и датчики Philips. Кроме того, данные инструкции помогут во время очистки, дезинфекции и стерилизации избежать повреждений, устранение которых не предусмотрено гарантийным обслуживанием.

Информация, приведенная в данном руководстве, относится к следующим ультразвуковым системам:

- Серия Affiniti
- Серия ClearVue
- CX30
- CX50
- Серия EPIQ
- HD5
- HD6
- HD7
- Серия HD11
- HD15

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

- iE33
- iU22
- Lumify
- Sparq
- Xperius (распространяется компанией B. Braun)

Для получения сведений об ультразвуковых системах или датчиках Philips, не указанных прямо в данном документе, см. пользовательскую документацию по системе, в которой содержится информация о конкретной системе и датчиках.

Прежде чем приступать к очистке или дезинфекции системы или ее датчиков, прочитайте настоящее руководство и строго соблюдайте все предупреждения и предостережения. Уделите особое внимание информации, представленной в разделе «Безопасность».

Список дезинфицирующих и чистящих средств, совместимых с используемой ультразвуковой системой и датчиками Philips, см. в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков* (в составе документации к системе) или на странице «Уход за датчиками и системой» веб-сайта:

www.philips.com/transducercare

Список датчиков, поддерживаемых системой, см. в документах *Руководство пользователя* и *Обновление информации для пользователя* (если применимо), в которых содержится информация о конкретной системе и датчиках.

Получение дополнительной информации:

- В Северной Америке в компанию Philips можно обращаться по телефону 800-722-9377.
- За пределами Северной Америки обращайтесь к местному представителю компании Philips.
- Посетите страницу «Уход за датчиками и системой» на веб-сайте:

  www.philips.com/transducercare

Настоящий документ или электронный носитель и содержащаяся в нем информация являются конфиденциальными и представляют собой собственность компании Philips. Не допускается их воспроизведение, копирование в полном объеме или по частям, адаптация, модификация, раскрытие третьим лицам или распространение без

4535 621 08631_B /795 * ABF 2021 г.

Philips

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

предварительного письменного разрешения юридического отдела компании Philips. Настоящий документ или электронный носитель предназначен либо для клиентов и лицензирован для них как часть приобретенного оборудования компании Philips, либо для соблюдения нормативных обязательств в соответствии с документом FDA 21 CFR 1020.30 (и любыми поправками к нему), а также другими местными нормативными требованиями. Использование настоящего документа посторонними лицами строго воспрещается.

Компания Philips предоставляет настоящий документ без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретных целей.

Компания Philips предприняла соответствующие меры для обеспечения достоверности настоящего документа. Тем не менее, компания Philips не несет ответственности за ошибки или упущения в нем и оставляет за собой право вносить изменения без дальнейших уведомлений об этом в любые изделия, упомянутые в настоящем документе, с целью улучшения их надежности, функциональности или дизайна. Компания Philips имеет право в любое время осуществлять модернизацию и вносить изменения в изделия или программы, описанные в настоящем документе.

Компания Philips не предоставляет заверений или гарантий пользователю или любым другим лицам относительно пригодности настоящего документа для какой-то конкретной цели или достижения определенного результата. Право пользователя на получение компенсации за ущерб из-за ошибки или халатности со стороны компании Philips должно ограничиваться суммой, выплаченной пользователем компании Philips за предоставление этого документа. Ни при каких обстоятельствах компания Philips не должна нести ответственность за фактические, дополнительные, случайные, прямые, косвенные или последующие убытки, ущерб, затраты, выплаты, претензии, требования или иски за упущенную выгоду, за потерю данных, иски о выплате или любые другие иски о возмещении расходов.

Копирование настоящего документа без разрешения не только является нарушением авторских прав, но и мешает компании Philips предоставлять пользователям точную и обновленную информацию.

«Affiniti», «Affiniti CVx», «EPIQ», «EPIQ CVx», «EPIQ CVxi» и «xMATRIX» являются товарными знаками компании Koninklijke Philips N.V.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

«Xperius» является товарным знаком, находящимся в совместном владении компаний Koninklijke Philips N.V. и B. Braun Melsungen AG.

Названия изделий других компаний могут являться товарными знаками соответствующих владельцев.

Комментарии клиентов

Если у Вас возникли вопросы относительно информации для пользователей или Вы обнаружили в этой информации ошибку, на территории США позвоните в компанию Philips по телефону +1 800-722-937; за пределами США позвоните местному представителю службы технической поддержки. Можно также отправить электронное сообщение на следующий адрес:

techcomm.ultrasound@philips.com

Служба технической поддержки клиентов

Представители службы технической поддержки, работающие в различных странах мира, готовы ответить на вопросы клиентов и предоставить им техническое обслуживание и поддержку. Для получения помощи обращайтесь к местному представителю компании Philips. Можно также обратиться в следующий офис, в котором вас направят к представителю службы технической поддержки, или посетить раздел контактной информации следующего веб-сайта:

www.healthcare.philips.com/main/about/officelocator/index.wpd

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA
800-722-9377

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Условные обозначения в информации для пользователей

В сопутствующей информации для пользователей изделия используются также типографские условные обозначения для облегчения поиска и восприятия информации.

- Все процедуры пронумерованы, а подпункты процедур обозначены буквами. Чтобы обеспечить достижение необходимого результата, следует выполнять действия в той последовательности, в которой они указаны.
- В маркированных списках приведены сведения общего характера о конкретных функциях и процедурах. Они не представляют собой последовательной процедуры.
- Левая сторона системы — это сторона, которая находится слева, если стоять лицом к передней стороне системы. Передняя сторона системы — это сторона, которая находится ближе всего к оператору при работе с системой.
- В тексте документации для датчиков всех типов используется термин «датчик». Тип датчика (обычный или карандашный) указывается только в том случае, если это важно для понимания смысла.

Информация, которая имеет большое значение для безопасного и эффективного использования изделия, представлена в информации для пользователей в следующем виде:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Текст с пометкой «Предупреждение» выделяет информацию, которая имеет важное значение для обеспечения безопасности пользователя, оператора и пациента.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Текст с пометкой «Осторожно» содержит информацию о том, что изделие может быть повреждено, что приведет к отмене гарантийных обязательств или договора на обслуживание, а также информацию о возможной потере данных пациента или системных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Текст с пометкой «Примечание» предназначен для того, чтобы привлечь Ваше внимание к важной информации и помочь использовать данное изделие более эффективно.

Оборудование и дополнительные принадлежности

Информацию о заказе расходных материалов и принадлежностей см. в документе *Руководство пользователя* системы.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

2 Безопасность

Прочитайте информацию, содержащуюся в данном разделе, чтобы обеспечить безопасность всех сотрудников, использующих и обслуживающих ультразвуковое оборудование, всех обследуемых пациентов, а также чтобы поддержать качество системы и ее принадлежностей.

Информация о безопасности, относящаяся только к определенным задачам по очистке или дезинфекции, включена в процедуры соответствующих задач.

Предупреждения и предостережения

Для обеспечения максимальной безопасности при использовании чистящих и дезинфицирующих средств обратите внимание на следующие предупреждения и предостережения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не все дезинфицирующие средства эффективны против всех типов инфекции. Убедитесь, что тип дезинфицирующего средства соответствует определенной системе или датчику и что концентрация раствора и продолжительность контакта соответствуют запланированному клиническому применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дезинфицирующие средства рекомендованы для применения благодаря их химической совместимости с материалами, из которых изготовлено оборудование, а не их биологической эффективности. Информацию о биологической эффективности дезинфицирующего средства можно получить из руководств и рекомендаций производителей, в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) и в центрах по контролю заболеваемости (США).

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимый уровень дезинфекции устройства определяется типом ткани, с которой оно будет контактировать во время использования, а также типом используемого датчика. Убедитесь, что тип дезинфицирующего средства соответствует типу датчика и выполняемой с его помощью процедуры. Информацию о требованиях к уровню дезинфекции см. в разделе «Методы ухода за датчиками» на стр. 49. **См. также инструкции на этикетке дезинфицирующего средства и рекомендации Ассоциации специалистов по инфекционному контролю (США), Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США), официальных утверждений AIUM: «Guidelines for Cleaning and Preparing External- and Internal-Use Ultrasound Transducers and Equipment Between Patients as well as Safe Handling, and Use of Ultrasound Coupling Gel» (Рекомендации по очистке и подготовке ультразвуковых датчиков и оборудования для наружного и внутреннего применения между пациентами, а также безопасному обращению и использованию ультразвукового контактного геля) и центров по контролю заболеваемости (США).**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следуйте рекомендациям производителей чистящих и дезинфицирующих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4535 621 08631_B /795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При стерилизации датчика убедитесь, что концентрация раствора стерилизующего средства и время контакта подходят для стерилизации. Точно следуйте инструкциям производителя.

ОСТОРОЖНО

Использование нерекомендованных дезинфицирующих средств, использование растворов неправильной концентрации, более глубокое или более длительное по сравнению с рекомендуемым погружение может повредить или обесцветить датчик и сделать недействительным соглашение о гарантийном обслуживании.

4535 621 08631_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Использовать для всех датчиков изопропиловый спирт (для протирки), денатурированный этиловый спирт и другие спиртосодержащие растворы можно только с ограничениями. Что касается датчиков с разъемами USB, спиртом можно очищать только корпус и линзу (акустическое окно) датчика. Что касается нечреспищеводных датчиков, спиртом можно очищать только корпус разъема, корпус датчика и линзу. У чреспищеводных датчиков спиртом можно очищать и дезинфицировать только корпус разъема и корпус системы управления. Убедитесь, что используется 91-процентный (или менее слабый) раствор изопропилового спирта или 85-процентный (или менее слабый) раствор денатурированного этилового спирта. Не очищайте какие-либо другие части датчика спиртом (включая кабели, USB-разъемы или ограничители перегиба) из-за возможности повреждения этих частей датчика. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

ОСТОРОЖНО

Некоторые чистящие и дезинфицирующие средства могут привести к обесцвечиванию, если после каждого использования не удалять остатки дезинфицирующего средства и геля полностью. Перед использованием чистящих и дезинфицирующих средств всегда полностью удаляйте гель. Если необходимо, для устранения остаточного налета на компонентах системы, где возможно, используйте 70-процентный раствор изопропилового спирта. Если необходимо и где это возможно, используйте 91-процентный (или менее слабый) раствор изопропилового спирта или 85-процентный (или более слабый) раствор денатурированного этилового спирта для устранения остаточного налета на некоторых компонентах датчика.

ОСТОРОЖНО

К линзе датчика нельзя прикладывать клейкие ленты, такие как «Tegaderm». Наложение таких лент может привести к повреждению линзы.

4535 621 08631_B /795 * ABr 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Для очистки экранов мониторов нельзя использовать очистители стекол, дезинфицирующие средства марки Dispatch или средства, содержащие отбеливатель. Регулярное применение таких очистителей или средств может привести к повреждению поверхности экрана монитора. Немедленно вытирайте следы разрешенных дезинфицирующих или чистящих средств во избежание накопления остатков. Используйте чистящие средства, специально предназначенные для очистки жидкокристаллических мониторов или мониторов на органических светодиодах.

ОСТОРОЖНО

Для очистки сенсорных экранов нельзя использовать дезинфицирующие средства марки Dispatch или средства, содержащие отбеливатель или спирт. Регулярное применение таких очистителей или средств может привести к повреждению поверхности сенсорного экрана. Немедленно вытирайте следы разрешенных дезинфицирующих или чистящих средств во избежание накопления остатков.

ОСТОРОЖНО

Для чистки системы, периферийных устройств или датчиков не используйте абразивные чистящие средства, ацетон, метилэтилкетон, растворители краски или другие сильные растворы.

ОСТОРОЖНО

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

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Для экранов мониторов и сенсорных экранов используйте микрофибровую ткань; не используйте бумажные полотенца.

ОСТОРОЖНО

Поверхности системы и датчики устойчивы к воздействию геля для ультразвуковых исследований, спирта и дезинфицирующих средств, однако при попадании их следует удалить немедленно для предотвращения постоянного повреждения.

Воздействие глютаральдегида

Управление США по профессиональной безопасности и здоровью (OSHA) издало постановление, устанавливающие допустимые уровни воздействия глютаральдегида на рабочем месте. Компания Philips не поставляет дезинфицирующие средства, изготовленные на основе глютаральдегида.

Чтобы снизить содержание паров глютаральдегида в воздухе, используйте ванночки для дезинфекции с крышкой или вентиляцией. Такие системы есть в продаже. Последнюю информацию о подобных изделиях, предназначенных для дезинфекции, и датчиках Philips можно найти на странице «Уход за датчиками и системой» на веб-сайте компании Philips:

www.philips.com/transducercare

Предупреждение об изделиях из латекса

Системы и датчики для ультразвуковых исследований компании Philips не содержат натурального каучукового латекса, воздействующего на людей.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чехлы датчиков могут содержать натуральный каучуковый латекс, который может вызвать у некоторых людей аллергическую реакцию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Ремешок капы M2203A может содержать натуральный каучуковый латекс, который может вызвать аллергические реакции.

Медицинское предостережение FDA о латексе

29 марта 1991 г. Аллергические реакции на медицинские приборы, содержащие латекс

В результате изучения отчетов о серьезных аллергических реакциях на медицинские приборы с содержанием латекса (натурального каучука) FDA рекомендует работникам здравоохранения своевременно идентифицировать чувствительных к латексу пациентов и быть готовыми к быстрому принятию мер по борьбе с аллергическими реакциями. Реакции пациентов на латекс могут быть различными — от крапивницы до анафилаксии. Латекс является компонентом множества медицинских принадлежностей, включая хирургические и осмотровые перчатки, катетеры, интубационные трубки, маски для анестезии и стоматологические прокладки.

В последнее время наблюдался рост числа сообщений в FDA об аллергических реакциях на медицинские принадлежности с содержанием латекса. Один из видов клизм с наконечниками из латекса был недавно отозван после того, как несколько пациентов погибло в результате псевдоанафилактических реакций в ходе процедур с применением бариевых клизм. Количество отчетов о чувствительности к латексу в медицинской литературе также растет. Включение латекса во все большее количество видов медицинских принадлежностей и потребительских продуктов может быть одной из причин повсеместного роста числа сообщений о чувствительности к латексу. Например, в соответствии с отчетами, от 6 % до 7 % хирургического персонала и от 18 % до 40 % пациентов с диагнозом расщепления позвоночника чувствительны к латексу.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Протеины, содержащиеся в латексе, являются основным источником аллергических реакций. Несмотря на то, что пока неизвестно, какое количество протеина может вызвать серьезную реакцию, FDA совместно с производителями медицинских принадлежностей с содержанием латекса работает над максимально возможным снижением содержания протеина в латексе.

В отношении данной проблемы FDA рекомендует работникам здравоохранения следующее:

- При оформлении общей истории болезни пациента следует также указывать информацию о чувствительности к латексу. Эта рекомендация особенно важна для пациентов отделений хирургии и рентгенологии, пациентов с диагнозом расщепления позвоночника и работников здравоохранения. Полезными в этом плане могут быть вопросы о появлении зуда, сыпи или одышки после ношения латексных перчаток или надувания воздушных шариков. Медицинские карты пациентов, чувствительных к латексу, должны иметь специальные отметки.
- При подозрении на чувствительность к латексу рекомендуется рассмотреть возможность использования принадлежностей, изготовленных из альтернативных материалов, например из пластмассы. Например, медицинский работник может надеть не содержащие латекс перчатки поверх перчаток, изготовленных из латекса, если пациент чувствителен к латексу. Если и медицинский работник, и пациент чувствительны к латексу, то медицинский работник может надеть латексные перчатки поверх одной пары нелатексных, а вторую пару нелатексных перчаток надеть поверх латексных. (Латексные перчатки с отметкой «Hypoallergenic» (Гипоаллергенные) не всегда предотвращают неблагоприятные реакции.)
- При использовании медицинских принадлежностей с содержанием латекса необходимо всегда быть готовым к появлению аллергических реакций, особенно в тех случаях, когда латекс вступает в контакт со слизистыми оболочками.
- При возникновении аллергической реакции, в качестве причины которой подозревается латекс, предупредите пациента о его возможной чувствительности к латексу и предложите ему иммунологическую экспертизу.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

- Посоветуйте пациенту сообщать всем медицинским работникам и персоналу службы скорой помощи о любых замеченных им проявлениях чувствительности к латексу до выполнения медицинских процедур. Попытайтесь предложить пациенту с повышенной чувствительностью к латексу носить медицинский идентификационный браслет.

FDA обращается к медицинским работникам с просьбой сообщать обо всех случаях возникновения неблагоприятных реакций на латекс или другие материалы, используемые при изготовлении медицинских принадлежностей. (См. опубликованный FDA бюллетень лекарственных средств за октябрь 1990 года.) Сообщите о подобном случае в представительство программы информирования о проблемах (MedWatch) управления FDA по номеру 1-800-332-1088 или через веб-сайт:

www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Заказы отдельных экземпляров справочных списков о чувствительности к латексу направляйте по адресу: LATEX, FDA, HFZ-220, Rockville, MD 20857.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Инфекционный контроль

Вопросы предупреждения инфекций одинаково важны как в отношении оператора, так и в отношении пациента. В интересах защиты персонала и пациентов соблюдайте правила безопасности, установленные в Вашем учреждении.

Обращение с загрязненными датчиками

С наибольшей осторожностью следует обращаться с датчиками, находившимися в контакте с инфицированными пациентами. При работе с датчиками, которые используются в процедурах чреспищеводной эхокардиографии (TEE), биопсии и интраоперационных процедурах и не были предварительно продезинфицированы, всегда надевайте перчатки. Информацию об очистке и дезинфекции датчиков см. в разделе «Уход за датчиками».

Philips

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

Очистка системы от крови и инфицированных веществ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если произошло внутреннее загрязнение системы телесными жидкостями, содержащими патогены, необходимо немедленно уведомить об этом представителя службы по работе с клиентами компании Philips. Внутренние компоненты системы невозможно подвергнуть дезинфекции. В этом случае систему необходимо утилизировать как биологический опасный материал в соответствии с местным или федеральным законодательством.

ОСТОРОЖНО

Использовать для всех датчиков изопропиловый спирт (для протирки), денатурированный этиловый спирт и другие спиртосодержащие растворы можно только с ограничениями. Что касается датчиков с разъемами USB, спиртом можно очищать только корпус и линзу (акустическое окно) датчика. Что касается нечреспищеводных датчиков, спиртом можно очищать только корпус разъема, корпус датчика и линзу. У чреспищеводных датчиков спиртом можно очищать и дезинфицировать только корпус разъема и корпус системы управления. Убедитесь, что используется 91-процентный (или менее слабый) раствор изопропилового спирта или 85-процентный (или менее слабый) раствор денатурированного этилового спирта. Не очищайте какие-либо другие части датчика спиртом (включая кабели, USB-разъемы или ограничители перегиба) из-за возможности повреждения этих частей датчика. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

Кровь с элементов системы, датчиков и кабелей следует удалять с помощью марлевой ткани, смоченной в растворе из мыла и питьевой воды. Затем во избежание коррозии протрите оборудование мягкой, сухой и не оставляющей волокон тканью. 70-процентный раствор изопропилового спирта можно использовать только для очистки определенных

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

частей системы. Информацию о совместимых компонентах системы см. в разделе «Дезинфицирующие и чистящие средства для поверхностей системы» на стр. 34. 91-процентный раствор изопропилового спирта или 85-процентный раствор денатурированного этилового спирта можно использовать только для очистки определенных деталей датчиков. Дополнительную информацию см. в разделе для каждого типа датчика. Можно использовать другие чистящие вещества. Дополнительную информацию см. в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*. Дополнительную информацию об очистке системы от крови и других патогенных веществ см. в разделе «Очистка и техническое обслуживание системы».

Кабели и комплекты отведений ЭКГ

Информацию об очистке кабелей и комплектов электродов (отведений) ЭКГ см. в разделе «Очистка и техническое обслуживание системы».

Инфекционная губчатая энцефалопатия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае повреждения стерильного чехла датчика во время интраоперационного применения для пациента, страдающего инфекционной губчатой энцефалопатией, в частности, болезнью Якоба-Крейтцфельдта, выполните указания Центров по контролю заболеваемости (США) и Всемирной организации здравоохранения, приведенные в следующем документе: WHO/CDS/APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies (Указания ВОЗ по обеспечению контроля за инфекционной губчатой энцефалопатией). Датчики системы нельзя обеззараживать посредством нагревания.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Чехлы датчиков

Описание использования чехлов датчиков см. в прилагающихся к чехлам инструкциях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание распространения болезнетворных микроорганизмов, передающихся через кровь, при интраоперационном применении и во время процедур наведения иглы и биопсии необходимо использовать зарегистрированные стерильные чехлы датчиков со стерильным передающим гелем для ультразвуковых исследований. Для чреспищеводных, трансректальных и интравагинальных процедур рекомендуется использовать защитные чехлы; в Китае и Японии использование чехлов является обязательным. Philips рекомендует использовать зарегистрированные стерильные чехлы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В оболочках, которые способствуют осуществлению инфекционного контроля при визуализации чреспищеводных, внутриполостных и интраоперационных исследований, а также при проведении процедур с наведением иглы и биопсии, часто используются латекс и тальк. Проверьте на упаковке наличие информации о содержании латекса и талька. Исследования показали, что натуральный каучуковый латекс может вызывать у пациентов аллергические реакции. См. медицинское предостережение Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) от 29 марта 1991 года, перепечатанное в разделе **«Медицинское предостережение FDA о латексе» на стр. 19.**

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При интраоперационном применении датчики, прошедшие стерилизацию высокого уровня, необходимо использовать вместе со стерильным передающим гелем для ультразвуковых исследований и зарегистрированным стерильным чехлом датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Осматривайте чехлы датчиков перед использованием и после него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не надевайте чехол на датчик, пока не будете готовы к выполнению процедуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если установленный чехол датчика был поврежден или загрязнен перед его использованием, необходимо очистить и дезинфицировать датчик и установить новый зарегистрированный стерильный чехол.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильные чехлы датчиков являются одноразовыми, и их повторное использование запрещено.

4535 621 08631_B /795 * Abr 2021 г.

Philips

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

4535 621 08631_B /796 * ABF 2021 г.

Philips

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

3 Дезинфицирующие и чистящие средства для систем и датчиков

Ознакомьтесь с данной информацией перед выполнением процедур дезинфекции и стерилизации. Здесь рассматриваются рекомендованные для использования дезинфицирующие средства и вопросы выбора подходящего дезинфицирующего средства для требуемого уровня дезинфекции. Для проверки химической совместимости дезинфицирующих и чистящих средств с ультразвуковыми датчиками Philips обращайтесь к соответствующей таблице совместимости дезинфицирующих и чистящих средств (см. *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*).

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Сведения о дезинфицирующих и чистящих средствах

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не все дезинфицирующие средства эффективны против всех типов инфекции. Убедитесь, что тип дезинфицирующего средства соответствует определенной системе или датчику и что концентрация раствора и продолжительность контакта соответствуют запланированному клиническому применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дезинфицирующие средства рекомендованы для применения благодаря их химической совместимости с материалами, из которых изготовлено оборудование, а не их биологической эффективности. Информацию о биологической эффективности дезинфицирующего средства можно получить из руководств и рекомендаций производителей, в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) и в центрах по контролю заболеваемости (США).

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимый уровень дезинфекции устройства определяется типом ткани, с которой оно будет контактировать во время использования, а также типом используемого датчика. Убедитесь, что тип дезинфицирующего средства соответствует типу датчика и выполняемой с его помощью процедуры. Информацию о требованиях к уровню дезинфекции см. в разделе «Методы ухода за датчиками» на стр. 49. См. также инструкции на этикетке дезинфицирующего средства и рекомендации Ассоциации специалистов по инфекционному контролю (США), Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США), официальных утверждений AIUM: «Guidelines for Cleaning and Preparing External- and Internal-Use Ultrasound Transducers and Equipment Between Patients as well as Safe Handling, and Use of Ultrasound Coupling Gel» (Рекомендации по очистке и подготовке ультразвуковых датчиков и оборудования для наружного и внутреннего применения между пациентами, а также безопасному обращению и использованию ультразвукового контактного геля) и центров по контролю заболеваемости (США).

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Использование нерекомендованных дезинфицирующих средств, использование растворов неправильной концентрации, более глубокое или более длительное по сравнению с рекомендуемым погружение может повредить или обесцветить датчик и сделать недействительным соглашение о гарантийном обслуживании.

ОСТОРОЖНО

Использовать для всех датчиков изопропиловый спирт (для протирки), денатурированный этиловый спирт и другие спиртосодержащие растворы можно только с ограничениями. Что касается датчиков с разъемами USB, спиртом можно очищать только корпус и линзу (акустическое окно) датчика. Что касается нечреспищеводных датчиков, спиртом можно очищать только корпус разъема, корпус датчика и линзу. У чреспищеводных датчиков спиртом можно очищать и дезинфицировать только корпус разъема и корпус системы управления. Убедитесь, что используется 91-процентный (или менее слабый) раствор изопропилового спирта или 85-процентный (или менее слабый) раствор денатурированного этилового спирта. Не очищайте какие-либо другие части датчика спиртом (включая кабели, USB-разъемы или ограничители перегиба) из-за возможности повреждения этих частей датчика. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

Факторы, влияющие на эффективность дезинфицирующих средств

На эффективность дезинфицирующего средства будут влиять следующие факторы:

- Количество и местоположение микроорганизмов
- Генетическая устойчивость микроорганизмов
- Концентрация и действенность дезинфицирующих средств

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

- Физические и химические факторы
- Органические и неорганические вещества
- Продолжительность воздействия
- Биопленки

Выбор дезинфицирующих и чистящих средств

Чтобы выбрать дезинфицирующие и чистящие средства, совместимые с используемой ультразвуковой системой и датчиками Philips, см. документ *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*, входящий в документацию к системе, или страницу «Уход за датчиками и системой» веб-сайта:

www.philips.com/transducercare

Выполните указанные на этикетке инструкции по приготовлению и концентрации раствора. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.

Из-за большого количества доступных средств для очистки и дезинфекции невозможно провести всеохватывающие испытания. Если вы не уверены в пригодности конкретного продукта, обращайтесь к представителю компании Philips за помощью.

Получение дополнительной информации:

- www.philips.com/transducercare
- В Северной Америке в компанию Philips можно обращаться по телефону 800-722-9377.
- За пределами Северной Америки обращайтесь к местному представителю компании Philips.

На основании тестирования совместимости материалов и профиля использования продукта и активных ингредиентов компания Philips в целом одобрила для использования следующие типы дезинфицирующих средств *низкого уровня* и *среднего уровня*, используемых в виде аэрозоля или салфеток для поверхностных (контактирующих с кожей) и трансвагинальных или трансректальных датчиков в соответствии с ограничениями совместимости в таблице дезинфицирующих средств.

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Компания Philips в целом не одобрила использование следующих типов средств для чреспищеводных или лапароскопических датчиков.

- На основе гипохлорита натрия (например, 10-процентный раствор бытового отбеливателя с содержанием активного гипохлорита натрия около 0,6 %)
- На основе четвертичного аммония (QUAT) (например, продукты, содержащие раствор хлорида n-алкилхбензиламмония, где *x* может быть любой органической функциональной группой, например этил, метил и т. п.; концентрация при использовании не должна превышать 0,8 % в целом для всех перечисленных соединений четвертичного аммония)
- Форсированная перекись водорода (максимальная концентрация: 0,5 % перекиси водорода)
- На основе спирта или спирта и QUAT (содержание спирта в продукте не должно превышать 91 % изопропилового спирта или 85 % денатурированного этилового спирта)
- Продукты, не включенные в следующую таблицу совместимости, но имеющие активные ингредиенты, аналогичные указанным в данном списке, и предназначенные для использования в медицине

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Дезинфицирующие и чистящие средства для систем и датчиков

Выбор дезинфицирующих и чистящих средств

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

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

4 Очистка и техническое обслуживание системы

Работы по техническому обслуживанию должны проводиться регулярно и по мере необходимости.

Поскольку система представляет собой сложное сочетание элементов медицинского оборудования, включающее несколько монтажных плат, множество сервисных диагностических устройств и комплексное программное обеспечение, компания Philips рекомендует, чтобы техническое обслуживание выполнялось только квалифицированным персоналом.

Очень важно выполнять очистку и техническое обслуживание ультразвуковой системы и периферийного оборудования. Особенно важна очистка периферийного оборудования, так как оно содержит электромеханические устройства. Качество и надежность работы таких устройств ухудшается, если они постоянно подвергаются воздействию пыли и влажности.

Необходимо осуществлять очистку датчиков, используемых для ультразвуковой системы. Процедуры очистки для датчиков разного типа и различного применения отличаются. Подробные инструкции по очистке и техническому обслуживанию используемых в системе датчиков каждого типа см. в разделе «Уход за датчиками». Дополнительные инструкции по очистке и уходу для конкретной системы см. в документе *Руководство пользователя*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Придерживайтесь всех указанных инструкций во время очистки, дезинфекции и стерилизации, чтобы избежать повреждений. В противном случае это может привести к аннулированию гарантии.

Дезинфицирующие и чистящие средства для поверхностей системы

Эта информация относится ко всем системам, за исключением Lumify, сведения о которой содержатся в разделе «Техническое обслуживание системы Lumify» на стр. 42.

Совместимость дезинфицирующих и чистящих средств зависит от предмета, для очистки которого они используются. Указанные в таблице продукты совместимы со следующими поверхностями системы:

- Магистральные кабели, отведения и электроды ЭКГ
- Внешние пластмассовые и окрашенные поверхности системы и тележки
- Панель управления системы
- Экраны мониторов и сенсорные экраны
- Кабельные органайзеры для датчиков с удобными зажимами

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.
Philips

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

Чистящие растворы для всех поверхностей	Чистящие растворы для экранов мониторов и сенсорных экранов	Дезинфицирующие средства для поверхностей системы и сенсорных экранов
Слабый мыльный раствор[1]	• Слабый мыльный раствор[1] • Очистители, предназначенные для жидкокристаллических мониторов или мониторов на органических светодиодах • Очищенная вода	• Изопропиловый спирт (IPA) с концентрацией 70 % (не одобрено для сенсорных экранов) • Opti-Cide3 (на основе четвертичного аммониевого соединения/изопропилового спирта) • Oxivir Tb (на основе форсированной перекиси водорода) • Аэрозоль или салфетки Protex (совместимы только с системами Affiniti, EPIQ и Xperius) • Sani-Cloth HB (на основе четвертичного аммониевого соединения) • Sani-Cloth Plus (на основе четвертичного аммониевого соединения/изопропилового спирта) • PI-Spray II (на основе четвертичного аммониевого соединения)

1. Слабые мыльные растворы не содержат никаких агрессивных компонентов и не раздражают кожу. Они не должны содержать отдушки, масел или спирта. Средства для дезинфекции рук не одобрены для использования.

ОСТОРОЖНО

Для чистки системы, периферийных устройств или датчиков не используйте абразивные чистящие средства, ацетон, метилэтилкетон, растворители краски или другие сильные растворы.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

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

ОСТОРОЖНО

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

ОСТОРОЖНО

Не лейте жидкость и не допускайте попадания брызг ни в какие соединения деталей системы, порты или гнезда для датчиков.

ОСТОРОЖНО

Для экранов мониторов и сенсорных экранов используйте микрофибровую ткань; не используйте бумажные полотенца.

ОСТОРОЖНО

Для очистки экранов мониторов нельзя использовать очистители стекол, дезинфицирующие средства марки Dispatch или средства, содержащие отбеливатель. Регулярное применение таких очистителей или средств может привести к повреждению поверхности экрана монитора. Немедленно вытирайте следы разрешенных дезинфицирующих или чистящих средств во избежание накопления остатков. Используйте чистящие средства, специально предназначенные для очистки жидкокристаллических мониторов или мониторов на органических светодиодах.

4535 621 08631_B /795 • ABF 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Для очистки сенсорных экранов нельзя использовать дезинфицирующие средства марки Dispatch или средства, содержащие отбеливатель или спирт. Регулярное применение таких очистителей или средств может привести к повреждению поверхности сенсорного экрана. Немедленно вытирайте следы разрешенных дезинфицирующих или чистящих средств во избежание накопления остатков.

ОСТОРОЖНО

Поверхности системы и датчики устойчивы к воздействию геля для ультразвуковых исследований, спирта и дезинфицирующих средств, однако при попадании их следует удалить немедленно для предотвращения постоянного повреждения.

Дополнительную информацию о дезинфицирующих средствах для системы и датчиков см. в разделе «Дезинфицирующие и чистящие средства для систем и датчиков».

Инструкции по очистке и дезинфекции датчиков см. в разделе «Уход за датчиками».

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Чистка и дезинфекция системы и оборудования для ЭКГ

Эта информация относится ко всем системам, за исключением Lumify, сведения о которой содержатся в разделе «Техническое обслуживание системы Lumify» на стр. 42.

На панель управления системы и другие внешние поверхности неблагоприятно воздействуют избыточная влага и чрезмерное количество геля. Эти вещества могут проникнуть в электрические компоненты, расположенные под панелью, и вызвать их повреждение. В ходе профилактического обслуживания необходимо обращать внимание на потенциальные проблемы, например, на расшатанные кнопки и изношенные элементы управления.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Система содержит компоненты под высоким напряжением, поэтому во время эксплуатации существует потенциальная опасность поражения электрическим током. Чтобы исключить опасность поражения электрическим током, перед очисткой следует всегда выключать систему, отсоединять ее от настенной розетки и подождать не менее 30 секунд.

ОСТОРОЖНО

Используйте только совместимые чистящие и дезинфицирующие средства. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.

ОСТОРОЖНО

Перед выполнением обслуживания или очистки убедитесь, что тормоза системы заблокированы.

ОСТОРОЖНО

Для чистки системы, периферийных устройств или датчиков не используйте абразивные чистящие средства, ацетон, метилэтилкетон, растворители краски или другие сильные растворы.

4535 621 08831_B /795 • ABF 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Во избежание повреждения не касайтесь экрана монитора или сенсорного экрана острыми предметами, такими как карандаши или циркули. Соблюдайте осторожность при очистке экрана, чтобы не оставить царапин.

ОСТОРОЖНО

Для экранов мониторов и сенсорных экранов используйте микрофибровую ткань; не используйте бумажные полотенца.

ОСТОРОЖНО

Во время очистки панели управления системы, экранов мониторов, сенсорного экрана и клавиатуры не допускайте попадания раствора внутрь корпусов. Не лейте жидкость и не допускайте попадания брызг на элементы управления, внутрь корпуса системы и в гнездо датчика.

ОСТОРОЖНО

Не наносите дезинфицирующее средство на поверхности системы путем распыления. Протирая систему, не допускайте, чтобы дезинфицирующее средство скапливалось или стекало по поверхностям системы. В этом случае дезинфицирующее средство может просочиться внутрь системы, что приведет к повреждению устройства и к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании. Используемые ткань или тампон должны быть смочены только слегка.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Поверхности системы и датчики устойчивы к воздействию геля для ультразвуковых исследований, спирта и дезинфицирующих средств, однако при попадании их следует удалить немедленно для предотвращения постоянного повреждения.

Очистка системы и оборудования для ЭКГ

Эта информация относится ко всем системам, за исключением Lumify, сведения о которой содержатся в разделе «Техническое обслуживание системы Lumify» на стр. 42.

1. Перед очисткой выключите систему, отсоедините шнур питания от источника питания и убедитесь, что тормоза системы заблокированы.
2. Порядок очистки экранов мониторов и сенсорных экранов:
   a. Удалите пыль мягкой тканью, не содержащей хлопка. Компания Philips рекомендует использование микрофибровой ткани.
   b. Используйте жидкое чистящее средство, специально предназначенное для жидкокристаллических мониторов или мониторов на органических светодиодах. Распылите жидкость на ткань и осторожно протрите экран. Можно также использовать влажную салфетку для очистки экрана.
   c. Вытрите экран мягкой тканью, не оставляющей волокон.
3. Во время очистки панели управления удаляйте загрязнения вокруг клавиш и элементов управления ватным тампоном или зубочисткой так, чтобы грязь не попадала внутрь корпуса. Протрите мягкой тканью, смоченной в растворе из мыла и питьевой воды.
4. Очистите остальные внешние поверхности системы и тележки с помощью мягкой ткани, слегка смоченной (влажной; жидкость не должна капать) в растворе из мыла и питьевой воды:
   - Окрашенные и пластиковые поверхности
   - Магистральные кабели, отведения и электроды ЭКГ

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Можно использовать раствор 70-процентного изопропилового спирта для стойких пятен или чернил, а затем промыть питьевой водой с мылом.

5. Остаточное загрязнение следует осторожно снимать тканью, слегка смоченной в очищенной воде.
6. Вытрите насухо оборудование во избежание коррозии.

Если оборудование находилось в контакте с кровью или инфицированными веществами, см. разделы «Дезинфекция поверхностей системы и оборудования для ЭКГ» на стр. 41 и «Инфекционный контроль» на стр. 21.

Дезинфекция поверхностей системы и оборудования для ЭКГ

Перед дезинфекцией системы и оборудования для ЭКГ прочитайте раздел «Дезинфицирующие и чистящие средства для поверхностей системы» на стр. 34.

Эта информация относится ко всем системам, за исключением Lumify, сведения о которой содержатся в разделе «Техническое обслуживание системы Lumify» на стр. 42.

1. Перед очисткой и дезинфекцией выключите систему и отсоедините шнур питания от источника питания. Убедитесь также, что тормоза системы заблокированы.
2. Очищайте систему в соответствии с процедурами в разделе «Очистка системы и оборудования для ЭКГ» на стр. 40.
3. Выберите подходящее для системы дезинфицирующее средство в соответствии с информацией о подготовке, температуре и концентрации раствора, указанной на этикетке. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.
4. Протрите поверхности системы дезинфицирующим средством, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с поверхностями. Убедитесь в том, что концентрация раствора и время контакта подходят для клинического применения.
5. Вытрите насухо оборудование во избежание коррозии.

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Техническое обслуживание системы Lumify

Вы несете ответственность за надлежащую очистку и дезинфекцию устройства в соответствии с инструкциями производителя устройства и политиками очистки и дезинфекции медицинских принадлежностей, действующими в конкретном учреждении.

Информацию об очистке компонентов Philips Lumify см. в пользовательской документации Lumify.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если произошло внутреннее загрязнение мобильного устройства, совместимого с системой Lumify, органическими жидкостями, содержащими патогены, необходимо немедленно уведомить об этом представителя службы по работе с клиентами компании Philips. Внутренние компоненты устройства невозможно подвергнуть дезинфекции. В этом случае устройство необходимо утилизировать как биологический опасный материал в соответствии с местным или федеральным законодательством.

Очистка трекбола

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

1. Пальцами отвинтите кольцо, держащее трекбол.
2. Выньте трекбол из места крепления.
3. Очистите трекбол и место его крепления мягкой тканью, не оставляющей волокон, или небольшой щеткой.
4. Вставьте шарик на место в крепление.
5. Завинтите кольцо пальцами.

4535 621 08631_B /795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Очистка воздушных фильтров системы

Следует еженедельно осматривать воздушный фильтр и очищать его по мере необходимости. Если для очистки используется мыльный раствор, то пока воздушный фильтр сохнет, можно установить в системе запасной воздушный фильтр. Чтобы получить дополнительные воздушные фильтры, обратитесь в компанию Philips по телефону 800-722-9377 (в Северной Америке) или в местное представительство Philips (за пределами Северной Америки).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

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

ОСТОРОЖНО

Перед установкой воздушного фильтра убедитесь в том, что он сухой. При установке влажного или сырого фильтра система может быть повреждена.

ОСТОРОЖНО

Перед очисткой воздушного фильтра убедитесь, что тормоза системы заблокированы.

1. Найдите ручку воздушного фильтра.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

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

2. Потяните за ручку воздушного фильтра по направлению из системы, пока фильтр не будет полностью извлечен из системы.
3. Осмотрите фильтр. В зависимости от степени загрязнения воздушного фильтра для его очистки можно использовать пылесос или струю воды. Если фильтр изношен и его невозможно очистить, замените его запасным воздушным фильтром.
4. Чтобы установить фильтр, задвиньте его на место.
5. Информацию о дополнительных процедурах для конкретной системы, таких как сброс состояния техобслуживания воздушного фильтра, см. в документе *Руководство пользователя* системы.

Очистка и дезинфекция адаптера переменного тока

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Не погружайте адаптер переменного тока в жидкость.

ОСТОРОЖНО

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

1. Отключите адаптер переменного тока от системы и настенной розетки.

4535 621 08631_B /795 * ABF 2021 г.

Philips

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

2. Протрите адаптер переменного тока сухой тканью. Если требуется вывести пятна, используйте ткань, смоченную в слабом мыльном растворе и воде.
3. Загрязнения удаляйте ватным тампоном или зубочисткой так, чтобы грязь не попадала внутрь адаптера.
4. Если требуется дезинфекция, используйте салфетку или ткань, смоченную раствором спирта.
5. Насухо протрите адаптер переменного тока тканью, прежде чем подключать его к системе или настенной розетке.

4535 621 08631_B /795 * Авг 2021 г.

Philips

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

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

5 Уход за датчиками

Все датчики Philips требуют надлежащего ухода, очистки и правильного обращения. В данном разделе содержатся сведения и инструкции, помогающие эффективно очищать, дезинфицировать и стерилизовать датчики, совместимые с ультразвуковой системой Philips. Кроме того, данные инструкции помогут во время очистки, дезинфекции и стерилизации избежать повреждений, устранение которых не предусмотрено гарантийным обслуживанием.

Разумный уход заключается в проверке, очистке и дезинфекции или стерилизации по мере необходимости. После каждого использования датчики должны быть тщательно очищены. Не допускайте высыхания каких-либо загрязнений на датчике. От засохших загрязнений можно избавиться посредством распыления ферментативной пены.

Перед каждым использованием следует внимательно осматривать детали датчика. Проверяйте на предмет наличия трещин или иных повреждений, нарушающих целостность датчика. О любом повреждении сообщите представителю авторизованного сервисного центра и прекратите использование этого датчика.

Информацию о гелях, совместимых с датчиками системы, см. в разделе «Передающие гели для ультразвуковых исследований» на стр. 122.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Определения в отношении очистки, дезинфекции и стерилизации датчиков

Полная очистка, дезинфекция и стерилизация представляют собой статистическое сокращение количества микробов, присутствующих на поверхности, а не их полное уничтожение. Тщательная очистка датчика является ключом к первоначальному уменьшению микробиологической/органической нагрузки не менее чем на 99 %. За этой очисткой следует процедура дезинфекции для обеспечения высокой степени защиты от передачи инфекционных заболеваний, даже если во время использования датчик защищает одноразовый чехол.

Philips

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

Настоящий документ руководствуется рекомендациями, приведенными в официальных заявлениях AIUM в отношении очистки и дезинфекции ультразвуковых датчиков. Необходимо ознакомиться с настоящим документом, а также с указанным здесь документом CDC:

- Официальные утверждения Американского института ультразвука в медицине (AIUM): «Guidelines for Cleaning and Preparing External- and Internal-Use Ultrasound Transducers and Equipment Between Patients as well as Safe Handling and Use of Ultrasound Coupling Gel» (Рекомендации по очистке и подготовке ультразвуковых датчиков и оборудования для наружного и внутреннего применения между пациентами, а также безопасному обращению и использованию ультразвукового контактного геля). Веб-сайт AIUM:
  www.aium.org
- Консультативный комитет по практике контроля инфекционных заболеваний, «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008» (Руководство по дезинфекции и стерилизации в медицинских учреждениях, 2008 г.). Веб-сайт центров по контролю и профилактике заболеваний:
  www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/

Определения AIUM

- **Очистка** позволяет удалить видимые загрязнения (например, органический и неорганический материал) с предметов и поверхностей и обычно выполняется вручную или механически с использованием воды с моющими средствами или ферментными продуктами. Тщательную очистку необходимо осуществлять перед дезинфекцией и стерилизацией высокого уровня, потому что неорганические и органические материалы, которые остаются на поверхностях инструментов, влияют на эффективность этих процессов.
- **Дезинфекция** представляет собой процесс, который позволяет уничтожить многие или все патогенные микроорганизмы, кроме бактериальных спор.
- **Дезинфекция низкого уровня (LLD)** уничтожает большинство бактерий, некоторые вирусы и некоторые грибки. Дезинфекция низкого уровня не всегда инактивирует *микотуберкулезные бактерии* или бактериальные споры.

4535 621 08631_B /795 * ABI 2021 г.

Philips

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

- **Дезинфекция среднего уровня (ILD)** инактивирует *туберкулезные микобактерии*, бактерии, большинство вирусов, большинство грибков и некоторые бактериальные споры.
- **Дезинфекция высокого уровня (HLD)** позволяет уничтожить или удалить все микроорганизмы, кроме бактериальных спор.
- **Стерилизация** представляет собой процесс, который позволяет уничтожить или ликвидировать все микробные формы жизни и осуществляется в медицинских учреждениях физическими или химическими методами. Если химикаты используются для уничтожения всех форм микробиологической жизни, их можно назвать химическими стерилизующими средствами. Эти же самые бактерициды, используемые для более коротких периодов воздействия, также могут быть частью процесса дезинфекции (т. е. дезинфекции высокого уровня).

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Методы ухода за датчиками

Для выбора подходящего метода ухода за датчиком необходимо сначала определить классификацию датчика на основании его использования. Метод ухода за датчиком определяет дезинфицирующее средство, подходящее для датчика. Сведения о совместимых дезинфицирующих средствах см. в разделе «Дезинфицирующие и чистящие средства для систем и датчиков». Всегда следуйте инструкциям производителей при использовании чистящих и дезинфицирующих средств.

ПРИМЕЧАНИЕ

Компания Philips рекомендует придерживаться одинакового уровня очистки, дезинфекции и стерилизации между использованиями, независимо от того, для кого применяется система — для одного или для разных пациентов.

Philips

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

Методы ухода по типам датчиков

Использование нечреспищеводного датчика	Пример	Классификация	Методы ухода
Контактирует со здоровой кожей	Конвексные, линейные, секторные датчики и датчики xMATRIX	Некритический[2]	Дезинфекция низкого уровня (см. раздел «Дезинфекция нечреспищеводных датчиков низкого уровня» на стр. 70)
Контактирует со слизистыми оболочками или поврежденной кожей	Внутриполостные датчики	Средний критический	Дезинфекция или стерилизация высокого уровня (см. раздел «Дезинфекция нечреспищеводных датчиков высокого уровня» на стр. 73 или «Стерилизация нечреспищеводных датчиков» на стр. 76)[1]
Проникает в стерильную ткань	Интраоперационные и лапароскопические датчики	Критический	Дезинфекция или стерилизация высокого уровня (см. раздел «Дезинфекция нечреспищеводных датчиков высокого уровня» на стр. 73 или «Стерилизация нечреспищеводных датчиков» на стр. 76)[1]

4535 621 08631_B /795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Использование датчика USB	Пример	Классификация	Методы ухода
Контактирует со здоровой кожей	Конвексные, линейные и секторные USB-датчики	Некритический[2]	Дезинфекция низкого уровня (см. раздел «Дезинфекция USB-датчиков низкого уровня» на стр. 91)
Контактирует с поврежденной кожей	Конвексные, линейные и секторные USB-датчики	Средний критический	Дезинфекция или стерилизация высокого уровня (см. раздел «Дезинфекция USB-датчиков высокого уровня» на стр. 94 или «Стерилизация USB-датчиков» на стр. 97)[1]

Использование чреспищеводного датчика	Пример	Классификация	Методы ухода
Контактирует со слизистыми оболочками	Чреспищеводные датчики (ЧПЭхоКГ)	Средний критический	Дезинфекция или стерилизация высокого уровня (см. «Дезинфекция и стерилизация чреспищеводных датчиков высокого уровня (гибкого стержня и дистального наконечника)» на стр. 119)[1]

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

1. Для ультразвуковых датчиков распространенным методом инфекционного контроля является дезинфекция высокого уровня и использование стерильного геля и зарегистрированного стерильного чехла датчика (как описано в инструкциях, прилагаемых к чехлу датчика). См. регламентирующий документ FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, США) «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» (Информация для производителей, заинтересованных в успешном прохождении процедур, необходимых для разрешения на продажу ультразвуковых систем и датчиков), FDA, июнь 2019 г.
2. Перкутанные процедуры классифицируются как относящиеся к некритическому уровню, поскольку датчик не предназначен для контакта с поврежденной кожей. Таким образом, применяется дезинфекция низкого уровня. См. специальное постановление Американского института ультразвука в медицине (AIUM) по поводу распространения инфекций: «Statement on Disinfection of Ultrasound Transducers Used for Percutaneous Procedures» (Постановление по поводу дезинфекции ультразвуковых датчиков, используемых для перкутанных процедур).

ПРИМЕЧАНИЕ

Все формирующие изображение датчики имеют класс защиты не ниже IPX7 в соответствии со стандартом IEC 60529 «Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP code)». Данный класс указывает на то, что устройство устойчиво к погружению. Непрерывно-волновые (не формирующие изображение) датчики классифицируются по IPX1. Этот стандарт указывает на то, что устройство устойчиво к воздействию вертикально падающей воды. На всех чреспищеводных датчиках модуль управления имеет класс защиты IPX1, а эндоскоп имеет класс защиты IPX7 в соответствии со стандартом IEC 60529.

Рекомендации по системам автоматической обработки

Систему автоматической обработки можно использовать только для некоторых датчиков и только с определенными растворами и в определенных условиях.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Обработка датчиков Philips в системе автоматической обработки возможна при соблюдении следующих условий:

- Все используемые химикаты и условия обработки должны быть совместимы с конкретной моделью датчика Philips, который подвергается обработке, а также должны применяться с соблюдением условий, рекомендованных производителем системы.
- Температура обработки не должна превышать 56 °C (133 °F).
- Кроме ситуаций, когда используется система STERRAD 100S, разъем датчика должен быть изолирован от чистящего или дезинфицирующего раствора на протяжении цикла обработки. Это ограничивает риск попадания раствора на рукоятку или разъем.

Далее приведены примеры систем автоматической обработки, отвечающих требованиям к обработке конкретных нечреспищеводных датчиков Philips. Эти системы автоматической обработки специально созданы для обработки конкретных датчиков или снабжены принадлежностями, допускающими такую обработку.

ПРИМЕЧАНИЕ

В дополнение к системам автоматической обработки, перечисленным в следующей таблице, если система автоматической обработки удовлетворяет условиям, которые указаны в предыдущем списке, она также одобрена для использования.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Примеры: системы автоматической обработки, совместимые с датчиками Philips (кроме чреспищеводных)

Производитель	Страна-изготовитель	Модель	Тип датчика	Совместимые дезинфицирующие средства или методы	Условия обработки
Средства дополнительной стерилизации	US	STERRAD 100S	L10-4lap	Перекись водорода	50 °C (122 °F)
CIVCO Medical Solutions	US	Astra VR	Внутриполостные[1]	Cidex OPA, Revital-Ox RESERT, MetriCide OPA Plus	32 °C (89,6 °F)
		Astra VR Ultra	Внутриполостные[1]	Cidex OPA, Revital-Ox RESERT, MetriCide OPA Plus	32 °C (89,6 °F)
Germitec	FR	Antigermix S1	Многоцелевые[2]	UV-C	Температура окружающей среды
		Hypernova Chronos	Многоцелевые[2]	UV-C	Температура окружающей среды

4535 621 08631_B /795 * ABF 2021 г.

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

Производитель	Страна-изготовитель	Модель	Тип датчика	Совместимые дезинфицирующие средства или методы	Условия обработки
Medivators	US	ADVANTAGE PLUS (с дополнительным комплектом для подключения ультразвукового датчика)	Многоцелевые[3]	RAPICIDE PA, однократного использования	30 °C (86 °F)
Nanosonics	AU	trophon EPR trophon2	Многоцелевые[4]	Перекись водорода	56 °C (133 °F)

1. Для получения информации о совместимых трансвагинальных и трансректальных датчиках см. информацию об определенных растворах, используемых с данным автоматическим обработчиком, в руководстве пользователя *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.
2. Для получения информации о совместимых датчиках см. «Antigermix S1» или «Hypernova Chronos» в руководстве пользователя *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.
3. Для получения информации о совместимых датчиках см. «Advantage Plus» (с дополнительным комплектом для подключения ультразвукового датчика) в руководстве пользователя *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.
4. Для получения информации о совместимых датчиках см. «trophon EPR» и« trophon2» в руководстве пользователя *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Рекомендации по автоматическим дезинфекторам чреспищеводных датчиков и дезинфицирующим очистителям

Автоматический дезинфектор и автоматический дезинфицирующий очиститель чреспищеводных датчиков можно использовать только для некоторых датчиков и только с определенными растворами.

Обработка чреспищеводных датчиков Philips в автоматическом дезинфекторе или автоматическом дезинфицирующем очистителе чреспищеводных датчиков возможна при соблюдении следующих условий:

- Все используемые химикаты и условия обработки должны быть совместимы с конкретной моделью чреспищеводного датчика Philips, который подвергается обработке, а также должны применяться с соблюдением условий, рекомендованных производителем системы обработки.
- Температура обработки не должна превышать 45 °C (113 °F).
- Рукоятка и разъем чреспищеводного датчика, включая опорные стойки рукоятки и механизмы уплотнения, должны быть изолированы от чистящего или дезинфицирующего раствора на протяжении цикла обработки. Это ограничивает риск попадания раствора на рукоятку или разъем.
- Использование защитных барьеров или устройств, предназначенных для изолирования рукоятки и разъема и допускающих полное опускание всего датчика в раствор или воздействие на него дезинфицирующего раствора в ходе использования системы обработки, запрещено.
- Использование методов термической сушки не допускается.

В следующей таблице приведены примеры систем обработки, отвечающих требованиям к обработке чреспищеводных датчиков Philips. Эти системы обработки специально разработаны для обработки чреспищеводных датчиков или снабжены принадлежностями, допускающими такую обработку.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Кроме систем обработки, перечисленных в следующей таблице, для использования одобрены другие автоматические дезинфекторы или автоматические дезинфицирующие очистители чреспищеводных датчиков, которые имеют разрешение с символом FDA или CE для использования с чреспищеводными датчиками и которые удовлетворяют условиям, указанным в предыдущем списке.

Примеры: системы обработки, совместимые с чреспищеводными датчиками Philips

Производитель	Страна-изготовитель	Модель	Тип датчика	Совместимые дезинфицирующие средства или методы	Условия обработки
CIVCO Medical Solutions	US	Astra TEE	Чреспищеводные	Cidex OPA, MetriCide OPA Plus, Revital-Ox RESERT	40 °C (104 °F)
		Astra TEE Ultra	Чреспищеводные	Cidex OPA, MetriCide OPA Plus, Revital-Ox RESERT	40 °C (104 °F)
CS Medical	US	Система обработки TD-100	Чреспищеводные	TD-5 HLD, TD-8 HLD	От 38 °C до 40 °C (от 100,4 °F до 104 °F)
		Система обработки TD-200	Чреспищеводные	TD-12 HLD	38 °C (100,4 °F)

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Производитель	Страна-изготовитель	Модель	Тип датчика	Совместимые дезинфицирующие средства или методы	Условия обработки
		Система обработки TEEClean	Чреспищеводные	TD-5 HLD, TD-8 HLD, очиститель TEEZyme	От 38 °C до 40 °C (от 100,4 °F до 104 °F)
Germitec	FR	Antigermix E1	Чреспищеводные	UV-C	Температура окружающей среды
Medivators	US	ADVANTAGE PLUS (с дополнительным комплектом для подключения чреспищеводного датчика)	Чреспищеводные	RAPICIDE PA, однократного использования	30 °C (86 °F)
		DSD-201 (с дополнительным комплектом моста)	Чреспищеводные	RAPICIDE Glut, RAPICIDE PA, RAPICIDE OPA/28	30 °C (86 °F)
		DSD EDGE (с дополнительным комплектом моста)	Чреспищеводные	RAPICIDE PA, однократного использования	30 °C (86 °F)
Soluscope	FR	Serie TEE	Чреспищеводные	Soluscope P/ Soluscope A, Proxy P/Proxy A	40 °C (104 °F)

4535 621 08631_B /795 * ABF 2021 г.

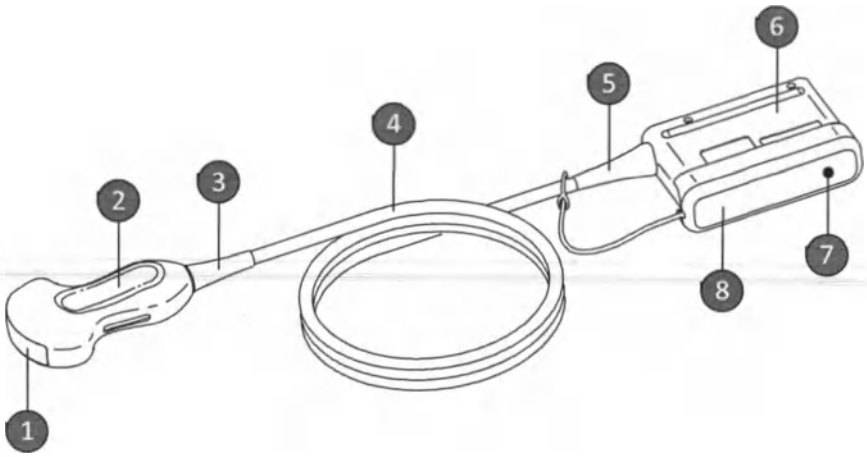
Philips

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

Уход за нечреспищеводными датчиками

Эта информация относится ко всем нечреспищеводным датчикам, за исключением тех, у которых есть USB-разъемы. Для получения инструкций по USB-датчикам см. раздел «Уход за USB-датчиками» на стр. 80.

Получив новый датчик, продезинфицируйте его перед первым исследованием. В следующих разделах объясняется порядок очистки, дезинфекции и стерилизации нечреспищеводных датчиков. Для определения соответствующего метода ухода за датчиком см. раздел «Методы ухода за датчиками» на стр. 49. На следующем рисунке показаны компоненты нечреспищеводных датчиков.



Компоненты нечреспищеводного датчика

1	Линза датчика (акустическое окно)
2	Корпус датчика
3	Ограничитель перегиба датчика
4	Кабель

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

5	Ограничитель перегиба разъема
6	Корпус разъема
7	Электрические контакты разъема (под покрытием)
8	Покрытие разъема (дополнительно)

Предупреждения и предостережения для нечреспищеводных датчиков

Во время процедур очистки, дезинфекции, стерилизации и при использовании дезинфицирующих средств примите во внимание приведенные ниже предупреждения и предостережения. Более конкретные предостережения приведены в процедурах по уходу и очистке, а также на этикетках чистящих или дезинфицирующих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После каждого использования датчики должны быть тщательно очищены. Очистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации. Всегда следуйте инструкциям производителей на этикетках при использовании чистящих и дезинфицирующих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4535 621 08631_B /795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание распространения болезнетворных микроорганизмов, передающихся через кровь, при интраоперационном применении и во время процедур наведения иглы и биопсии необходимо использовать зарегистрированные стерильные чехлы датчиков со стерильным передающим гелем для ультразвуковых исследований. Для чреспищеводных, трансректальных и интравагинальных процедур рекомендуется использовать защитные чехлы; в Китае и Японии использование чехлов является обязательным. Philips рекомендует использовать зарегистрированные стерильные чехлы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильные чехлы датчиков являются одноразовыми, и их повторное использование запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При интраоперационном применении (кроме ЧПЭ или эндоскопии) для датчиков, используемых вместе со стерильными гелями и стерильными защитными чехлами, следует применять дезинфекцию или стерилизацию высокого уровня.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дезинфицирующие средства рекомендованы для применения благодаря их химической совместимости с материалами, из которых изготовлено оборудование, а не их биологической эффективности. Информацию о биологической эффективности дезинфицирующего средства можно получить из руководств и рекомендаций производителей, в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) и в центрах по контролю заболеваемости (США).

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимый уровень дезинфекции устройства определяется типом ткани, с которой оно будет контактировать во время использования, а также типом используемого датчика. Убедитесь, что тип дезинфицирующего средства соответствует типу датчика и выполняемой с его помощью процедуры. Информацию о требованиях к уровню дезинфекции см. в разделе «Методы ухода за датчиками» на стр. 49. См. также инструкции на этикетке дезинфицирующего средства и рекомендации Ассоциации специалистов по инфекционному контролю (США), Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США), официальных утверждений AIUM: «Guidelines for Cleaning and Preparing External- and Internal-Use Ultrasound Transducers and Equipment Between Patients as well as Safe Handling, and Use of Ultrasound Coupling Gel» (Рекомендации по очистке и подготовке ультразвуковых датчиков и оборудования для наружного и внутреннего применения между пациентами, а также безопасному обращению и использованию ультразвукового контактного геля) и центров по контролю заболеваемости (США).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При стерилизации датчика убедитесь, что концентрация раствора стерилизующего средства и время контакта подходят для стерилизации. Точно следуйте инструкциям производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следуйте рекомендациям производителей чистящих и дезинфицирующих средств.

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

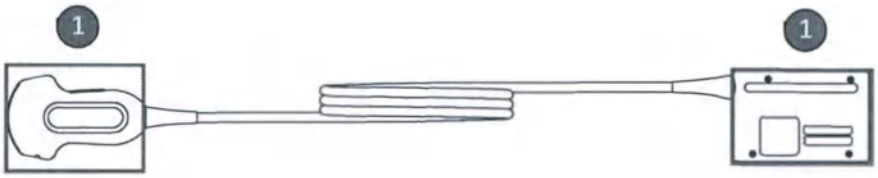
ОСТОРОЖНО

Использование нерекомендованных дезинфицирующих средств, использование растворов неправильной концентрации, более глубокое или более длительное по сравнению с рекомендуемым погружение может повредить или обесцветить датчик и сделать недействительным соглашение о гарантийном обслуживании.

ОСТОРОЖНО

Использовать для всех датчиков изопропиловый спирт (для протирки), денатурированный этиловый спирт и другие спиртосодержащие растворы можно только с ограничениями. Что касается нечреспищеводных датчиков, спиртом можно очищать только корпус разъема, корпус датчика и линзу (акустическое окно). Убедитесь, что используется 91-процентный (или менее слабый) раствор изопропилового спирта или 85-процентный (или менее слабый) раствор денатурированного этилового спирта. Не очищайте части датчика спиртом (включая кабели и ограничители перегиба) из-за возможности их повреждения. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.



Части нечреспищеводных датчиков, которые можно очищать спиртом

Philips

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

1	91-процентным (или менее слабым) раствором изопропилового спирта или 85-процентным (или менее слабым) раствором денатурированного этилового спирта можно очищать только корпус разъема, корпус датчика и линзу. Не допускайте проникновения жидкости в любые негерметизированные части датчика. При очистке поверхности линзы выполняйте осторожные протирающие движения. Энергичное протирание или трение может привести к повреждению линзы.

ОСТОРОЖНО

При использовании ферментного чистящего средства соблюдайте надлежащую концентрацию и тщательно промывайте очищаемые компоненты. Ферментные чистящие средства одобрены для общего применения.

ОСТОРОЖНО

Попытка очистить и продезинфицировать датчик, кабель или корпус разъема методом, отличным от указанного в процедурах, может повредить устройство и привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании.

ОСТОРОЖНО

Не допускайте соприкосновения с датчиками или кабелями острых предметов, таких как ножницы, скальпели или ножи для каутеризации.

ОСТОРОЖНО

При использовании датчика старайтесь не ударять им о твердые поверхности.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Ни в коем случае не используйте при очистке датчиков хирургическую щетку. Использование даже мягких щеток может повредить датчики.

ОСТОРОЖНО

Не проводите щеткой по метке на корпусе разъема.

ОСТОРОЖНО

Для очистки датчика нельзя использовать бумагу или абразивные средства. Они могут повредить мягкую линзу (акустическое окно) датчика. Применение таких абразивных промышленных салфеток, как Wypall X60, может привести к повреждению линзы.

ОСТОРОЖНО

Во время очистки, дезинфекции и стерилизации держите части датчика, корпуса разъема или кабеля, которые необходимо оставить сухими, выше, чем намоченные, до полного высыхания всех частей. Это помогает предотвратить попадание жидкости в негерметизированные части датчика.

4535 621 08631_B / 795 • Apr 2021 г.

PHILIPS

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

ОСТОРОЖНО

Во время очистки и дезинфекции датчиков не допускайте проникновения жидкости в разъем через электрические контакты, ограничители перегиба, корпус разъема или области вокруг рычажка блокиратора. Если требуется протирание разъема или его обработка аэрозолем, обрабатывайте только внешние поверхности. Чтобы предотвратить попадание жидкости в корпус разъема, закройте электрические контакты защитным чехлом от брызг (если он имеется). На повреждения, вызванные попаданием жидкостей в эти области, действие гарантии или договора на обслуживание не распространяется.

ОСТОРОЖНО

Никогда не стерилизуйте датчик в автоклаве, с помощью гамма-излучения, бензином, паром или методом стерилизации посредством нагревания. Его можно серьезно повредить. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на те повреждения датчиков, которых можно избежать.

ОСТОРОЖНО

Не подвергайте датчик воздействию чистящих и дезинфицирующих средств в течение продолжительных периодов времени. Ограничьте контакт датчиков с чистящими и дезинфицирующими средствами до минимального времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства.

ОСТОРОЖНО

Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие. Если необходимо высушить линзу (акустическое окно) датчика после очистки, используйте мягкую, сухую и не оставляющей волокон ткань для аккуратного промокания. Энергичное протирание или трение может привести к повреждению линзы.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г

Philips

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

Уменьшение влияния остатков дезинфицирующего средства

При использовании дезинфицирующего средства на основе ортофталальдегида (OPA) на датчиках могут остаться следы, если не соблюдать инструкции производителя.

Чтобы свести к минимуму воздействие остатков раствора OPA или любого другого дезинфицирующего средства, компания Philips рекомендует придерживаться следующих правил:

- Точно следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Например, производитель Cidex OPA рекомендует промывать датчик, погружая его три раза в питьевую воду.
- Ограничьте контакт датчиков с дезинфицирующим средством до минимального времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства. Например, производитель Cidex OPA рекомендует минимальное время 12 минут.

Очистка нечреспищеводных датчиков, кабелей и разъемов

Эти общие инструкции по очистке необходимо выполнять для всех нечреспищеводных датчиков, кабелей и разъемов.

Все датчики необходимо очищать после каждого использования. Очистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации. Перед очисткой датчика изучите разделы «Безопасность» и «Предупреждения и предостережения для нечреспищеводных датчиков» на стр. 60.

После очистки необходимо выполнить дезинфекцию и стерилизацию нечреспищеводных датчиков в соответствии со следующими процедурами:

- «Дезинфекция нечреспищеводных датчиков низкого уровня» на стр. 70
- «Дезинфекция нечреспищеводных датчиков высокого уровня» на стр. 73
- «Стерилизация нечреспищеводных датчиков» на стр. 76

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Рекомендуемые расходные материалы:

- мягкие влажные салфетки или неабразивные губки
- совместимые чистящие средства или очищающие салфетки для датчика, кабеля и разъема
- мягкая, сухая, не оставляющая волокон ткань

1. После каждого исследования пациента удаляйте с датчика передающий гель для ультразвуковых исследований влажной мягкой тканью, смоченной питьевой водой или подходящим чистящим или дезинфицирующим средством, либо предварительно пропитанной чистящей или дезинфицирующей салфеткой, одобренной для применения. Для удаления геля с линзы выполняйте осторожные протирающие движения. Если возможно, снимите чехол с датчика.

   Список совместимых чистящих или дезинфицирующих средств см. в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*, который доступен вместе с документацией к системе или на странице «Уход за датчиками и системой» веб-сайта:

   www.philips.com/transducercare

   Следуйте инструкциям по подготовке, температуре, концентрации раствора и продолжительности контакта. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому предназначению устройства. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.

2. Отключите датчик от системы и снимите все принадлежности, подключенные к датчику или надетые на него. Вставьте крышку (если имеется) в разъем, чтобы предотвратить попадание жидкости на контакты.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

3. Остатки геля удаляйте с датчика и линзы проточной водой (температура которой не превышает 43 °C (110 °F)) и мягкой губкой или рукой в перчатке. Если проточная вода недоступна, используйте предварительно увлажненную мягкую ткань, например очищающую салфетку. Для удаления геля с линзы выполняйте осторожные протирающие движения.

   Во время очистки разъема не допускайте проникновения жидкости в разъем через электрические контакты, ограничители перегиба, корпус разъема или области вокруг рычажка блокиратора. Если требуется протирание или обработка аэрозолем, обрабатывайте только внешние поверхности корпуса разъема.

4. Для удаления любых пылевидных веществ или органических жидкостей, которые остаются на датчике, кабеле или разъеме, используйте имеющиеся в продаже чистящие салфетки или губки (ферментные или неферментные) либо мягкую ткань, слегка смоченную в неконцентрированном мыльном растворе. Ферментные чистящие средства одобрены для общего применения.

5. При очистке линзы выполняйте осторожные протирающие движения.

6. Для удаления оставшихся частиц и следов чистящего средства используйте очищающие салфетки или губки в соответствии с инструкциями производителя или тщательно промойте питьевой водой до отметки погружения, показанной на рисунке после процедуры. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема и кабель в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба разъема. (Расстояние в 5 см от ограничителя перегиба является максимально допустимым уровнем погружения кабеля. Необязательно погружать кабель до этой точки при отсутствии необходимости.)

ПРИМЕЧАНИЕ

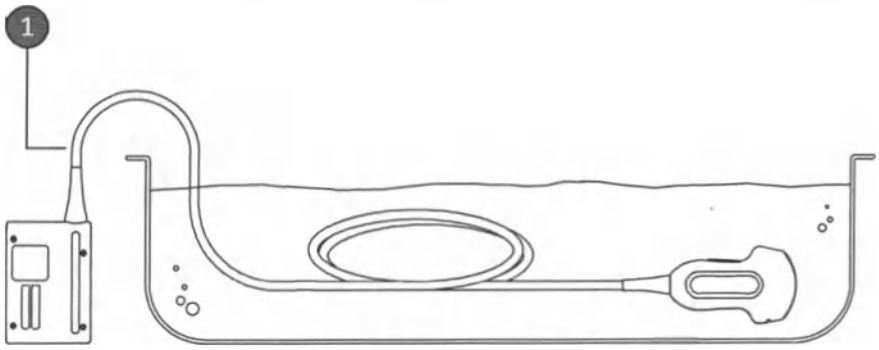
При использовании чистящих салфеток или губок промывание датчика водой может быть необязательным. Всегда следуйте рекомендациям на этикетке изделия.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

7. Дайте устройству высохнуть на воздухе или протрите датчик насухо мягкой, сухой и не оставляющей волокон тканью. Для просушки не трите линзу, а промокните. Влажные поверхности могут разбавлять дезинфицирующее средство.
8. Осмотрите устройство и кабель на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, острые края или выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование устройства и обратитесь в представительство компании Philips.



Точка погружения для нечреспищеводных датчиков

1	Не погружайте ниже этой точки — 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба; это расстояние является максимально допустимым уровнем погружения кабеля. Необязательно погружать кабель до этой точки при отсутствии необходимости.

Дезинфекция нечреспищеводных датчиков низкого уровня

При дезинфекции нечреспищеводных датчиков низкого уровня используется метод распыления дезинфицирующего средства низкого или среднего уровня воздействия или протирания таким средством. Перед выполнением этой процедуры изучите предупреждения и предостережения в разделах «Безопасность» и «Предупреждения и предостережения для нечреспищеводных датчиков» на стр. 60; соблюдайте следующие меры предосторожности.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Во время очистки и дезинфекции датчиков не допускайте проникновения жидкости в разъем через электрические контакты, ограничители перегиба, корпус разъема или области вокруг рычажка блокиратора. Если требуется протирание разъема или его обработка аэрозолем, обрабатывайте только внешние поверхности. Чтобы предотвратить попадание жидкости в корпус разъема, закройте электрические контакты защитным чехлом от брызг (если он имеется). На повреждения, вызванные попаданием жидкостей в эти области, действие гарантии или договора на обслуживание не распространяется.

ПРИМЕЧАНИЕ

Датчики можно протирать дезинфицирующим средством только в том случае, если на используемом дезинфицирующем средстве есть отметка, что оно может быть использовано для протирания.

Рекомендуемые расходные материалы:

- мягкие влажные салфетки или неабразивные губки
- совместимые дезинфицирующие средства низкого или среднего уровня для датчика, кабеля и разъема
- мягкая, сухая, не оставляющая волокон ткань

1. Очищайте датчик, кабель и разъем в соответствии с процедурами в разделе «Очистка нечреспищеводных датчиков, кабелей и разъемов» на стр. 67. Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

2. После очистки выберите дезинфицирующее средство низкого или среднего уровня, подходящее для используемого датчика, кабеля и разъема.

   Список чистящих и дезинфицирующих средств см. в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*, который доступен вместе с документацией к системе или на странице «Уход за датчиками и системой» веб-сайта:

   www.philips.com/transducercare

   Следуйте инструкциям по подготовке, температуре, концентрации раствора и продолжительности контакта. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому предназначению устройства. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые продукты маркируются как чистящие и дезинфицирующие салфетки. При использовании таких продуктов следуйте инструкциям на этикетке как по очистке, так и по дезинфекции.

3. Протрите датчик, кабель и разъем дезинфицирующим средством или обработайте их аэрозолем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно температуры, длительности протирания и длительности контакта с дезинфицирующим средством. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не попал в разъем.

   Во время дезинфекции корпуса разъема протирайте или обрабатывайте аэрозолем только внешние поверхности; не допускайте проникновения жидкости в ограничитель перегиба, электрические контакты или области вокруг рычажка блокиратора.
4. Выполняйте промывание питьевой водой, если этого требуют инструкции на этикетке дезинфицирующего средства.
5. Дайте устройству высохнуть на воздухе. Можно протереть датчик насухо мягкой, сухой и не оставляющей волокон тканью. Для просушки не трите линзу, а промокните.

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

6. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.

Дезинфекция нечреспищеводных датчиков высокого уровня

При дезинфекции нечреспищеводных датчиков высокого уровня обычно используется метод погружения в дезинфицирующее средство высокого уровня воздействия. Для дезинфекции некоторых датчиков можно использовать системы автоматической обработки или другие методы без погружения. Дополнительную информацию см. в разделе «Рекомендации по системам автоматической обработки» на стр. 52. Перед выполнением этой процедуры изучите предупреждения и предостережения в разделах «Безопасность» и «Предупреждения и предостережения для нечреспищеводных датчиков» на стр. 60; соблюдайте следующие меры предосторожности.

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Во время очистки и дезинфекции датчиков не допускайте проникновения жидкости в разъем через электрические контакты, ограничители перегиба, корпус разъема или области вокруг рычажка блокиратора. Если требуется протирание разъема или его обработка аэрозолем, обрабатывайте только внешние поверхности. Чтобы предотвратить попадание жидкости в корпус разъема, закройте электрические контакты защитным чехлом от брызг (если он имеется). На повреждения, вызванные попаданием жидкостей в эти области, действие гарантии или договора на обслуживание не распространяется.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые дезинфицирующие средства высокого уровня не требуют погружения и могут применяться для некоторых нечреспищеводных датчиков. Информацию о совместимых дезинфицирующих средствах высокого уровня см. в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*. При использовании таких дезинфицирующих средств всегда следуйте инструкциям производителей. Придерживайтесь процедур в этом руководстве, которые соответствуют методу дезинфекции «Назначение при использовании» для выбранного дезинфицирующего средства, в соответствии с информацией в разделе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.

Рекомендуемые расходные материалы:

- мягкие влажные салфетки или неабразивные губки
- совместимые дезинфицирующие средства высокого уровня для датчика и кабеля
- контейнер для замачивания
- мягкая, сухая, не оставляющая волокон ткань

1. Очищайте датчик, кабель и разъем в соответствии с процедурами в разделе «Очистка нечреспищеводных датчиков, кабелей и разъемов» на стр. 67. Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями.
2. Дезинфицируйте датчик в соответствии с процедурами в разделе «Дезинфекция нечреспищеводных датчиков низкого уровня» на стр. 70.
3. После очистки выберите подходящее для датчика дезинфицирующее средство высокого уровня.

   Список чистящих и дезинфицирующих средств см. в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*, который доступен вместе с документацией к системе или на странице «Уход за датчиками и системой» веб-сайта:

   www.philips.com/transducercare

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Следуйте инструкциям по подготовке, температуре, концентрации раствора и продолжительности контакта. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому предназначению устройства. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.

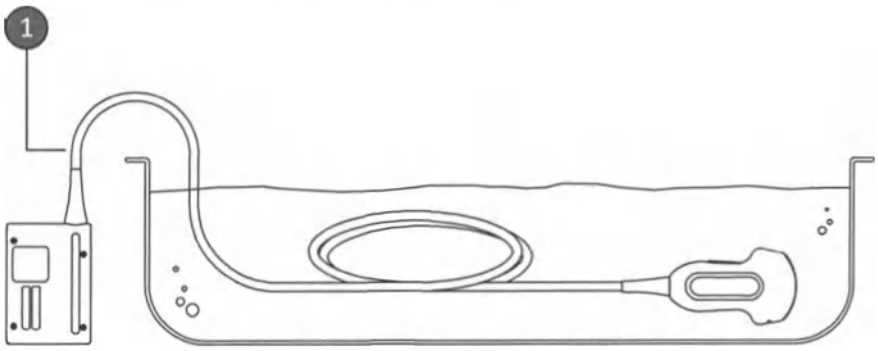
4. Протрите кабель соответствующим дезинфицирующим средством или обработайте аэрозолем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно температуры, длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с кабелем. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не попал в разъем.
5. При использовании метода погружения:
   a. Погрузите датчик в соответствующее дезинфицирующее средство, как показано на рисунке после этой процедуры. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема и кабель в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба разъема. (Расстояние в 5 см от ограничителя перегиба является максимально допустимым уровнем погружения кабеля. Необязательно погружать кабель до этой точки при отсутствии необходимости.)
   b. Следуйте инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства для определения продолжительности погружения датчика в раствор. Не погружайте датчик дольше, чем на минимальное время, необходимое для данного уровня дезинфекции.
   c. Следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства, промывайте датчик до точки погружения. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема и кабель в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба разъема. (Расстояние в 5 см от ограничителя перегиба является максимально допустимым уровнем погружения кабеля. Необязательно погружать кабель до этой точки при отсутствии необходимости.)
6. При использовании метода без погружения, например системы автоматической обработки, следуйте инструкциям производителей по использованию для выполнения надлежащей очистки и дезинфекции.
7. Дайте устройству высохнуть на воздухе или протрите датчик насухо мягкой, сухой и не оставляющей волокон тканью. Для просушки не трите линзу, а промокните.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

8. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.



Точка погружения для нечреспищеводных датчиков

1	Не погружайте ниже этой точки — 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба; это расстояние является максимально допустимым уровнем погружения кабеля. Необязательно погружать кабель до этой точки при отсутствии необходимости.

Стерилизация нечреспищеводных датчиков

Стерилизация требуется, если датчик проникает в стерильную ткань без стерильного чехла. При использовании стерильного чехла стерилизация по-прежнему рекомендуется, однако допустима и дезинфекция высокого уровня. Главное отличие между стерилизацией и дезинфекцией высокого уровня заключается во времени погружения датчика и в типе используемого дезинфицирующего или стерилизующего средства.

Чтобы определить, требует ли датчик стерилизации или дезинфекции высокого уровня, обратитесь к разделу «Методы ухода за датчиками» на стр. 49.

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

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

Перед выполнением этой процедуры изучите предупреждения и предостережения в разделах «Безопасность» и «Предупреждения и предостережения для нечреспищеводных датчиков» на стр. 60.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Никогда не стерилизуйте датчик в автоклаве, с помощью гамма-излучения, бензином, паром или методом стерилизации посредством нагревания. Его можно серьезно повредить. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на те повреждения датчиков, которых можно избежать.

ОСТОРОЖНО

Во время очистки и дезинфекции датчиков не допускайте проникновения жидкости в разъем через электрические контакты, ограничители перегиба, корпус разъема или области вокруг рычажка блокиратора. Если требуется протирание разъема или его обработка аэрозолем, обрабатывайте только внешние поверхности. Чтобы предотвратить попадание жидкости в корпус разъема, закройте электрические контакты защитным чехлом от брызг (если он имеется). На повреждения, вызванные попаданием жидкостей в эти области, действие гарантии или договора на обслуживание не распространяется.

Рекомендуемые расходные материалы:

- мягкие влажные салфетки или неабразивные губки
- совместимые стерилизующие средства датчика и кабеля

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

- контейнер для замачивания
- мягкая, сухая, не оставляющая волокон ткань

1. Очищайте датчик, кабель и разъем в соответствии с процедурами в разделе «Очистка нечреспищеводных датчиков, кабелей и разъемов» на стр. 67.
2. Дезинфицируйте датчик в соответствии с процедурами в разделе «Дезинфекция нечреспищеводных датчиков низкого уровня» на стр. 70.
3. После очистки выберите подходящее для датчика стерилизующее средство.

   Список совместимых дезинфицирующих и стерилизующих средств см. в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*, который доступен вместе с документацией к системе или на странице «Уход за датчиками и системой» веб-сайта:

   www.philips.com/transducercare

   Следуйте инструкциям по подготовке, температуре, концентрации раствора и продолжительности контакта. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому предназначению устройства. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.
4. Протрите кабель соответствующим дезинфицирующим средством или обработайте аэрозолем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно температуры, длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с кабелем. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не попал в разъем.
5. При использовании метода погружения:
   a. Погрузите датчик в раствор для стерилизации, как показано на рисунке после этой процедуры. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема и кабель в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба разъема. (Расстояние в 5 см от ограничителя перегиба является максимально допустимым уровнем погружения кабеля. Необязательно погружать кабель до этой точки при отсутствии необходимости.)
   b. Продолжительность погружения датчика, необходимую для его стерилизации, см. в инструкциях на этикетке стерилизующего средства.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

c. Извлеките датчик из стерилизующего раствора по истечении рекомендуемого времени стерилизации.

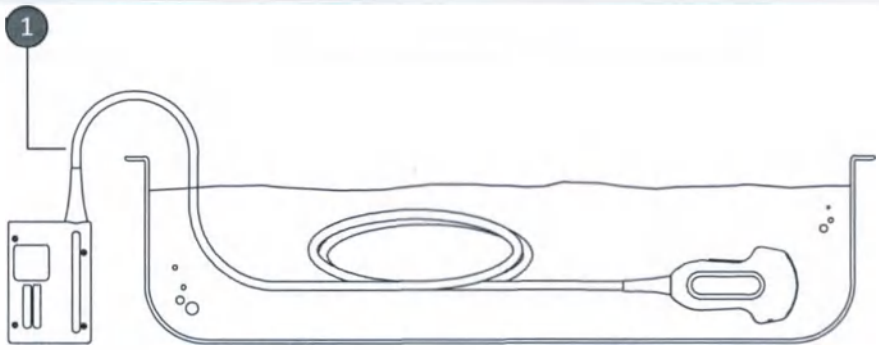
d. Следуя инструкциям на этикетке стерилизующего средства, промывайте датчик в стерильной воде до точки погружения. Не погружайте разъем, ограничитель перегиба разъема и кабель в пределах 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба разъема. (Расстояние в 5 см от ограничителя перегиба является максимально допустимым уровнем погружения кабеля. Необязательно погружать кабель до этой точки при отсутствии необходимости.)

6. При использовании метода без погружения, например системы автоматической обработки, следуйте инструкциям производителей по использованию для выполнения надлежащей очистки и стерилизации.

7. Дайте устройству высохнуть на воздухе или протрите датчик насухо мягкой, сухой и не оставляющей волокон стерильной тканью. Для просушки не трите линзу, а промокните.

8. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.



Точка погружения для нечреспищеводных датчиков

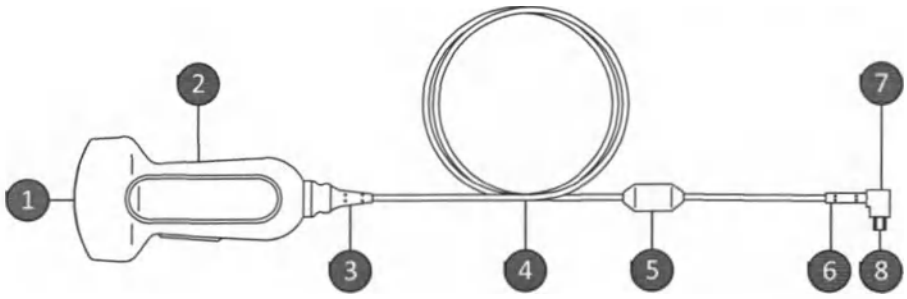
Philips

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

1	Не погружайте ниже этой точки — 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба; это расстояние является максимально допустимым уровнем погружения кабеля. Необязательно погружать кабель до этой точки при отсутствии необходимости.

Уход за USB-датчиками

Получив новый датчик, продезинфицируйте его перед первым исследованием. В следующих разделах объясняется порядок очистки, дезинфекции и стерилизации датчиков с USB-разъемами. Для определения соответствующего метода ухода за датчиком см. раздел «Методы ухода за датчиками» на стр. 49. На следующем рисунке показаны компоненты датчика с USB-разъемом.



Компоненты USB-датчика

1	Линза датчика (акустическое окно)
2	Корпус датчика
3	Ограничитель перегиба датчика
4	Кабель

4535 621 08631_B /795 * ABI 2021 г.

Philips

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

5	Ферритовая шайба
6	Ограничитель перегиба USB-разъема
7	USB-разъем
8	Электрические контакты

Предупреждения и предостережения для USB-датчиков

Во время процедур очистки и дезинфекции и при использовании дезинфицирующих средств примите во внимание приведенные ниже предупреждения и предостережения. Более конкретные предостережения приведены в процедурах по уходу и очистке, а также на этикетках чистящих или дезинфицирующих средств.

4535 621 08631_B/795 * ABF 2021 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После каждого использования датчики должны быть тщательно очищены. Очистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации. Всегда следуйте инструкциям производителей на этикетках при использовании чистящих и дезинфицирующих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дезинфицирующие средства рекомендованы для применения благодаря их химической совместимости с материалами, из которых изготовлено оборудование, а не их биологической эффективности. Информацию о биологической эффективности дезинфицирующего средства можно получить из руководств и рекомендаций производителей, в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) и в центрах по контролю заболеваемости (США).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимый уровень дезинфекции устройства определяется типом ткани, с которой оно будет контактировать во время использования, а также типом используемого датчика. Убедитесь, что тип дезинфицирующего средства соответствует типу датчика и выполняемой с его помощью процедуры. Информацию о требованиях к уровню дезинфекции см. в разделе «Методы ухода за датчиками» на стр. 49. См. также инструкции на этикетке дезинфицирующего средства и рекомендации Ассоциации специалистов по инфекционному контролю (США), Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США), официальных утверждений AIUM: «Guidelines for Cleaning and Preparing External- and Internal-Use Ultrasound Transducers and Equipment Between Patients as well as Safe Handling, and Use of Ultrasound Coupling Gel» (Рекомендации по очистке и подготовке ультразвуковых датчиков и оборудования для наружного и внутреннего применения между пациентами, а также безопасному обращению и использованию ультразвукового контактного геля) и центров по контролю заболеваемости (США).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следуйте рекомендациям производителей чистящих и дезинфицирующих средств.

ОСТОРОЖНО

Использование нерекомендованных дезинфицирующих средств, использование растворов неправильной концентрации, более глубокое или более длительное по сравнению с рекомендуемым погружение может повредить или обесцветить датчик и сделать недействительным соглашение о гарантийном обслуживании.

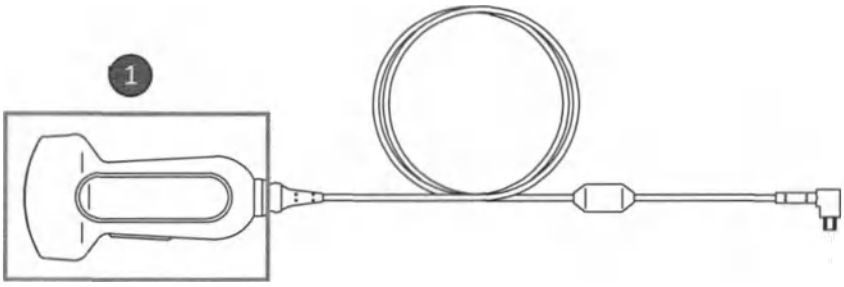
ОСТОРОЖНО

Использовать для всех датчиков изопропиловый спирт (для протирки), денатурированный этиловый спирт и другие спиртосодержащие растворы можно только с ограничениями. Что касается датчиков с разъемами USB, спиртом можно очищать только корпус и линзу (акустическое окно) датчика. Убедитесь, что используется 91-процентный (или менее слабый) раствор изопропилового спирта или 85-процентный (или менее слабый) раствор денатурированного этилового спирта. Не очищайте какие-либо другие части датчика спиртом (включая кабели, USB-разъемы или ограничители перегиба) из-за возможности повреждения этих частей датчика. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

4535 621 08631_B /795 • ABГ 2021 г.

Philips

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



Части USB-датчиков, которые можно очищать спиртом

1	91-процентным (или менее слабым) раствором изопропилового спирта или 85-процентным (или менее слабым) раствором денатурированного этилового спирта можно очищать только корпус датчика и линзу (акустическое окно). Не допускайте проникновения жидкости в любые негерметизированные части датчика. При очистке поверхности линзы выполняйте осторожные протирающие движения. Энергичное протирание или трение может привести к повреждению линзы.

ОСТОРОЖНО

При использовании ферментного чистящего средства соблюдайте надлежащую концентрацию и тщательно промывайте очищаемые компоненты. Ферментные чистящие средства одобрены для общего применения.

ОСТОРОЖНО

Попытка очистить и продезинфицировать датчик, кабель или корпус разъема методом, отличным от указанного в процедурах, может повредить устройство и привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Не допускайте соприкосновения с датчиками или кабелями острых предметов, таких как ножницы, скальпели или ножи для каутеризации.

ОСТОРОЖНО

При использовании датчика старайтесь не ударять им о твердые поверхности.

ОСТОРОЖНО

Ни в коем случае не используйте при очистке датчиков хирургическую щетку. Использование даже мягких щеток может повредить датчики.

ОСТОРОЖНО

Не проводите щеткой по метке датчика.

ОСТОРОЖНО

Для очистки датчика нельзя использовать бумагу или абразивные средства. Они могут повредить мягкую линзу (акустическое окно) датчика. Применение таких абразивных промышленных салфеток, как Wypall X60, может привести к повреждению линзы.

4535 621 08631_B/795 * AUG 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Во время очистки, дезинфекции и стерилизации держите части датчика, корпуса разъема или кабеля, которые необходимо оставить сухими, выше, чем намоченные, до полного высыхания всех частей. Это помогает предотвратить попадание жидкости в негерметизированные части датчика.

ОСТОРОЖНО

Во время очистки и дезинфекции датчиков не допускайте проникновения жидкости в электрические соединения или металлические части USB-разъема. На повреждения, вызванные попаданием жидкостей в эти области, действие гарантии или договора на обслуживание не распространяется.

ОСТОРОЖНО

Чтобы предотвратить проникновение жидкостей в датчик, не отсоединяйте кабель USB от датчика во время очистки и дезинфекции.

ОСТОРОЖНО

Не подвергайте датчик воздействию чистящих и дезинфицирующих средств в течение продолжительных периодов времени. Ограничьте контакт датчиков с чистящими и дезинфицирующими средствами до минимального времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства.

4535 621 08631_B /795 * ABr 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие. Если необходимо высушить линзу или акустическое окно датчика после очистки, используйте мягкую ткань для аккуратного промокания. Энергичное протирание или трение может привести к повреждению линзы.

ОСТОРОЖНО

Никогда не стерилизуйте датчик в автоклаве, с помощью гамма-излучения, бензином, паром или методом стерилизации посредством нагревания. Его можно серьезно повредить. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на те повреждения датчиков, которых можно избежать.

Уменьшение влияния остатков дезинфицирующего средства

При использовании дезинфицирующего средства на основе ортофталальдегида (OPA) на датчиках могут остаться следы, если не соблюдать инструкции производителя.

Чтобы свести к минимуму воздействие остатков раствора OPA или любого другого дезинфицирующего средства, компания Philips рекомендует придерживаться следующих правил:

- Точно следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Например, производитель Cidex OPA рекомендует промывать датчик, погружая его три раза в питьевую воду.
- Ограничьте контакт датчиков с дезинфицирующим средством до минимального времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства. Например, производитель Cidex OPA рекомендует минимальное время 12 минут.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Очистка USB-датчиков, кабелей и разъемов

Эти общие инструкции по очистке необходимо выполнять для всех USB-датчиков, кабелей и разъемов. Все датчики необходимо очищать после каждого использования. Очистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации.

Перед очисткой датчика прочитайте предупреждения и предостережения в разделах «Безопасность» и «Предупреждения и предостережения для USB-датчиков» на стр. 81; соблюдайте следующие меры предосторожности.

После очистки необходимо выполнить дезинфекцию датчиков в соответствии со следующими процедурами:

- «Дезинфекция USB-датчиков низкого уровня» на стр. 91
- «Дезинфекция USB-датчиков высокого уровня» на стр. 94
- «Стерилизация USB-датчиков» на стр. 97

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Во время очистки и дезинфекции датчиков не допускайте проникновения жидкости в электрические соединения или металлические части USB-разъема. На повреждения, вызванные попаданием жидкостей в эти области, действие гарантии или договора на обслуживание не распространяется.

4535 621 08631_B /795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Чтобы предотвратить проникновение жидкостей в датчик, не отсоединяйте кабель USB от датчика во время очистки и дезинфекции.

Рекомендуемые расходные материалы:

- мягкие влажные салфетки или неабразивные губки
- совместимые чистящие средства или очищающие салфетки для датчика, кабеля и разъема
- мягкая, сухая, не оставляющая волокон ткань

1. После каждого исследования пациента удаляйте с датчика, кабеля и разъема передающий гель для ультразвуковых исследований влажной мягкой тканью, смоченной в питьевой воде или подходящем чистящем или дезинфицирующем средстве, либо предварительно пропитанной чистящей или дезинфицирующей салфеткой, одобренной для применения. Для удаления геля с линзы выполняйте осторожные протирающие движения. Если возможно, снимите чехол с датчика.

   Список совместимых чистящих или дезинфицирующих средств см. в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*, который доступен вместе с документацией к системе или на странице «Уход за датчиками и системой» веб-сайта:

   www.philips.com/transducercare

   Следуйте инструкциям по подготовке, температуре, концентрации раствора и продолжительности контакта. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому предназначению устройства. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.

2. Отключите датчик от системы и снимите все принадлежности, подключенные к датчику или надетые на него. Вставьте крышку (если имеется) в разъем, чтобы предотвратить попадание жидкости на контакты.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

3. Остатки геля удаляйте с датчика и линзы проточной водой (температура которой не превышает 43 °C (110 °F)) и мягкой губкой или рукой в перчатке. Если проточная вода недоступна, используйте предварительно увлажненную мягкую ткань, например очищающую салфетку. Для удаления геля с линзы выполняйте осторожные протирающие движения.
4. Для удаления любых пылевидных веществ или органических жидкостей, которые остаются на датчике, кабеле, ферритовой шайбе или разъеме, используйте имеющиеся в продаже чистящие салфетки или губки (ферментные или неферментные) либо мягкую ткань, слегка смоченную в неконцентрированном мыльном растворе. Ферментные чистящие средства одобрены для общего применения.
5. Для удаления оставшихся частиц и следов чистящего средства с датчика, кабеля, ферритовой шайбы или разъема используйте очищающие салфетки в соответствии с инструкциями производителя. Датчик можно тщательно промыть питьевой водой, погрузив в воду до точки погружения, показанной на рисунке после этой процедуры. Другие части датчика, кабеля или разъема нельзя замачивать или погружать в жидкость.

ПРИМЕЧАНИЕ

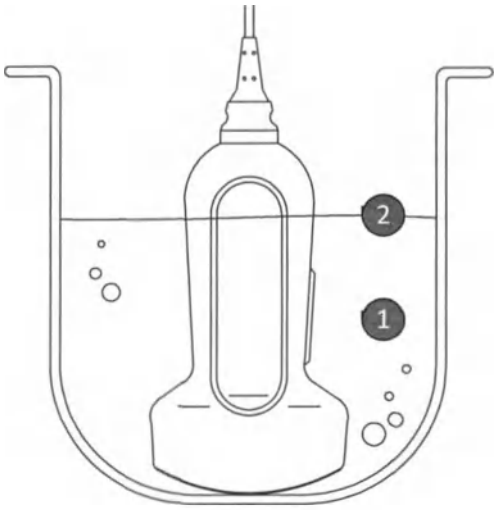
При использовании чистящих салфеток или губок промывание датчика водой может быть необязательным. Всегда следуйте инструкциям на этикетке изделия.

6. Дайте устройству высохнуть на воздухе или протрите датчик насухо мягкой, сухой и не оставляющей волокон тканью. Для просушки линзы выполняйте осторожные промокательные движения. Влажные поверхности могут разбавлять дезинфицирующее средство.
7. Осмотрите устройство и кабель на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, острые края или выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование устройства и обратитесь в представительство компании Philips.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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



Точка погружения для USB-датчиков

1	Погружать только эту часть.
2	Максимальная допустимая глубина погружения. Не следует погружать датчик до этой глубины, если в этом нет необходимости.

Дезинфекция USB-датчиков низкого уровня

При дезинфекции USB-датчиков низкого уровня используется метод распыления дезинфицирующего средства низкого или среднего уровня воздействия или протирания таким средством. Перед выполнением этой процедуры изучите предупреждения и предостережения в разделах «Безопасность» и «Предупреждения и предостережения для USB-датчиков» на стр. 81; соблюдайте следующие меры предосторожности.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Во время очистки и дезинфекции датчиков не допускайте проникновения жидкости в электрические соединения или металлические части USB-разъема. На повреждения, вызванные попаданием жидкостей в эти области, действие гарантии или договора на обслуживание не распространяется.

ОСТОРОЖНО

Чтобы предотвратить проникновение жидкостей в датчик, не отсоединяйте кабель USB от датчика во время очистки и дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Датчики можно протирать дезинфицирующим средством только в том случае, если на используемом дезинфицирующем средстве есть отметка, что оно может быть использовано для протирания.

Рекомендуемые расходные материалы:

- мягкие влажные салфетки или неабразивные губки
- совместимые дезинфицирующие средства низкого или среднего уровня для датчика, кабеля и разъема
- мягкая, сухая, не оставляющая волокон ткань

4535 621 08631_B /795 * ABF 2021 г.

Philips

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

1. Очищайте датчик, кабель и разъем в соответствии с процедурами в разделе «Очистка USB-датчиков, кабелей и разъемов» на стр. 88. Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями.
2. После очистки выберите подходящее для датчика средство дезинфекции низкого или среднего уровня. Список чистящих и дезинфицирующих средств см. в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*, который доступен вместе с документацией к системе или на странице «Уход за датчиками и системой» веб-сайта:

   www.philips.com/transducercare

   Следуйте инструкциям по подготовке, температуре, концентрации раствора и продолжительности контакта. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому предназначению устройства. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые продукты маркируются как чистящие и дезинфицирующие салфетки. При использовании таких продуктов следуйте инструкциям на этикетке как по очистке, так и по дезинфекции.

3. Нанесите или распылите дезинфицирующее средство, подходящее для USB-кабеля и разъема, на кабель, ограничитель перегиба, ферритовую шайбу и USB-разъем, следуя указанным на этикетке дезинфицирующего средства инструкциям относительно температуры, длительности протирания, концентрации раствора и длительности контакта с кабелем. Убедитесь, что раствор дезинфицирующего средства не попал в разъем. Во время дезинфекции USB-кабеля протирайте или обрабатывайте аэрозолем только внешние поверхности; не допускайте проникновения жидкости в ограничитель перегиба, разъем или электрические контакты. Жидкость в разъеме может привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании.
4. Выполняйте промывание питьевой водой, если этого требуют инструкции на этикетке дезинфицирующего средства.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

5. Дайте устройству высохнуть на воздухе. Можно протереть датчик насухо мягкой, сухой и не оставляющей волокон тканью. Для просушки не трите линзу, а промокните.
6. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.

Дезинфекция USB-датчиков высокого уровня

При дезинфекции высокого уровня для USB-датчиков обычно используется метод погружения в дезинфицирующие средства высокого уровня воздействия. Для дезинфекции некоторых датчиков можно использовать системы автоматической обработки или другие методы без погружения. Дополнительную информацию см. в разделе «Рекомендации по системам автоматической обработки» на стр. 52. Перед выполнением этой процедуры изучите предупреждения и предостережения в разделах «Безопасность» и «Предупреждения и предостережения для USB-датчиков» на стр. 81; соблюдайте следующие меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

Во время очистки и дезинфекции датчиков не допускайте проникновения жидкости в электрические соединения или металлические части USB-разъема. На повреждения, вызванные попаданием жидкостей в эти области, действие гарантии или договора на обслуживание не распространяется.

4535 621 08631_B /795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Чтобы предотвратить проникновение жидкостей в датчик, не отсоединяйте кабель USB от датчика во время очистки и дезинфекции.

Рекомендуемые расходные материалы:

- мягкие влажные салфетки или неабразивные губки
- совместимые дезинфицирующие средства высокого уровня для датчика;
- контейнер для замачивания
- мягкая, сухая, не оставляющая волокон ткань

1. Очищайте датчик, кабель и разъем в соответствии с процедурами в разделе «Очистка USB-датчиков, кабелей и разъемов» на стр. 88. Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и предостережениями.
2. Дезинфицируйте кабель и разъем в соответствии с процедурами в разделе «Дезинфекция USB-датчиков низкого уровня» на стр. 91.
3. После очистки выберите подходящее для датчика дезинфицирующее средство высокого уровня.

   Список чистящих и дезинфицирующих средств см. в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*, который доступен вместе с документацией к системе или на странице «Уход за датчиками и системой» веб-сайта:

   www.philips.com/transducercare

   Следуйте инструкциям по подготовке, температуре, концентрации раствора и продолжительности контакта. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому предназначению устройства. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.
4. При использовании метода погружения:

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

a. Погрузите датчик в соответствующее дезинфицирующее средство, как показано на рисунке после этой процедуры. Датчик можно погружать только до показанной точки погружения. Другие части датчика, кабеля, ограничителей перегиба или разъема нельзя замачивать или погружать в жидкость.

b. Следуйте инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства для определения продолжительности погружения датчика в раствор. Не погружайте датчик дольше, чем на минимальное время, необходимое для данного уровня дезинфекции.

c. Следуя инструкциям на этикетке дезинфицирующего средства, промывайте датчик до точки погружения. Нельзя замачивать или погружать в жидкость другие части датчика, кабеля, ограничителей перегиба или разъема.

5. При использовании метода без погружения, например системы автоматической обработки, следуйте инструкциям производителей по использованию для выполнения надлежащей очистки и дезинфекции.

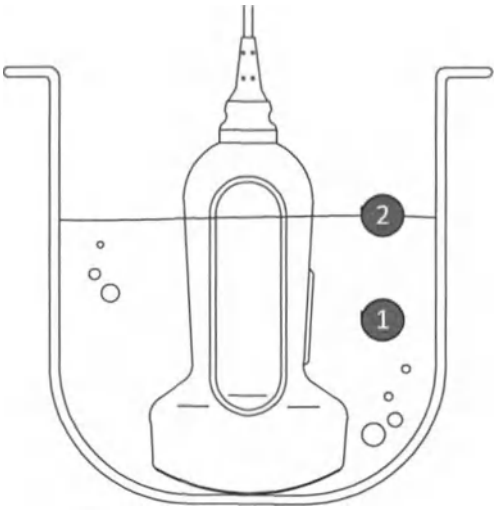
6. Дайте устройству высохнуть на воздухе. Можно протереть датчик насухо мягкой, сухой и не оставляющей волокон тканью. Для просушки не трите линзу, а промокните.

7. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.

4535 621 08631_B /795 * ABF 2021 г.

Philips

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



Точка погружения для USB-датчиков

1	Погружать только эту часть.
2	Максимальная допустимая глубина погружения. Не следует погружать датчик до этой глубины, если в этом нет необходимости.

Стерилизация USB-датчиков

Главное отличие между дезинфекцией и стерилизацией высокого уровня заключается во времени погружения датчика и в типе используемого дезинфицирующего или стерилизующего средства. Для стерилизации выполните такие же процедуры, как и в случае дезинфекции высокого уровня, но используйте совместимое стерилизующее средство и следуйте инструкциям производителей по приготовлению, температуре, концентрации раствора и продолжительности контакта.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

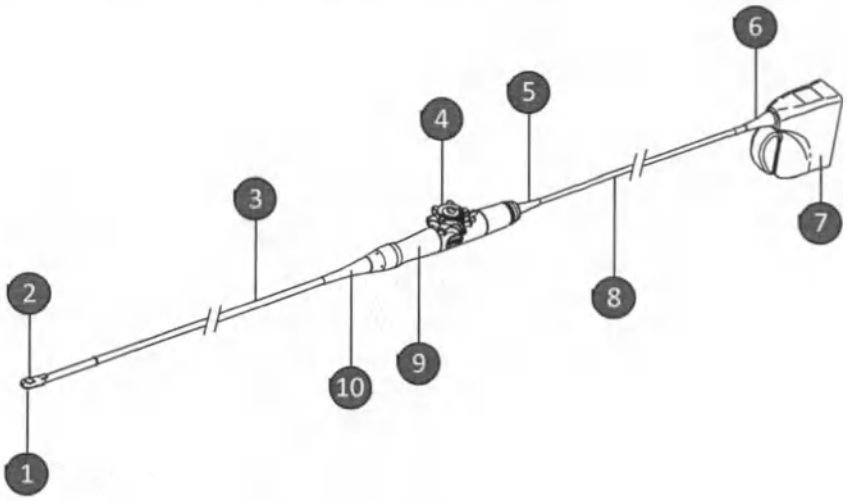
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Уход за чреспищеводными датчиками

В следующих разделах объясняется порядок очистки, дезинфекции и стерилизации чреспищеводных датчиков. Для определения соответствующего метода ухода за датчиком см. раздел «Методы ухода за датчиками» на стр. 49.

Получив новый датчик, продезинфицируйте его перед первым исследованием. Чистите и дезинфицируйте датчик сразу после использования, чтобы защитить пациента и персонал от болезнетворных микроорганизмов. Установите и доведите до сведения персонала процедуру очистки, включающую описанные в этом разделе действия.

На следующем рисунке показаны компоненты чреспищеводного датчика.



Компоненты чреспищеводного датчика

1	Дистальный наконечник
2	Линза датчика (акустическое окно)
3	Гибкий стержень
4	Элементы управления датчика

4535 621 08631_B /795 * ABI 2021 г.

Philips

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

5	Ограничитель перегиба управляющего механизма (рукоятка)
6	Ограничитель перегиба разъема
7	Корпус разъема
8	Кабель
9	Управляющий механизм (ручка)
10	Ограничитель перегиба управляющего механизма (рукоятка)

Предупреждения и предостережения для чреспищеводных датчиков

Во время процедур очистки, дезинфекции, стерилизации и при использовании дезинфицирующих средств примите во внимание приведенные ниже предупреждения и предостережения. Более конкретные предостережения приведены в процедурах по уходу и очистке, а также на этикетках чистящих или дезинфицирующих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После каждого использования датчики должны быть тщательно очищены. Очистка датчика является важным этапом, предшествующим эффективной дезинфекции или стерилизации. Всегда следуйте инструкциям производителей на этикетках при использовании чистящих и дезинфицирующих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание распространения болезнетворных микроорганизмов, передающихся через кровь, при интраоперационном применении и во время процедур наведения иглы и биопсии необходимо использовать зарегистрированные стерильные чехлы датчиков со стерильным передающим гелем для ультразвуковых исследований. Для чреспищеводных, трансректальных и интравагинальных процедур рекомендуется использовать защитные чехлы; в Китае и Японии использование чехлов является обязательным. Philips рекомендует использовать зарегистрированные стерильные чехлы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильные чехлы датчиков являются одноразовыми, и их повторное использование запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование предохранительных средств от прикусывания (кап) обязательно для всех чреспищеводных датчиков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дезинфицирующие средства рекомендованы для применения благодаря их химической совместимости с материалами, из которых изготовлено оборудование, а не их биологической эффективности. Информацию о биологической эффективности дезинфицирующего средства можно получить из руководств и рекомендаций производителей, в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) и в центрах по контролю заболеваемости (США).

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимый уровень дезинфекции устройства определяется типом ткани, с которой оно будет контактировать во время использования, а также типом используемого датчика. Убедитесь, что тип дезинфицирующего средства соответствует типу датчика и выполняемой с его помощью процедуры. Информацию о требованиях к уровню дезинфекции см. в разделе «Методы ухода за датчиками» на стр. 49. См. также инструкции на этикетке дезинфицирующего средства и рекомендации Ассоциации специалистов по инфекционному контролю (США), Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США), официальных утверждений AIUM: «Guidelines for Cleaning and Preparing External- and Internal-Use Ultrasound Transducers and Equipment Between Patients as well as Safe Handling, and Use of Ultrasound Coupling Gel» (Рекомендации по очистке и подготовке ультразвуковых датчиков и оборудования для наружного и внутреннего применения между пациентами, а также безопасному обращению и использованию ультразвукового контактного геля) и центров по контролю заболеваемости (США).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При стерилизации датчика убедитесь, что концентрация раствора стерилизующего средства и время контакта подходят для стерилизации. Точно следуйте инструкциям производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следуйте рекомендациям производителей чистящих и дезинфицирующих средств.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Никогда не стерилизуйте датчик в автоклаве, с помощью гамма-излучения, бензином, паром или методом стерилизации посредством нагревания. Его можно серьезно повредить. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на те повреждения датчиков, которых можно избежать.

ОСТОРОЖНО

Использование нерекомендованных дезинфицирующих средств, использование растворов неправильной концентрации, более глубокое или более длительное по сравнению с рекомендуемым погружение может повредить или обесцветить датчик и сделать недействительным соглашение о гарантийном обслуживании.

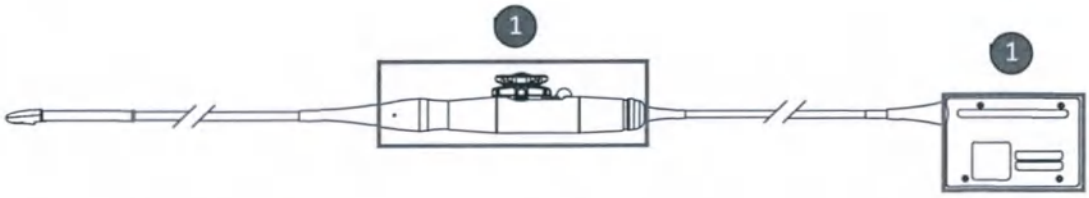
ОСТОРОЖНО

Использовать для всех датчиков изопропиловый спирт (для протирки), денатурированный этиловый спирт и другие спиртосодержащие растворы можно только с ограничениями. У чреспищеводных датчиков спиртом можно очищать и дезинфицировать только корпус разъема и корпус системы управления. Убедитесь, что используется 91-процентный (или менее слабый) раствор изопропилового спирта или 85-процентный (или менее слабый) раствор денатурированного этилового спирта. Не очищайте части датчика спиртом (включая кабели и ограничители перегиба) из-за возможности их повреждения. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

4535 621 08631_B /795 * Авг 2021 г.

Philips

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



Части чреспищеводных датчиков, которые можно очищать спиртом

1	91-процентным (или менее слабым) раствором изопропилового спирта или 85-процентным (или менее слабым) раствором денатурированного этилового спирта можно очищать только корпус разъема и корпус управляющего механизма. Не допускайте проникновения жидкости в любые негерметизированные части датчика.

ОСТОРОЖНО

При использовании ферментного чистящего средства соблюдайте надлежащую концентрацию и тщательно промывайте очищаемые компоненты. Ферментные чистящие средства одобрены для общего применения.

ОСТОРОЖНО

Не используйте отбеливатель для дезинфекции датчика и стержня.

ОСТОРОЖНО

Попытка очистить и продезинфицировать датчик, кабель или корпус разъема методом, отличным от указанного в процедурах, может повредить устройство и привести к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Не допускайте соприкосновения с датчиками или кабелями острых предметов, таких как ножницы, скальпели или ножи для каутеризации.

ОСТОРОЖНО

При использовании датчика старайтесь не ударять им о твердые поверхности.

ОСТОРОЖНО

На чреспищеводных датчиках не скручивайте гибкий стержень или кабель. Не сгибайте стержень в кольцо диаметром меньше 0,3 м (1 фута).

ОСТОРОЖНО

Ни в коем случае не используйте при очистке датчиков хирургическую щетку. Использование даже мягких щеток может повредить датчики.

ОСТОРОЖНО

Не проводите щеткой по метке на корпусе разъема.

ОСТОРОЖНО

Для очистки датчика нельзя использовать бумагу или абразивные средства. Они могут повредить мягкую линзу (акустическое окно) датчика. Применение таких абразивных промышленных салфеток, как Wypall X60, может привести к повреждению линзы.

4535 621 08631_B /795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Во время очистки, дезинфекции и стерилизации держите части датчика, корпуса разъема или кабеля, которые необходимо оставить сухими, выше, чем намоченные, до полного высыхания всех частей. Это помогает предотвратить попадание жидкости в негерметизированные части датчика.

ОСТОРОЖНО

Во время очистки и дезинфекции датчиков не допускайте проникновения жидкости в разъем через электрические контакты, ограничители перегиба, корпус разъема или области вокруг рычажка блокиратора. Не допускайте проникновения жидкости в рукоятку или рулевой механизм. Если требуется протирание корпусов разъема или рукоятки или их обработка аэрозолем, обрабатывайте только внешние поверхности. Чтобы предотвратить попадание жидкости в корпус разъема, закройте электрические контакты защитным чехлом от брызг (если он имеется). На повреждения, вызванные попаданием жидкостей в эти области, действие гарантии или договора на обслуживание не распространяется.

ОСТОРОЖНО

Не подвергайте датчик воздействию чистящих и дезинфицирующих средств в течение продолжительных периодов времени. Ограничьте контакт датчиков с чистящими и дезинфицирующими средствами до минимального времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Рулевой механизм чреспищеводных датчиков не герметичен. Попадание дезинфицирующего средства или другой жидкости в рулевой механизм может привести к коррозии внутренних деталей и электрических контактов. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на те повреждения датчиков, которых можно избежать.

ОСТОРОЖНО

Не промывайте и не погружайте в жидкость рукоятку, рулевой механизм, кабель, разъем или ограничители перегиба чреспищеводных датчиков.

ОСТОРОЖНО

Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие. Если необходимо высушить линзу (акустическое окно) датчика после очистки, используйте мягкую, сухую и не оставляющей волокон ткань для аккуратного промокания. Энергичное протирание или трение может привести к повреждению линзы.

Уменьшение влияния остатков дезинфицирующего средства

При использовании дезинфицирующего средства на основе ортофталальдегида (OPA) на датчиках могут остаться следы, если не соблюдать инструкции производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Остатки раствора изопропилового спирта на чреспищеводных датчиках могут вызвать временное окрашивание рта и области губ, а также раздражение или химический ожог рта, глотки, пищевода и желудка.

4535 621 08631_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Чтобы свести к минимуму воздействие остатков раствора OPA или любого другого дезинфицирующего средства, компания Philips рекомендует придерживаться следующих правил:

- Точно следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства. Например, производитель Cidex OPA рекомендует промывать датчик, погружая его три раза в питьевую воду.
- Ограничьте контакт датчиков с дезинфицирующим средством до минимального времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства. Например, производитель Cidex OPA рекомендует минимальное время 12 минут.

Предупреждения и предостережения для датчиков S7-3t и S8-3t

Из-за своего малого размера датчики S7-3t и S8-3t являются очень чувствительными электронными приборами. Во избежание повреждения датчиков соблюдайте следующие предостережения.

ОСТОРОЖНО

Протирая дистальный наконечник датчика S7-3t или S8-3t, никогда не прикладывайте чрезмерного усилия к линзе (акустическому окну). Осторожно протирайте наконечник влажной тканью. Не сжимайте линзу, акустическое окно или наконечник, поскольку это может повредить датчик.

ОСТОРОЖНО

Не допускайте соприкосновения с датчиками или кабелями острых предметов, таких как ножницы, скальпели или ножи для каутеризации.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Поворачивайте наконечник только с помощью элементов управления, не делайте этого вручную.

ОСТОРОЖНО

Не перегибайте и не скручивайте гибкий стержень или кабель.

ОСТОРОЖНО

При использовании датчика старайтесь не ударять им о твердые поверхности.

Рекомендации для чреспищеводных датчиков

Представленные здесь рекомендации относятся к чреспищеводным датчикам Philips.

Дезинфекция или стерилизация высокого уровня является общепринятым методом инфекционного контроля чреспищеводных датчиков. Стерилизация требуется, если датчик проникает в стерильную ткань без стерильного чехла. При использовании стерильного чехла стерилизация по-прежнему рекомендуется, однако допустима и дезинфекция высокого уровня. Главное отличие между стерилизацией и дезинфекцией высокого уровня заключается во времени погружения датчика и в типе используемого дезинфицирующего или стерилизующего средства.

Чтобы определить, требует ли датчик дезинфекции или стерилизации высокого уровня, см. раздел «Методы ухода за датчиками» на стр. 49.

Дезинфекция или стерилизация высокого уровня для чреспищеводных датчиков обычно выполняется погружением или с помощью автоматического дезинфектора или автоматического дезинфицирующего очистителя чреспищеводных датчиков. Перед дезинфекцией или стерилизацией требуется тщательная очистка устройства.

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Никогда не стерилизуйте датчик в автоклаве, с помощью гамма-излучения, бензином, паром или методом стерилизации посредством нагревания. Его можно серьезно повредить. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на те повреждения датчиков, которых можно избежать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые дезинфицирующие средства высокого уровня не требуют погружения и могут применяться для чреспищеводных датчиков. Информацию о совместимых дезинфицирующих средствах высокого уровня см. в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*. При использовании таких дезинфицирующих средств всегда следуйте инструкциям производителей. Соблюдайте процедуры в настоящем руководстве, которые соответствуют методу дезинфекции «Назначение при использовании» для выбранного дезинфицирующего средства, в соответствии с информацией в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*, который доступен вместе с документацией к системе или на странице «Уход за датчиками и системой» веб-сайта: www.philips.com/transducercare

ПРИМЕЧАНИЕ

Ферментные чистящие средства одобрены для общего применения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вашему учреждению требуется аккредитация IAC для проверки на утечку чреспищеводных датчиков, перед каждым использованием необходимо выполнять отдельное испытание для чреспищеводных датчиков.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

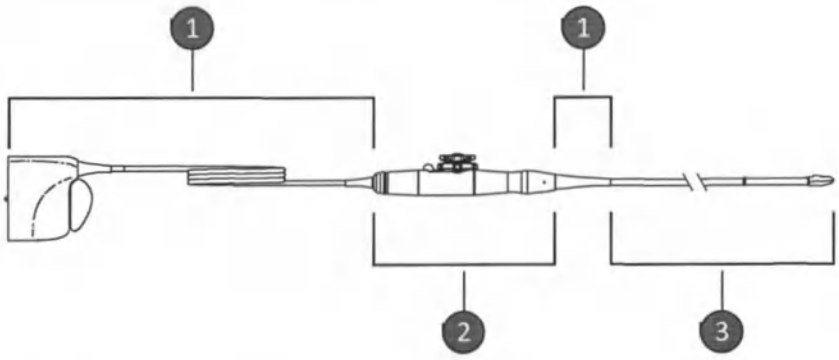
Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

На устройствах для автономной проверки можно выполнять *только* проверки на наличие утечки. Эти устройства не могут диагностировать проблему или обеспечить смягчение последствий. Любое невыполнение автономной проверки указывает на необходимость полного тестирования безопасности датчика с помощью ультразвуковой системы. За помощью обращайтесь к авторизованному представителю компании Philips.

Рукоятка и разъем чреспищеводного датчика не контактируют с пациентом и не требуют такого же уровня дезинфекции, как гибкий стержень или дистальный наконечник, вступающие в контакт с пациентом. Поэтому для дезинфекции/стерилизации компонентов, контактирующих и не контактирующих с пациентом, предоставляются отдельные процедуры. Для гарантии долгосрочной и надежной работы устройства важно придерживаться этих процедур.



Компоненты чреспищеводных датчиков

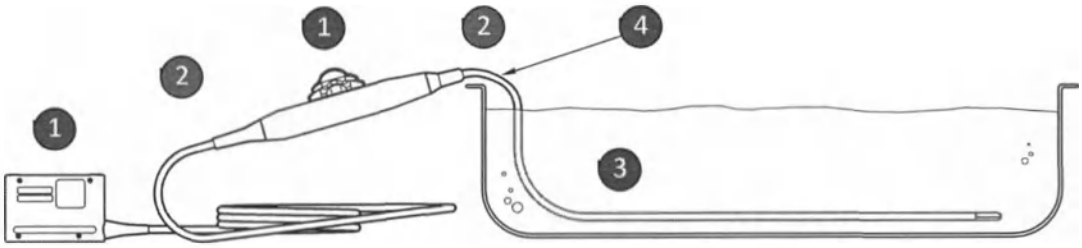
1	С (кабель, разъем и ограничители перегиба)
2	Н (ручка и управляющий механизм)
3	Т (датчик: гибкий стержень и дистальный наконечник)

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

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

Сводная информация о компонентах чреспищеводного датчика, предназначенных для очистки и дезинфекции

На следующем рисунке представлена краткая информация о компонентах чреспищеводного датчика, подлежащих очистке и дезинфекции. Описание полной процедуры см. в разделе «Очистка и дезинфекция чреспищеводных датчиков» на стр. 112.



Компоненты чреспищеводных датчиков, подлежащие очистке и дезинфекции

1 и 2	Обрабатывайте эти компоненты датчика аэрозолем или протирайте их дезинфицирующими средствами, совместимыми с различными компонентами. Не погружайте в жидкость и не промывайте эти компоненты, не допускайте проникновения жидкости в какие-либо негерметизированные отверстия.
1	Если необходимо использовать спирт, очищать внешнюю поверхность корпуса (рукоятки) управляющего механизма и корпуса можно только 91-процентным раствором изопропилового спирта или 85-процентным раствором денатурированного этилового спирта. Слегка протирайте салфеткой, смоченной в спирте. Не погружайте в жидкость и не промывайте эти компоненты, не допускайте проникновения жидкости в какие-либо негерметизированные отверстия.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

3	Погружать или промывать можно только гибкий стержень. Замачивайте в дезинфицирующем растворе в течение минимального времени, рекомендуемого производителем дезинфицирующего средства; не погружайте глубже или дольше, чем рекомендовано.
4	Погружайте только до точки на расстоянии 5 см (2 дюйма) от ограничителя перегиба; это расстояние является максимально допустимым уровнем погружения гибкого стержня. Необязательно погружать стержень до этой точки при отсутствии необходимости.

Очистка и дезинфекция чреспищеводных датчиков

Перед выполнением этих процедур изучите предупреждения и предостережения в разделах «Безопасность» и «Предупреждения и предостережения для чреспищеводных датчиков» на стр. 99.

Чтобы выполнить очистку, дезинфекцию или стерилизацию чреспищеводного датчика, необходимо придерживаться следующих процедур:

- «Очистка чреспищеводного датчика, кабеля, разъема и рукоятки» на стр. 113
- «Дезинфекция низкого уровня кабеля, разъема и рукоятки чреспищеводного датчика» на стр. 117
- «Дезинфекция и стерилизация чреспищеводных датчиков высокого уровня (гибкого стержня и дистального наконечника)» на стр. 119

Начните с выбора чистящих, дезинфицирующих или стерилизующих средств, совместимых с различными компонентами датчика. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому предназначению устройства. Выполните указанные на этикетке инструкции производителя по приготовлению и концентрации раствора. Если используются готовые растворы, обязательно проверьте их срок годности.

Список чистящих, дезинфицирующих и стерилизующих средств, совместимых с используемым датчиком, см. в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*, входящем в документацию к системе, или на странице «Уход за датчиками и системой» веб-сайта:

www.philips.com/transducercare

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Следуйте инструкциям по подготовке, температуре, концентрации раствора и продолжительности контакта. Убедитесь, что концентрация раствора и время контакта соответствуют клиническому предназначению устройства. Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые продукты маркируются как чистящие и дезинфицирующие салфетки. При использовании таких продуктов следуйте инструкциям на этикетке как по очистке, так и по дезинфекции.

Очистка чреспищеводного датчика, кабеля, разъема и рукоятки

Рекомендуемые расходные материалы:

- мягкие влажные салфетки или неабразивные губки
- совместимые чистящие средства для датчика, рукоятки, кабеля и разъема
- лотки для замачивания и промывания (при необходимости)
- мягкая, сухая, не оставляющая волокон ткань

1. После каждого исследования пациента отсоединяйте датчик от системы и снимайте все принадлежности, подключенные к датчику или надетые на него.
2. Вставьте крышку (если имеется) в разъем, чтобы предотвратить попадание жидкости на контакты.
3. Очистите кабель, разъем и рукоятку. См. раздел «Очистка кабеля, разъема и рукоятки чреспищеводных датчиков» на стр. 114.
4. Очистите датчик с помощью одной из следующих процедур:
   - «Очистка чреспищеводного датчика методом погружения» на стр. 114
   - «Очистка чреспищеводного датчика посредством обработки аэрозолем или протирания» на стр. 116

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Очистка кабеля, разъема и рукоятки чреспищеводных датчиков

1. Удалите с кабеля, разъема и рукоятки все загрязнения, остатки геля и органические жидкости влажной мягкой тканью, смоченной в питьевой воде или подходящем чистящем или дезинфицирующем средстве, либо предварительно пропитанной чистящей или дезинфицирующей салфеткой, одобренной для применения. Осторожно протрите каждый компонент до полной очистки.

ОСТОРОЖНО

Не допускайте проникновения жидкости в рукоятку или управляющий механизм. Не допускайте проникновения жидкости в разъем через электрические контакты, ограничители перегиба, корпус разъема или области вокруг рычажка блокиратора.

2. Дайте компонентам высохнуть на воздухе или протрите кабель, разъем и рукоятку мягкой, сухой и не оставляющей волокон тканью. Влажные поверхности могут разбавлять дезинфицирующее средство.

Кабель, разъем и рукоятка подходят дезинфекции низкого уровня с помощью дезинфицирующего средства низкого или среднего уровня (LLD/ILD). См. раздел «Дезинфекция низкого уровня кабеля, разъема и рукоятки чреспищеводного датчика» на стр. 117.

Очистка чреспищеводного датчика методом погружения

1. Удалите с устройства все загрязнения, остатки геля и органические жидкости влажной мягкой тканью, смоченной в питьевой воде или подходящем чистящем или дезинфицирующем средстве, либо предварительно пропитанной чистящей или дезинфицирующей салфеткой, одобренной для применения. Для удаления геля с линзы выполняйте осторожные протирающие движения. Если возможно, снимите чехол с датчика.

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

2. Остатки геля удаляйте с датчика и линзы проточной водой (температура которой не превышает 43 °C (110 °F)) и мягкой губкой или рукой в перчатке. Если проточная вода недоступна, используйте предварительно увлажненную мягкую ткань, например очищающую салфетку. Для удаления геля с линзы выполняйте осторожные протирающие движения.
3. В лотке для замачивания приготовьте чистящий раствор, подходящий для датчика (гибкого стержня и дистального наконечника), в концентрации, рекомендуемой производителем.
4. Для очистки датчика погружайте в чистящий раствор только гибкий стержень и дистальный наконечник, а рукоятка и разъем должны находиться в безопасном положении. Погружайте только до точки на расстоянии 5 см (2 дюймов) от ограничителя перегиба; это расстояние является максимально допустимым уровнем погружения гибкого стержня. Не требуется выполнять погружение до этой точки, если в этом нет необходимости.

ОСТОРОЖНО

В подготовленный раствор нельзя погружать разъем или рукоятку. Эти компоненты не защищены от проникновения воды или брызг.

5. Ограничьте пребывание стержня и дистального наконечника датчика в растворе чистящего средства до минимального времени, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства.
6. Если в инструкции производителя по использованию не указано, что промывание водой не требуется, выньте датчик из чистящего раствора и тщательно промойте стержень и дистальный наконечник датчика проточной водой или погрузите в теплую воду, чтобы удалить остатки чистящего раствора. Температура воды должна быть от 32 до 43 °C (от 90 до 110 °F).

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Не погружайте в проточную воду и не подвергайте ее воздействию разъем или рукоятку. Эти компоненты не защищены от проникновения воды или брызг.

7. Дайте устройству высохнуть на воздухе, если в инструкциях производителя по использованию специально не указано, что для используемого метода обработки не требуется сушка, либо протрите датчик насухо мягкой, сухой и не оставляющей волокон тканью. Влажные поверхности могут разбавлять дезинфицирующее средство.

Датчик готов к дезинфекции высокого уровня с помощью дезинфицирующего средства высокого уровня воздействия (HLD) или посредством стерилизации с помощью стерилизующего средства (S). См. раздел «Дезинфекция и стерилизация чреспищеводных датчиков высокого уровня (гибкого стержня и дистального наконечника)» на стр. 119.

Очистка чреспищеводного датчика посредством обработки аэрозолем или протирания

1. Удалите с устройства все загрязнения, остатки геля и органические жидкости влажной мягкой тканью, смоченной в питьевой воде или подходящем чистящем или дезинфицирующем средстве, либо предварительно пропитанной чистящей или дезинфицирующей салфеткой, одобренной для применения. Для удаления геля с линзы выполняйте осторожные протирающие движения. Если возможно, снимите чехол с датчика.
2. Остатки геля удаляйте с гибкого стержня, дистального наконечника и линзы датчика проточной водой (температура которой не превышает 43 °C (110 °F)) и мягкой губкой или рукой в перчатке. Если проточная вода недоступна, используйте предварительно увлажненную мягкую ткань, например очищающую салфетку. Для удаления геля с линзы выполняйте осторожные протирающие движения.

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

3. Для удаления любых пылевидных веществ или органических жидкостей, которые остаются на датчике, используйте имеющиеся в продаже чистящие салфетки или губки (ферментные или неферментные) либо мягкую ткань, слегка смоченную в неконцентрированном мыльном растворе. Ферментные чистящие средства и неконцентрированный мыльный раствор одобрены для общего применения. Для очистки линзы выполняйте осторожные протирающие движения.

ОСТОРОЖНО

Не погружайте в проточную воду и не подвергайте ее воздействию разъем или рукоятку. Эти компоненты не защищены от проникновения воды или брызг.

4. Если в инструкции производителя по использованию не указано, что промывание водой не требуется, тщательно промойте гибкий стержень и дистальный наконечник датчика проточной водой или погрузите в теплую воду, чтобы удалить остатки чистящего раствора. Температура воды должна быть от 32 до 43 °C (от 90 до 110 °F).
5. Дайте устройству высохнуть на воздухе, если в инструкциях производителя по использованию специально не указано, что для используемого метода обработки не требуется сушка, либо протрите датчик насухо мягкой, сухой и не оставляющей волокон тканью. Влажные поверхности могут разбавлять дезинфицирующее средство.

Датчик готов к дезинфекции высокого уровня с помощью дезинфицирующего средства высокого уровня воздействия (HLD) или посредством стерилизации с помощью стерилизующего средства (S). См. раздел «Дезинфекция и стерилизация чреспищеводных датчиков высокого уровня (гибкого стержня и дистального наконечника)» на стр. 119.

Дезинфекция низкого уровня кабеля, разъема и рукоятки чреспищеводного датчика

Рекомендуемые расходные материалы:

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

- аэрозоли и предварительно пропитанные салфетки LLD/ILD, подходящие для кабеля, разъема и рукоятки;
- мягкие, сухие, не оставляющие волокон салфетки.

1. Протрите кабель, разъем и рукоятку с помощью подходящих салфеток, предварительно пропитанных одобренными средствами LLD/ILD. Если используется аэрозоль, распылите его на ткань и затем протрите кабель, разъем и рукоятку влажной тканью.

ОСТОРОЖНО

Нельзя распылять дезинфицирующие средства на рукоятку и разъем.

ОСТОРОЖНО

Не допускайте проникновения жидкости в рукоятку или управляющий механизм. Не допускайте проникновения жидкости в разъем через электрические контакты, ограничители перегиба, корпус разъема или области вокруг рычажка блокиратора.

2. Соблюдайте рекомендации производителя, касающиеся времени, необходимого для обеспечения должного уровня дезинфекции.
3. Чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства, протрите кабель, разъем и рукоятку мягкой, сухой и не оставляющей волокон тканью.

Теперь кабель, разъем и рукоятка продезинфицированы. Перейдите к дезинфекции или стерилизации датчика. См. раздел «Дезинфекция и стерилизация чреспищеводных датчиков высокого уровня (гибкого стержня и дистального наконечника)» на стр. 119.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Дезинфекция и стерилизация чреспищеводных датчиков высокого уровня (гибкого стержня и дистального наконечника)

Рекомендуемые расходные материалы:

- совместимое дезинфицирующее средство высокого уровня (HLD) или стерилизующее средство (S)
- лотки для замачивания и промывания или автоматический дезинфектор или автоматический дезинфицирующий очиститель чреспищеводных датчиков
- мягкая, сухая, не оставляющая волокон ткань (для дезинфекции высокого уровня)
- мягкая, сухая, не оставляющая волокон стерильная ткань (для стерилизации)

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые дезинфицирующие средства высокого уровня не требуют погружения и могут применяться для чреспищеводных датчиков. Информацию о совместимых дезинфицирующих средствах высокого уровня см. в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*. При использовании таких дезинфицирующих средств всегда следуйте инструкциям производителей. Соблюдайте процедуры в настоящем руководстве, которые соответствуют методу дезинфекции «Назначение при использовании» для выбранного дезинфицирующего средства, в соответствии с информацией в документе *Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*, который доступен вместе с документацией к системе или на странице «Уход за датчиками и системой» веб-сайта: www.philips.com/transducercare

ПРИМЕЧАНИЕ

Для дезинфекции можно использовать автоматический дезинфектор или автоматический дезинфицирующий очиститель чреспищеводных датчиков. Убедитесь, что выбранный протокол включает цикл промывки и этап просушки.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вашему учреждению требуется аккредитация IAC для проверки на утечку чреспищеводных датчиков, перед каждым использованием необходимо выполнять отдельное испытание для чреспищеводных датчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ

На устройствах для автономной проверки можно выполнять *только* проверки на наличие утечки. Эти устройства не могут диагностировать проблему или обеспечить смягчение последствий. Любое невыполнение автономной проверки указывает на необходимость полного тестирования безопасности датчика с помощью ультразвуковой системы. За помощью обращайтесь к авторизованному представителю компании Philips.

1. Прочитайте информацию на этикетке средства HLD или раствора S, чтобы подтвердить эффективность и убедиться, что срок годности раствора не истек.
2. В лотке для замачивания приготовьте раствор HLD или S в соответствии с инструкциями производителя. При использовании автоматического дезинфектора или автоматического дезинфицирующего очистителя чреспищеводных датчиков приготовьте раствор HLD или S и запрограммируйте автоматический дезинфектор или автоматический дезинфицирующий очиститель чреспищеводных датчиков в соответствии с инструкциями производителя.
3. Разместите датчик в ванночке для замачивания или автоматическом дезинфекторе или автоматическом дезинфицирующем очистителе чреспищеводных датчиков и убедитесь, что разъем и рукоятка не подвергаются риску контакта с раствором во время обработки. Растворы не должны контактировать с разъемом и рукояткой во время дезинфекции или промывки.
4. Замачивайте или обрабатывайте датчик в течение предписанного периода времени.

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

ОСТОРОЖНО

Не погружайте в проточную воду и не подвергайте ее воздействию разъем или рукоятку. Эти компоненты не защищены от проникновения воды или брызг.

5. Если датчик был замочен (без использования автоматического дезинфектора или автоматического дезинфицирующего очистителя чреспищеводных датчиков), тщательно промойте датчик проточной водой или погрузите в теплую воду, чтобы удалить остатки чистящего раствора. Температура воды должна быть от 32 до 43 °C (от 90 до 110 °F). Соблюдайте рекомендации производителя дезинфицирующего или стерилизующего средства, чтобы обеспечить полное удаление остатков раствора.
6. При необходимости дайте датчику высохнуть на воздухе или вытрите датчик насухо мягкой, сухой и не оставляющей волокон тканью либо мягкой, сухой и не оставляющей волокон стерильной тканью.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые системы автоматической обработки не используют методы с применением воды, и, следовательно, сушка не требуется.

7. Осмотрите датчик на наличие повреждений, таких как трещины, расщепления, утечки жидкости или острые края и выступы. Если повреждение очевидно, прекратите использование датчика и обратитесь к представителю компании Philips.
8. Датчик следует хранить в хорошо проветриваемом помещении. Рукоятку и разъем следует закрепить выше датчика. Это способствует просушке и снижает риск стекания остатков жидкости с датчика на рукоятку и разъем.

Теперь чреспищеводный датчик продезинфицирован и стерилен и готов к использованию.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Передающие гели для ультразвуковых исследований

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При интраоперационном применении и во время процедур наведения иглы и биопсии необходимо использовать зарегистрированные стерильные чехлы датчиков со стерильным передающим гелем для ультразвуковых исследований.

ОСТОРОЖНО

Не используйте средства на основе лосьонов, минеральные масла или гели на водной основе, которые содержат минеральные масла. При использовании таких продуктов датчик может быть поврежден, что приведет к аннулированию соглашения о гарантийном обслуживании.

ОСТОРОЖНО

Не используйте гели для дезинфекции рук.

ОСТОРОЖНО

Не наносите гель, пока не будете готовы к выполнению процедуры. Датчики нельзя надолго оставлять в геле.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

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

ОСТОРОЖНО

Перечисленные здесь гели рекомендованы благодаря их химической совместимости с материалами, из которых изготовлено изделие.

В число некоторых рекомендуемых гелей входят:

- Aquasonic 100
- Aquasonic Clear
- Carbogel-ULT
- EcoVue
- Scan
- Ultra Phonic

Для получения дополнительной информации о совместимости обратитесь в компанию Philips по телефону 800-722-9377 (в Северной Америке) или в местное представительство Philips (за пределами Северной Америки).

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

6 Хранение и транспортировка датчиков

Для сохранения датчиков при транспортировке, а также для ежедневного и долговременного хранения, используют соответствующие рекомендации.

Транспортировка датчиков

Использованные датчики следует транспортировать в защищенном от протечек закрытом контейнере с надлежащими надписями о риске заражения. Во избежание повреждения линзы убедитесь, что контейнер удерживает датчик на месте. Во время транспортировки не допускайте соприкосновения всех контактирующих с пациентом деталей к деталям, не контактирующих с пациентом.

При транспортировке очищенных и продезинфицированных датчиков убедитесь, что контейнеры, используемые для транспортировки, также очищены и продезинфицированы, прежде чем помещать в них чистые датчики.

Дополнительную информацию см. в разделе «Хранение при транспортировке» на стр. 125.

4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г.

Хранение при транспортировке

ОСТОРОЖНО

Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие. Если необходимо высушить линзу (акустическое окно) датчика после очистки, используйте мягкую, сухую и не оставляющей волокон ткань для аккуратного промокания. Энергичное протирание или трение может привести к повреждению линзы.

Philips

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

Если вместе с датчиком поставляется переносной футляр, всегда используйте этот футляр для транспортировки датчика из одного места в другое. В целях обеспечения надлежащего сохранения датчика при транспортировке придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Чтобы избежать загрязнения обивки переносного футляра, перед помещением датчика в футляр убедитесь, что датчик очищен и продезинфицирован.
- Аккуратно помещайте датчик в футляр, не допуская перегиба кабеля.
- Прежде чем закрыть крышку убедитесь, что никакая часть датчика не выступает из футляра.
- Оберните футляр в воздушно-пузырчатую пленку (пузырчатый упаковочный материал) и упакуйте обернутый футляр в картонную коробку.
- Во избежание повреждения стержня или рулевого механизма чреспищеводных датчиков не следует изгибать или скручивать гибкий стержень датчика в кольцо диаметром менее 0,3 м (1 фута).

Ежедневное и долговременное хранение

В целях защиты датчиков придерживайтесь следующих рекомендаций:

- Когда датчики не используются, всегда храните их в специальных держателях сбоку системы или в стойке, надежно смонтированной на стене.
- Перед тем, как убирать датчики на хранение, убедитесь в том, что держатели датчиков чистые (см. раздел «Очистка и техническое обслуживание системы»).
- При хранении датчиков используйте зажимы для регулировки кабелей (если они есть), чтобы защитить кабель датчика.
- Не храните датчики при крайних значениях температуры или под прямыми солнечными лучами.
- Храните датчики отдельно от остальных инструментов во избежание случайного повреждения датчиков.
- Перед помещением датчиков на хранение убедитесь, что они совершенно сухие.

4535 621 08631_B /795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

- Перед помещением на хранение чреспищеводного датчика убедитесь, что дистальный наконечник прямой и покрыт защитным чехлом.
- Никогда, за исключением транспортировки, не храните чреспищеводный датчик в переносном футляре.

4535 621 08631_B /795 * ABF 2021 г.

Philips

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

www.philips.com/healthcare

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA

EC REP

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
The Netherlands

CE 2797

© 2021 Koninklijke Philips N.V.
Все права защищены. Копирование этого документа в целом или по частям, любым способом или любыми средствами, электронными, механическими или иными, запрещено без предварительного разрешения, полученного в письменной форме от владельца авторского права.

Опубликовано в США
4535 621 08631_B /795 * АВГ 2021 г. - ru-RU

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и штампа на документе «Руководство пользователя в отношении изделия „ Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка“», представленном на русском языке.*]

[*На бланке компании «Филипс»*]

/подпись/
Трэвис Кэй
Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования
Настоящий документ является верной копией.
03 августа 2022 г.

[*Штамп:*
Дебора Кэмпбелл
Нотариус
Штат Вашингтон
Лицензия № 22002393
Моя лицензия истекает 29 декабря 2025 г.]
/подпись/
03 августа 2022 г.

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

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-13-2930
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Е.В. Журавлева

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ___66___ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-13-2931
Уплачено за совершение нотариального действия: 7740 руб.

Е.В. Журавлева

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью __66__ лист(а) (ов)

ВрИО Нотариуса

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

КОПИЯ

Руководство пользователя

Русский

Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков

Travis Kay
RA specialist
this is a true copy
8/3/2022

DEBORAH CAMPBELL
Notary Public
State of Washington
Commission # 22002393
My Comm. Expires Dec 29, 2025

8-3-2022

PHILIPS

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

Содержание

1 **Перед началом работы** **5**

Комментарии клиентов 8

Служба технической поддержки клиентов 8

Условные обозначения в информации для пользователей 9

2 **Безопасность** **11**

Предупреждения и предостережения 11

Воздействие глютаральдегида 15

3 **Дезинфицирующие средства и чистящие растворы** **17**

Дезинфицирующие и чистящие средства для поверхностей системы 17

Рекомендации по системам автоматической обработки 21

Рекомендации по автоматическим дезинфекторам чреспищеводных датчиков и дезинфицирующим очистителям 25

Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для датчиков 28

Совместимость дезинфицирующих средств по названию датчика 29

Список датчиков по совместимости дезинфицирующих средств 35

Совместимые дезинфицирующие средства и чистящие растворы 39

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

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

Содержание

4535 621 08981_9/755 * АИГ 2021 г.

Philips

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

1 Перед началом работы

Информация для пользователей изделия Philips описывает максимально полную конфигурацию изделия со всеми возможными пакетами и дополнительными принадлежностями. Некоторые из описанных функций могут быть недоступны в используемой конфигурации изделия.

Датчики доступны только в тех странах или регионах, где их использование утверждено. Для получения сведений по конкретному региону обращайтесь к местному представителю компании Philips.

В данном руководстве перечислены дезинфицирующие средства и чистящие растворы, совместимые с ультразвуковыми системами и датчиками Philips.

Информация, приведенная в данном руководстве, относится к следующим ультразвуковым системам:

- Серия Affiniti
- Серия ClearVue
- CX30
- CX50
- Серия EPIQ
- HD5
- HD6
- HD7
- Серия HD11
- HD15
- iE33
- iU22
- Lumify
- Sparq

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

- Xperius (распространяется компанией B. Braun)

Для получения сведений об ультразвуковых системах или датчиках Philips, не указанных прямо в данном документе, см. пользовательскую документацию по системе, в которой содержится информация о конкретной системе и датчиках.

Всегда следуйте инструкциям производителей при использовании дезинфицирующих средств и чистящих растворов.

Из-за большого количества доступных средств чистки и дезинфекции невозможно провести всеохватывающие испытания. Если вы не уверены в пригодности конкретного продукта, обращайтесь к представителю компании Philips за помощью.

Инструкции по чистке и дезинфекции ультразвуковых систем и датчиков см. в документе *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка* (поставляется в комплекте документации по системе) или на странице «Уход за датчиками и системой» на веб-сайте:

www.philips.com/transducercare

Список датчиков, поддерживаемых системой, см. в документах *Руководство пользователя* и *Обновление информации для пользователя* (если применимо), в которых содержится информация о конкретной системе и датчиках.

Получение дополнительной информации:

- В Северной Америке в компанию Philips можно обращаться по телефону 800-722-9377.
- За пределами Северной Америки обращайтесь к местному представителю компании Philips.
- Посетите страницу «Уход за датчиками и системой» на веб-сайте:

  www.philips.com/transducercare

Настоящий документ или электронный носитель и содержащаяся в нем информация являются конфиденциальными и представляют собой собственность компании Philips. Не допускается их воспроизведение, копирование в полном объеме или по частям, адаптация, модификация, раскрытие третьим лицам или распространение без предварительного письменного разрешения юридического отдела компании Philips. Настоящий документ или электронный носитель предназначен либо для клиентов и лицензирован для них как часть приобретенного оборудования компании Philips, либо для соблюдения нормативных обязательств в соответствии с документом FDA

4535 621 08981_B/795 • АВГ 2021 г.

Philips

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

21 CFR 1020.30 (и любыми поправками к нему), а также другими местными нормативными требованиями. Использование настоящего документа посторонними лицами строго воспрещается.

Компания Philips предоставляет настоящий документ без каких-либо гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарной пригодности и пригодности для конкретных целей.

Компания Philips предприняла соответствующие меры для обеспечения достоверности настоящего документа. Тем не менее, компания Philips не несет ответственности за ошибки или упущения в нем и оставляет за собой право вносить изменения без дальнейших уведомлений об этом в любые изделия, упомянутые в настоящем документе, с целью улучшения их надежности, функциональности или дизайна. Компания Philips имеет право в любое время осуществлять модернизацию и вносить изменения в изделия или программы, описанные в настоящем документе.

Компания Philips не предоставляет заверений или гарантий пользователю или любым другим лицам относительно пригодности настоящего документа для какой-то конкретной цели или достижения определенного результата. Право пользователя на получение компенсации за ущерб из-за ошибки или халатности со стороны компании Philips должно ограничиваться суммой, выплаченной пользователем компании Philips за предоставление этого документа. Ни при каких обстоятельствах компания Philips не должна нести ответственность за фактические, дополнительные, случайные, прямые, косвенные или последующие убытки, ущерб, затраты, выплаты, претензии, требования или иски за упущенную выгоду, за потерю данных, иски о выплате или любые другие иски о возмещении расходов.

Копирование настоящего документа без разрешения не только является нарушением авторских прав, но и мешает компании Philips предоставлять пользователям точную и обновленную информацию.

«Affiniti», «Affiniti CVx», «EPIQ», «EPIQ CVx», «EPIQ CVxi» и «xMATRIX» являются товарными знаками компании Koninklijke Philips N.V.

«Xperius» является товарным знаком, находящимся в совместном владении компаний Koninklijke Philips N.V. и B. Braun Melsungen AG.

4535 621 08981_B/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Названия изделий других компаний могут являться товарными знаками соответствующих владельцев.

Комментарии клиентов

Если у Вас возникли вопросы относительно информации для пользователей или Вы обнаружили в этой информации ошибку, на территории США позвоните в компанию Philips по телефону +1 800-722-937; за пределами США позвоните местному представителю службы технической поддержки. Можно также отправить электронное сообщение на следующий адрес:

techcomm.ultrasound@philips.com

Служба технической поддержки клиентов

Представители службы технической поддержки, работающие в различных странах мира, готовы ответить на вопросы клиентов и предоставить им техническое обслуживание и поддержку. Для получения помощи обращайтесь к местному представителю компании Philips. Можно также обратиться в следующий офис, в котором вас направят к представителю службы технической поддержки, или посетить раздел контактной информации следующего веб-сайта:

www.healthcare.philips.com/main/about/officelocator/index.wpd

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA
800-722-9377

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Условные обозначения в информации для пользователей

В сопутствующей информации для пользователей изделия используются также типографские условные обозначения для облегчения поиска и восприятия информации.

- Все процедуры пронумерованы, а подпункты процедур обозначены буквами. Чтобы обеспечить достижение необходимого результата, следует выполнять действия в той последовательности, в которой они указаны.
- В маркированных списках приведены сведения общего характера о конкретных функциях и процедурах. Они не представляют собой последовательной процедуры.
- Левая сторона системы — это сторона, которая находится слева, если стоять лицом к передней стороне системы. Передняя сторона системы — это сторона, которая находится ближе всего к оператору при работе с системой.
- В тексте документации для датчиков всех типов используется термин «датчик». Тип датчика (обычный или карандашный) указывается только в том случае, если это важно для понимания смысла.

Информация, которая имеет большое значение для безопасного и эффективного использования изделия, представлена в информации для пользователей в следующем виде:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Текст с пометкой «Предупреждение» выделяет информацию, которая имеет важное значение для обеспечения безопасности пользователя, оператора и пациента.

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Текст с пометкой «Предостережение» содержит информацию о том, что изделие может быть повреждено, что приведет к отмене гарантийных обязательств или договора на обслуживание, а также информацию о возможной потере данных пациента или системных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Текст с пометкой «Примечание» предназначен для того, чтобы привлечь Ваше внимание к важной информации и помочь использовать данное изделие более эффективно.

4535 621 08981_B/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

2 Безопасность

Прочитайте информацию, содержащуюся в данном разделе, чтобы обеспечить безопасность всех сотрудников, использующих и обслуживающих ультразвуковое оборудование, всех обследуемых пациентов, а также чтобы поддержать качество системы и ее принадлежностей.

Предупреждения и предостережения

Для обеспечения максимальной безопасности при использовании чистящих и дезинфицирующих средств обратите внимание на следующие предупреждения и предостережения:

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не все дезинфицирующие средства эффективны против всех типов инфекции. Убедитесь, что тип дезинфицирующего средства соответствует определенной системе или датчику и что концентрация раствора и продолжительность контакта соответствуют запланированному клиническому применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Дезинфицирующие средства рекомендованы для применения благодаря их химической совместимости с материалами, из которых изготовлено оборудование, а не их биологической эффективности. Информацию о биологической эффективности дезинфицирующего средства можно получить из руководств и рекомендаций производителей, в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США) и в центрах по контролю заболеваемости (США).

Philips

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется готовый раствор, обязательно проверьте его срок годности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Необходимый уровень дезинфекции устройства определяется типом ткани, с которой оно будет контактировать во время использования, а также типом используемого датчика. Убедитесь, что тип дезинфицирующего средства соответствует типу датчика и выполняемой с его помощью процедуры. Информацию о требованиях к уровню дезинфекции см. в документе *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка*. См. также инструкции на этикетке дезинфицирующего средства и рекомендации Ассоциации специалистов по инфекционному контролю (США), Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США), официальных утверждений AIUM: «Guidelines for Cleaning and Preparing External- and Internal-Use Ultrasound Transducers and Equipment Between Patients as well as Safe Handling, and Use of Ultrasound Coupling Gel» (Рекомендации по очистке и подготовке ультразвуковых датчиков и оборудования для наружного и внутреннего применения между пациентами, а также безопасному обращению и использованию ультразвукового контактного геля) и центров по контролю заболеваемости (США).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следуйте рекомендациям производителей чистящих и дезинфицирующих средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

4535 621 08981_B/795 * ABI 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование нерекомендованных дезинфицирующих средств, использование растворов неправильной концентрации, более глубокое или более длительное по сравнению с рекомендуемым погружение может повредить или обесцветить датчик и сделать недействительным соглашение о гарантийном обслуживании.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использовать для всех датчиков изопропиловый спирт (для протирки), денатурированный этиловый спирт и другие спиртосодержащие растворы можно только с ограничениями. Что касается датчиков с разъемами USB, спиртом можно очищать только корпус и линзу (акустическое окно) датчика. Что касается нечреспищеводных датчиков, спиртом можно очищать только корпус разъема, корпус датчика и линзу. У чреспищеводных датчиков спиртом можно очищать и дезинфицировать только корпус разъема и корпус системы управления. Убедитесь, что используется 91-процентный (или менее слабый) раствор изопропилового спирта или 85-процентный (или менее слабый) раствор денатурированного этилового спирта. Не очищайте какие-либо другие части датчика спиртом (включая кабели, USB-разъемы или ограничители перегиба) из-за возможности повреждения этих частей датчика. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

4535 621 08981_B/795 * ABr 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Некоторые чистящие и дезинфицирующие средства могут привести к обесцвечиванию, если после каждого использования не удалять остатки дезинфицирующего средства и геля полностью. Перед использованием чистящих и дезинфицирующих средств всегда полностью удаляйте гель. Если необходимо, для устранения остаточного налета на компонентах системы, где возможно, используйте 70-процентный раствор изопропилового спирта. Если необходимо и где это возможно, используйте 91-процентный (или менее слабый) раствор изопропилового спирта или 85-процентный (или более слабый) раствор денатурированного этилового спирта для устранения остаточного налета на некоторых компонентах датчика.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

К линзе датчика нельзя прикладывать клейкие ленты, такие как «Tegaderm». Наложение таких лент может привести к повреждению линзы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для очистки экранов мониторов нельзя использовать очистители стекол, дезинфицирующие средства марки Dispatch или средства, содержащие отбеливатель. Регулярное применение таких очистителей или средств может привести к повреждению поверхности экрана монитора. Немедленно вытирайте следы разрешенных дезинфицирующих или чистящих средств во избежание накопления остатков. Используйте чистящие средства, специально предназначенные для очистки жидкокристаллических мониторов или мониторов на органических светодиодах.

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для очистки сенсорных экранов нельзя использовать дезинфицирующие средства марки Dispatch или средства, содержащие отбеливатель или спирт. Регулярное применение таких очистителей или средств может привести к повреждению поверхности сенсорного экрана. Немедленно вытирайте следы разрешенных дезинфицирующих или чистящих средств во избежание накопления остатков.

Воздействие глютаральдегида

Управление США по профессиональной безопасности и здоровью (OSHA) издало постановление, устанавливающие допустимые уровни воздействия глютаральдегида на рабочем месте. Компания Philips не поставляет дезинфицирующие средства, изготовленные на основе глютаральдегида.

Чтобы снизить содержание паров глютаральдегида в воздухе, используйте ванночки для дезинфекции с крышкой или вентиляцией. Такие системы есть в продаже. Последнюю информацию о подобных изделиях, предназначенных для дезинфекции, и датчиках Philips можно найти на странице «Уход за датчиками и системой» на веб-сайте компании Philips:

www.philips.com/transducercare

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

4535 621 08981_9/795 * AM* 2021 г.

Philips

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

3 Дезинфицирующие средства и чистящие растворы

В следующих разделах перечислены дезинфицирующие средства и чистящие растворы, совместимые с ультразвуковой системой и датчиками Philips.

Дезинфицирующие и чистящие средства для поверхностей системы

Системы Lumify

Вы несете ответственность за надлежащую очистку и дезинфекцию устройства в соответствии с инструкциями производителя устройства и политиками очистки и дезинфекции медицинских принадлежностей, действующими в конкретном учреждении.

Информацию об очистке компонентов Philips Lumify см. в пользовательской документации Lumify.

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если произошло внутреннее загрязнение мобильного устройства, совместимого с системой Lumify, органическими жидкостями, содержащими патогены, необходимо немедленно уведомить об этом представителя службы по работе с клиентами компании Philips. Внутренние компоненты устройства невозможно подвергнуть дезинфекции. В этом случае устройство необходимо утилизировать как биологический опасный материал в соответствии с местным или федеральным законодательством.

Philips

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

Все системы, за исключением Lumify

Совместимость дезинфицирующих и чистящих средств зависит от предмета, для чистки которого они используются. Указанные в таблице продукты совместимы со следующими поверхностями системы:

- Магистральные кабели, отведения и электроды ЭКГ
- Внешние пластмассовые и окрашенные поверхности системы и тележки
- Панель управления системы
- Экраны мониторов и сенсорные экраны
- Кабельные органайзеры для датчиков с удобными зажимами

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Чистящие растворы для всех поверхностей	Чистящие растворы для экранов мониторов и сенсорных экранов	Дезинфицирующие средства для поверхностей системы и сенсорных экранов
Слабый мыльный раствор[1]	• Слабый мыльный раствор[1] • Очистители, предназначенные для жидкокристаллических мониторов или мониторов на органических светодиодах • Очищенная вода	• Изопропиловый спирт (IPA) с концентрацией 70 % (не одобрено для сенсорных экранов) • Opti-Cide3 (на основе четвертичного аммониевого соединения/изопропилового спирта) • Oxivir Tb (на основе форсированной перекиси водорода) • Аэрозоль или салфетки Protex (совместимы только с системами серий Affiniti, EPIQ и Xperius) • Sani-Cloth HB (на основе четвертичного аммониевого соединения) • Sani-Cloth Plus (на основе четвертичного аммониевого соединения/изопропилового спирта) • PI-Spray II (на основе четвертичного аммониевого соединения)

1. Слабые мыльные растворы не содержат никаких агрессивных компонентов и не раздражают кожу. Они не должны содержать отдушки, масел или спирта. Средства для дезинфекции рук не одобрены для использования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для чистки системы, периферийных устройств или датчиков не используйте абразивные чистящие средства, ацетон, метилэтилкетон, растворители краски или другие сильные растворы.

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не лейте жидкость и не допускайте попадания брызг ни в какие соединения деталей системы, порты или гнезда для датчиков.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для экранов мониторов и сенсорных экранов используйте микрофибровую ткань; не используйте бумажные полотенца.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для очистки экранов мониторов нельзя использовать очистители стекол, дезинфицирующие средства марки Dispatch или средства, содержащие отбеливатель. Регулярное применение таких очистителей или средств может привести к повреждению поверхности экрана монитора. Немедленно вытирайте следы разрешенных дезинфицирующих или чистящих средств во избежание накопления остатков. Используйте чистящие средства, специально предназначенные для очистки жидкокристаллических мониторов или мониторов на органических светодиодах.

4535 621 08981_B/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для очистки сенсорных экранов нельзя использовать дезинфицирующие средства марки Dispatch или средства, содержащие отбеливатель или спирт. Регулярное применение таких очистителей или средств может привести к повреждению поверхности сенсорного экрана. Немедленно вытирайте следы разрешенных дезинфицирующих или чистящих средств во избежание накопления остатков.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Поверхности системы и датчики устойчивы к воздействию геля для ультразвуковых исследований, спирта и дезинфицирующих средств, однако при попадании их следует удалить немедленно для предотвращения постоянного повреждения.

Инструкции по чистке и дезинфекции ультразвуковых систем и датчиков см. в документе *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка* или на странице «Уход за датчиками и системой» на веб-сайте:

www.philips.com/transducercare

4535 621 08981_B/795 * ABF 2021 г.

Рекомендации по системам автоматической обработки

Систему автоматической обработки можно использовать только для некоторых датчиков и только с определенными растворами и в определенных условиях.

Обработка датчиков Philips в системе автоматической обработки возможна при соблюдении следующих условий:

Philips

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

- Все используемые химикаты и условия обработки должны быть совместимы с конкретной моделью датчика Philips, который подвергается обработке, а также должны применяться с соблюдением условий, рекомендованных производителем системы.
- Температура обработки не должна превышать 56 °C (133 °F).
- Кроме ситуаций, когда используется система STERRAD 100S, разъем датчика должен быть изолирован от чистящего или дезинфицирующего раствора на протяжении цикла обработки. Это ограничивает риск попадания раствора на рукоятку или разъем.

Далее приведены примеры систем автоматической обработки, отвечающих требованиям к обработке конкретных нечреспищеводных датчиков Philips. Эти системы автоматической обработки специально созданы для обработки конкретных датчиков или снабжены принадлежностями, допускающими такую обработку.

ПРИМЕЧАНИЕ

В дополнение к системам автоматической обработки, перечисленным в следующей таблице, если система автоматической обработки удовлетворяет условиям, которые указаны в предыдущем списке, она также одобрена для использования.

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Примеры: системы автоматической обработки, совместимые с датчиками Philips (кроме чреспищеводных)

Производитель	Страна-изготовитель	Модель	Тип датчика	Совместимые дезинфицирующие средства или методы	Условия обработки
Средства дополнительной стерилизации	US	STERRAD 100S	L10-4lap	Перекись водорода	50 °C (122 °F)
CIVCO Medical Solutions	US	Astra VR	Внутриполостные[1]	Cidex OPA, Revital-Ox RESERT, MetriCide OPA Plus	32 °C (89,6 °F)
		Astra VR Ultra	Внутриполостные[1]	Cidex OPA, Revital-Ox RESERT, MetriCide OPA Plus	32 °C (89,6 °F)
Germitec	FR	Antigermix S1	Многоцелевые[2]	UV-C	Температура окружающей среды
		Hypernova Chronos	Многоцелевые[2]	UV-C	Температура окружающей среды

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Производитель	Страна-изготовитель	Модель	Тип датчика	Совместимые дезинфицирующие средства или методы	Условия обработки
Medivators	US	ADVANTAGE PLUS (с дополнительным комплектом для подключения ультразвукового датчика)	Многоцелевые[3]	RAPICIDE PA, однократного использования	30 °C (86 °F)
Nanosonics	AU	trophon EPR trophon2	Многоцелевые[4]	Перекись водорода	56 °C (133 °F)

1. Для получения информации о совместимых трансвагинальных и трансректальных датчиках см. «Astra VR» или «Astra VR Ultra» в разделе «Совместимые дезинфицирующие средства и чистящие растворы» на стр. 39, а затем используйте номер «Столбца совместимости» для ссылки на соответствующий список в разделе «Список датчиков по совместимости дезинфицирующих средств» на стр. 35.
2. Для получения информации о совместимых датчиках см. «Antigermix S1» или «Hypernova Chronos» в разделе «Совместимые дезинфицирующие средства и чистящие растворы» на стр. 39, а затем используйте номер «Столбца совместимости» для ссылки на соответствующий список в разделе «Список датчиков по совместимости дезинфицирующих средств» на стр. 35.
3. Для получения информации о совместимых датчиках см. «Advantage Plus» (с дополнительным комплектом для подключения ультразвукового датчика) в разделе «Совместимые дезинфицирующие средства и чистящие растворы» на стр. 39, а затем используйте номер «Столбца совместимости» для ссылки на соответствующий список в разделе «Список датчиков по совместимости дезинфицирующих средств» на стр. 35.

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

4. Для получения информации о совместимых датчиках см. «trophon EPR» и «trophon2» в разделе «Совместимые дезинфицирующие средства и чистящие растворы» на стр. 39, а затем используйте номер «Столбца совместимости» для ссылки на соответствующий список в разделе «Список датчиков по совместимости дезинфицирующих средств» на стр. 35.

Рекомендации по автоматическим дезинфекторам чреспищеводных датчиков и дезинфицирующим очистителям

Автоматический дезинфектор и автоматический дезинфицирующий очиститель чреспищеводных датчиков можно использовать только для некоторых датчиков и только с определенными растворами.

Обработка чреспищеводных датчиков Philips в автоматическом дезинфекторе или автоматическом дезинфицирующем очистителе чреспищеводных датчиков возможна при соблюдении следующих условий:

- Все используемые химикаты и условия обработки должны быть совместимы с конкретной моделью чреспищеводного датчика Philips, который подвергается обработке, а также должны применяться с соблюдением условий, рекомендованных производителем системы обработки.
- Температура обработки не должна превышать 45 °C (113 °F).
- Рукоятка и разъем чреспищеводного датчика, включая опорные стойки рукоятки и механизмы уплотнения, должны быть изолированы от чистящего или дезинфицирующего раствора на протяжении цикла обработки. Это ограничивает риск попадания раствора на рукоятку или разъем.
- Использование защитных барьеров или устройств, предназначенных для изолирования рукоятки и разъема и допускающих полное опускание всего датчика в раствор или воздействие на него дезинфицирующего раствора в ходе использования системы обработки, запрещено.

4535 621 08981_B/795 * ABI 2021 г.

Philips

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

- Использование методов термической сушки не допускается.

В следующей таблице приведены примеры систем обработки, отвечающих требованиям к обработке чреспищеводных датчиков Philips. Эти системы обработки специально разработаны для обработки чреспищеводных датчиков или снабжены принадлежностями, допускающими такую обработку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кроме систем обработки, перечисленных в следующей таблице, для использования одобрены другие автоматические дезинфекторы или автоматические дезинфицирующие очистители чреспищеводных датчиков, которые имеют разрешение с символом FDA или CE для использования с чреспищеводными датчиками и которые удовлетворяют условиям, указанным в предыдущем списке.

Примеры: системы обработки, совместимые с чреспищеводными датчиками Philips

Производитель	Страна-изготовитель	Модель	Тип датчика	Совместимые дезинфицирующие средства или методы	Условия обработки
CIVCO Medical Solutions	US	Astra TEE	Чреспищеводные	Cidex OPA, MetriCide OPA Plus, Revital-Ox RESERT	40 °C (104 °F)
		Astra TEE Ultra	Чреспищеводные	Cidex OPA, MetriCide OPA Plus, Revital-Ox RESERT	40 °C (104 °F)

4535 621 08981_B/795 * ABF 2021 г.
Philips

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

Производитель	Страна-изготовитель	Модель	Тип датчика	Совместимые дезинфицирующие средства или методы	Условия обработки
CS Medical	US	Система обработки TD-100	Чреспищеводные	TD-5 HLD, TD-8 HLD	От 38 °C до 40 °C (от 100,4 °F до 104 °F)
		Система обработки TD-200	Чреспищеводные	TD-12 HLD	38 °C (100,4 °F)
		Система обработки TEEClean	Чреспищеводные	TD-5 HLD, TD-8 HLD, очиститель TEEZyme	От 38 °C до 40 °C (от 100,4 °F до 104 °F)
Germitec	FR	Antigermix E1	Чреспищеводные	UV-C	Температура окружающей среды
Medivators	US	ADVANTAGE PLUS (с дополнительным комплектом для подключения чреспищеводного датчика)	Чреспищеводные	RAPICIDE PA, однократного использования	30 °C (86 °F)
		DSD-201 (с дополнительным комплектом моста)	Чреспищеводные	RAPICIDE Glut, RAPICIDE PA, RAPICIDE OPA/28	30 °C (86 °F)

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Производитель	Страна-изготовитель	Модель	Тип датчика	Совместимые дезинфицирующие средства или методы	Условия обработки
		DSD EDGE (с дополнительным комплектом моста)	Чреспищеводные	RAPICIDE PA, однократного использования	30 °C (86 °F)
Soluscope	FR	Serie TEE	Чреспищеводные	Soluscope P/ Soluscope A, Proxy P/Proxy A	40 °C (104 °F)

Инструкции по очистке и дезинфекции чреспищеводных датчиков с помощью автоматических дезинфекторов или автоматических дезинфицирующих очистителей чреспищеводных датчиков см. в документе *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка*.

Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для датчиков

В данном разделе приведены три таблицы, с помощью которых можно подобрать дезинфицирующие и чистящие растворы, подходящие для определенных датчиков.

- «Совместимость дезинфицирующих средств по названию датчика» на стр. 29: в этой таблице датчики приведены в алфавитно-цифровом порядке с указанием совместимости дезинфицирующих средств и чистящих растворов. Найдите датчик в столбце «Название», а затем в столбце «Столбец совместимости» найдите соответствующий номер столбца «Совместимость» в таблице «Совместимые дезинфицирующие средства и чистящие растворы» на стр. 39.

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

- «Список датчиков по совместимости дезинфицирующих средств» на стр. 35: в этой таблице датчики приведены по соответствующему столбцу «Совместимость» в таблице «Совместимые дезинфицирующие средства и чистящие растворы» на стр. 39. Используйте данную таблицу, чтобы быстро определить, какие датчики соответствуют пронумерованным столбцам «Совместимость».
- «Совместимые дезинфицирующие средства и чистящие растворы» на стр. 39: в этой таблице приведены дезинфицирующие и чистящие растворы, совместимые с датчиками Philips. Номера столбцов «Совместимость» указывают на совместимость дезинфицирующих средств и чистящих растворов с соответствующими датчиками. Используйте одну из двух таблиц с датчиками для определения, какой столбец «Совместимость» применим к Вашему датчику.

Совместимость дезинфицирующих средств по названию датчика

В этой таблице датчики приведены в алфавитно-цифровом порядке с указанием совместимости дезинфицирующих средств и чистящих растворов. Найдите Ваш датчик (и систему, если назначена) в столбце «Название», а затем по столбцу «Столбец совместимости» определите соответствующий номер столбца «Совместимость» в таблице «Совместимые дезинфицирующие средства и чистящие растворы» на стр. 39. Если система не назначена, для всех версий датчика используется один и тот же столбец «Совместимость».

Список датчиков, поддерживаемых Вашей системой, см. в документах *Руководство пользователя* и *Обновление информации для пользователя*, если применимо.

Значения совместимости по названию датчика

Название датчика (название системы)	Столбец совместимости
1.9MHz CW Pencil	3
1.9MHz TCD	3
3D6-2	1
3D8-4	1
3D9-3v (HD11, HD15, iU22)	1

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Название датчика (название системы)	Столбец совместимости
3D9-3v (Affiniti, ClearVue, EPIQ)	2
5.0MHz CW Pencil	3
7.5MHz Endo	1
BP10-5ec	2
C5-1 (CX50, HD15, iE33, iU22)	1
C5-1 (Affiniti, EPIQ, Sparq)	2
C5-2 (HD5, HD6, HD7, HD11, HD15, iE33, iU22)	1
C5-2 (ClearVue)	2
C5-2 (Lumify, Xperius)	8
C6-2 Compact (CX30, Sparq)	1
C6-2 Compact (Affiniti)	2
C6-3	1
C8-4v	1 или 2 †
C8-5	1
C8-5 Compact (CX30, CX50)	1
C8-5 Compact (Affiniti, EPIQ)	2
C9-2	2
C9-3io	7
C9-3v	2
C9-4	1
C9-4ec	1
C9-4v	2

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Название датчика (название системы)	Столбец совместимости
C9-4v Compact	2
C9-5ec	1
C10-3v	2
C10-4ec	2
D2cwc	3
D2tcd	3
D5cwc	3
eL18-4	2
eL18-4 EMT	2
L8-4	1
L9-3	1
L10-4lap	6
L11-3	1
L12-3 (HD5, HD6, HD7, HD11, HD15)	1
L12-3 (Affiniti, CX50, EPIQ)	2
L12-3ERGO	2
L12-4 (ClearVue)	2
L12-4 (Lumify, Xperius)	8
L12-4 Compact (CX30, Sparq)	1
L12-4 Compact (Affiniti)	2
L12-5 38 мм	1
L12-5 50 мм Compact (CX50, Sparq)	1

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Название датчика (название системы)	Столбец совместимости
L12-5 50 мм Compact (Affiniti, EPIQ)	2
L12-5 50 мм	1
L15-7io (HD11, HD15, iE33, iU22)	1 или 2 *
L15-7io (Affiniti, CX30, CX50, EPIQ, Sparq)	2
L17-5	1
L18-5	2
mC7-2	2
mC12-3	2
OMNI III TEE	5
S3-1	1
S4-1 (iU22)	1
S4-1 (ClearVue)	2
S4-1 (Lumify)	8
S4-2	1
S4-2 Compact (CX30, CX50, Sparq)	1
S4-2 Compact (Affiniti)	2
S5-1 (CX50, iE33, iU22, Sparq)	1
S5-1 (Affiniti, EPIQ)	2
S5-2	1
S6-2mpt	5
S7-2t	5
S7-3t	4

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Название датчика (название системы)	Столбец совместимости
S8	1
S8-3	1
S8-3 Compact (CX30, CX50, HD5)	1
S8-3 Compact (Affiniti, EPIQ)	2
S8-3t	4
S9-2	2
S12	1
S12-4	1
S12-4 Compact (CX50)	1
S12-4 Compact (Affiniti, EPIQ)	2
TCD	3
V6-2 (HD11 XE, HD15, iU22)	1
V6-2 (Affiniti, ClearVue, EPIQ, HD5)	2
V9-2	2
V8-4	1
VL13-5	1
VL13-5 Compact	2
X3-1	1
X5-1 (iE33)	1
X5-1 (Affiniti, EPIQ)	2
X5-1c	2
X6-1	2

4535 621 08981_B/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Название датчика (название системы)	Столбец совместимости
X7-2 (iE33, iU22)	1
X7-2 (EPIQ)	2
X7-2t	5
X8-2t	5
XL14-3	2

Сноски

†	Используйте «Столбец совместимости 2» для моделей C8-4v со следующими артикулами: • Артикул 45356117292*x*, где *x* — 3 или больше. • Артикул 45356128750*x*, где *x* — 2 или больше. • Артикул 45356131895*x*, где *x* — 1 или больше. • Артикул 45356149748*x*, где *x* — 1 или больше. • Артикул 45356149749*x*, где *x* — 1 или больше. • Артикул 45356168452*x*, где *x* — 1 или больше. С остальными артикулами для моделей C8-4v используйте «Столбец совместимости 1». Артикул можно найти на внутренней стороне корпуса разъема.
‡	Используйте «Столбец совместимости 2» для моделей L15-7io со следующими артикулами: • Артикул 45356140781*x*, где *x* — 1 или больше. • Артикул 45356141827*x*, где *x* — 1 или больше. С остальными артикулами для моделей L15-7io используйте «Столбец совместимости 1». Артикул можно найти на внутренней стороне корпуса разъема.

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Список датчиков по совместимости дезинфицирующих средств

В данной таблице датчики приведены по соответствующему столбцу «Совместимость» в таблице «Совместимые дезинфицирующие средства и чистящие растворы» на стр. 39. Цвета заголовков столбцов также соответствуют цветам столбца «Совместимость». Если система не назначена, для всех версий датчика используется один и тот же столбец «Совместимость».

Список датчиков, поддерживаемых Вашей системой, см. в документах *Руководство пользователя* и *Обновление информации для пользователя*, если применимо.

Список датчиков по совместимости дезинфицирующих средств

Датчики (название системы), соответствующие «Столбцу совместимости 1»	
3D6-2	L12-5 50 мм
3D8-4	L15-7io (HD11, HD15, iE33, iU22) [2]
3D9-3v (HD11, HD15, iU22)	L17-5
7.5MHz Endo	S3-1
C5-1 (CX50, HD15, iE33, iU22)	S4-1 (iU22)
C5-2 (HD5, HD6, HD7, HD11, HD15, iE33, iU22)	S4-2
C6-2 Compact (CX30, Sparq)	S4-2 Compact (CX30, CX50, Sparq)
C6-3	S5-1 (CX50, iE33, iU22, Sparq)
C8-4v [1]	S5-2
C8-5	S8
C8-5 Compact (CX30, CX50)	S8-3
C9-4	S8-3 Compact (CX30, CX50, HD5)
C9-4ec	S12
C9-5ec	S12-4
L8-4	S12-4 Compact (CX50)

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

L9-3	V6-2 (HD11 XE, HD15, iU22)
L11-3	V8-4
L12-3 (HD5, HD6, HD7, HD11, HD15)	VL13-5
L12-4 Compact (CX30, Sparq)	X3-1
L12-5 38 мм	X5-1 (iE33)
L12-5 50 мм Compact (CX50, Sparq)	X7-2 (iE33, iU22)
Датчики (название системы), соответствующие «Столбцу совместимости 2»	
3D9-3v (Affiniti, ClearVue, EPIQ)	L15-7io (Affiniti, CX30, CX50, EPIQ, Sparq)
BP10-5ec	L15-7io (HD11, HD15, iE33, iU22) [2]
C5-1 (Affiniti, EPIQ, Sparq)	L18-5
C5-2 (ClearVue)	mC7-2
C6-2 Compact (Affiniti)	mC12-3
C8-4v [1]	S4-1 (ClearVue)
C8-5 Compact (Affiniti, EPIQ)	S4-2 Compact (Affiniti)
C9-2	S5-1 (Affiniti, EPIQ)
C9-3v	S8-3 Compact (Affiniti, EPIQ)
C9-4v	S9-2
C9-4v Compact	S12-4 Compact (Affiniti, EPIQ)
C10-3v	V6-2 (Affiniti, ClearVue, EPIQ, HD5)
C10-4ec	V9-2
eL18-4	VL13-5 Compact
eL18-4 EMT	X5-1 (Affiniti, EPIQ)

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

L12-3 (Affiniti, CX50, EPIQ)	X5-1c
L12-3ERGO	X6-1
L12-4 (ClearVue)	X7-2 (EPIQ)
L12-4 Compact (Affiniti)	XL14-3
L12-5 50 мм Compact (Affiniti, EPIQ)	
Датчики, соответствующие «Столбцу совместимости 3»	
1.9MHz CW Pencil	
1.9MHz TCD	
5.0MHz CW Pencil	
D2cwc	
D2tcd	
D5cwc	
TCD	
Датчики, соответствующие «Столбцу совместимости 4»	
S7-3t	
S8-3t	
Датчики, соответствующие «Столбцу совместимости 5»	
OMNI III TEE	
S6-2mpt	
S7-2t	
X7-2t	
X8-2t	
Датчики, соответствующие «Столбцу совместимости 6»	

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

L10-4lap
Датчики, соответствующие «Столбцу совместимости 7»
C9-3io
Датчики, соответствующие «Столбцу совместимости 8»
C5-2 (Lumify, Xperius)
L12-4 (Lumify, Xperius)
S4-1 (Lumify)

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Сноски

1	Используйте «Столбец совместимости 2» для моделей C8-4v со следующими артикулами: • Артикул 45356117292*x*, где *x* — 3 или больше. • Артикул 45356128750*x*, где *x* — 2 или больше. • Артикул 45356131895*x*, где *x* — 1 или больше. • Артикул 45356149748*x*, где *x* — 1 или больше. • Артикул 45356149749*x*, где *x* — 1 или больше. • Артикул 45356168452*x*, где *x* — 1 или больше. С остальными артикулами для моделей C8-4v используйте «Столбец совместимости 1». Артикул можно найти на внутренней стороне корпуса разъема.
2	Используйте «Столбец совместимости 2» для моделей L15-7io со следующими артикулами: • Артикул 45356140781*x*, где *x* — 1 или больше. • Артикул 45356141827*x*, где *x* — 1 или больше. С остальными артикулами для моделей L15-7io используйте «Столбец совместимости 1». Артикул можно найти на внутренней стороне корпуса разъема.

Совместимые дезинфицирующие средства и чистящие растворы

В следующей таблице указаны дезинфицирующие средства и чистящие растворы, совместимые с датчиками, доступными для используемых ультразвуковых систем Philips. В таблицах в разделе «Список датчиков по совместимости дезинфицирующих средств» на стр. 35 или «Совместимость дезинфицирующих средств по названию датчика» на стр. 29 найдите Ваш датчик и его соответствующий столбец совместимости.

4535 621 08981_B/795 • АВГ 2021 г.

Philips

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использовать для всех датчиков изопропиловый спирт (для протирки), денатурированный этиловый спирт и другие спиртосодержащие растворы можно только с ограничениями. Что касается датчиков с разъемами USB, спиртом можно очищать только корпус и линзу (акустическое окно) датчика. Что касается нечреспищеводных датчиков, спиртом можно очищать только корпус разъема, корпус датчика и линзу. У чреспищеводных датчиков спиртом можно очищать и дезинфицировать только корпус разъема и корпус системы управления. Убедитесь, что используется 91-процентный (или менее слабый) раствор изопропилового спирта или 85-процентный (или менее слабый) раствор денатурированного этилового спирта. Не очищайте какие-либо другие части датчика спиртом (включая кабели, USB-разъемы или ограничители перегиба) из-за возможности повреждения этих частей датчика. Действие гарантии и договора на обслуживание не распространяется на данные виды повреждений.

На основании тестирования совместимости материалов и профиля использования продукта и активных ингредиентов компания Philips в целом одобрила для использования следующие типы дезинфицирующих средств *низкого уровня* и *среднего уровня*, используемых в виде аэрозоля или салфеток для поверхностных (контактирующих с кожей) и трансвагинальных или трансректальных датчиков в соответствии с ограничениями совместимости в таблице дезинфицирующих средств.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Компания Philips в целом не одобрила использование следующих типов средств для чреспищеводных или лапароскопических датчиков.

- На основе гипохлорита натрия (например, 10-процентный раствор бытового отбеливателя с содержанием активного гипохлорита натрия около 0,6 %)

4535 621 08981_B/795 • Авг 2021 г.

Philips

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

- На основе четвертичного аммония (QUAT) (например, продукты, содержащие раствор хлорида n-алкилхбензиламмония, где *x* может быть любой органической функциональной группой, например этил, метил и т. п.; концентрация при использовании не должна превышать 0,8 % в целом для всех перечисленных соединений четвертичного аммония)
- Форсированная перекись водорода (максимальная концентрация: 0,5 % перекиси водорода)
- На основе спирта или спирта и QUAT (содержание спирта в продукте не должно превышать 91 % изопропилового спирта или 85 % денатурированного этилового спирта)
- Продукты, не включенные в следующую таблицу совместимости, но имеющие активные ингредиенты, аналогичные указанным в данном списке, и предназначенные для использования в медицине

Всегда следуйте инструкциям производителей при использовании дезинфицирующих средств и чистящих растворов.

Из-за большого количества доступных средств чистки и дезинфекции невозможно провести всеохватывающие испытания. Если Вы не уверены в пригодности конкретного продукта, обращайтесь к представителю компании Philips за помощью.

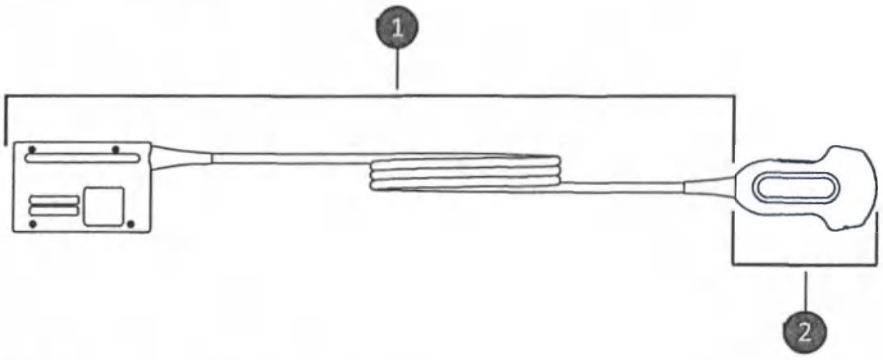
4535 621 08981_B/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Условные обозначения в таблице дезинфицирующих средств и чистящих растворов

Страна или регион производства	Тип дезинфицирующего средства	Совместимость
AU = Австралия CA = Канада DE = Германия ES = Испания EU = Европа FR = Франция JP = Япония UK = Великобритания US = США	CL = очиститель HLD = дезинфицирующее вещество высокого уровня ILD = дезинфицирующее вещество среднего уровня LLD = дезинфицирующее вещество низкого уровня S = стерилизующее средство	C = утверждено для использования с кабелем и разъемом (никогда не погружайте и не отмачивайте разъем); если использование с разъемом не утверждено, эти исключения обозначены особо H = утверждено для использования на рукоятке и корпусе рукоятки N = не утверждено для использования T = утверждено для использования на датчиках



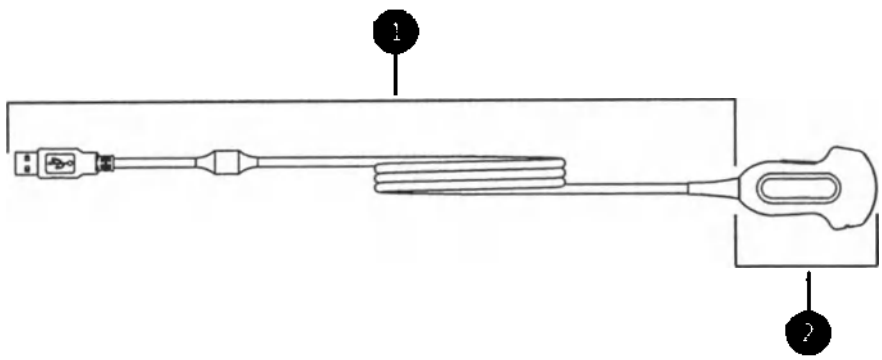
Компоненты нечреспищеводных датчиков

1	C (кабель и разъем)
2	T (датчик)

4535 621 08981_B/795 * ABF 2021 г.

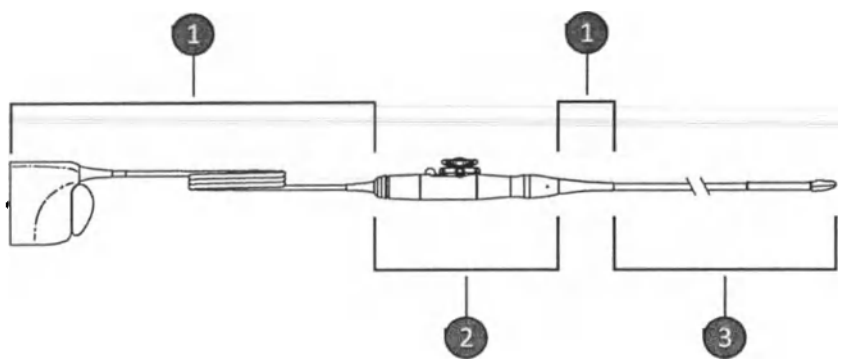
Philips

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



Нечреспищеводные датчики (подключение USB)

1	C (кабель и разъем)
2	T (датчик)



Компоненты чреспищеводных датчиков

1	C (кабель, разъем и ограничители перегиба)
2	H (ручка и управляющий механизм)
3	T (датчик и гибкий стержень)

4535 621 08961_B/795 * AUG 2021 г.

Philips

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

ПРИМЕЧАНИЕ

В таблицах в разделе «Список датчиков по совместимости дезинфицирующих средств» на стр. 35 или «Совместимость дезинфицирующих средств по названию датчика» на стр. 29 найдите Ваш датчик и его соответствующий столбец совместимости.

Совместимость дезинфицирующих средств и чистящих растворов

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
Accel Wipes (все типы)	CA	Средство для протирания	Перекись водорода	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Acecide	JP	Средство отмачивания[1]	Перуксусная кислота	HLD, S	N	N	N	N	T	N	N	N
Advantage Plus (с дополни-тельным комплектом для подключения чреспище-водного датчи	US	AR	Перуксусная кислота	HLD	N	N	N	T[7]	T[7]	N	N	N

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
Advantage Plus (с дополни-тельным комплектом для подключения ультразвуко-вого датчика)	US	AR	Перуксусная кислота	HLD	N	T[6],C[8]	N	N	N	N	T[6],C[8]	N
Aidal Plus	AU	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Alkaspray	FR	Аэрозоль/ средство для протирания	Спирт, алкиламин	LLD, ILD	T	T	T	H	H	T,H	T	T
Anios Clean Excel D	FR	Аэрозоль/ средство для протирания/ средство отмачивания[1]	QUAT, хлоргексидин глюконат, поверхностно-активное вещество	CL	T,C	T,C	T,C	T	T	T	T,C	T,C
Aniosept Activ	FR	Средство отмачивания[1]	Перуксусная кислота	HLD, S	N	T,C[8]	N	N	T	T	T,C[8]	T
ANIOXY DM	FR	Средство отмачивания[1]	Перуксусная кислота	HLD, S	N	T,C[8]	N	N	T	T	T,C[8]	T

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
Anioxyde 1000	FR	Средство отмачивания[1]	Перуксусная кислота	HLD	N	T,C[8]	N	N	T	T	T,C[8]	T
Antigermix E1	FR	E1 System	UV-C	HLD	N	N	N	T,C[8], H[5]	T,C[8], H[5]	N	N	N
Antigermix S1	FR	S1 System	UV-C	HLD	T, C[2,8]	T, C[2,8]	N	N	N	N	T,C[8]	T,C
ASTRA TEE	US	AR	В зависимости от раствора	HLD	N	N	N	T[7]	T[7]	N	N	N
ASTRA TEE Ultra	US	AR	В зависимости от раствора	HLD	N	N	N	T[7]	T[7]	N	N	N
ASTRA VR	US	AR	В зависимости от раствора	HLD	T[9]	T[9]	N	N	N	N	N	N
ASTRA VR Ultra	US	AR	В зависимости от раствора	HLD	T[9]	T[9]	N	N	N	N	N	N
Bacillol 30 Foam	DE	Аэрозоль/ средство для протирания	Спирт, алкиламин	LLD, ILD	T	T	T	H	H	T,H	T	T
Banicide Plus	US	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Отбеливатель (макс. 0,6 % NaOCl)	Все	Аэрозоль/ средство для протирания	Гипохлорит натрия	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	C	C	C	T,C	T,C

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
CaviWipes	US	Средство для протирания	Спирт, QUAT	LLD, ILD	T	T	T	H	H	T,H	T	T
Cidex	EU	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Cidex 7	US	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Cidex OPA	US	Средство отмачивания[1]	Ортофталевый альдегид	HLD	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Cidex Plus	US	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Cleanisept Wipes	DE	Аэрозоль/ средство для протирания	QUAT	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Спорицидные салфетки Clinell	UK	Средство для протирания	Перуксусная кислота, поверхностно-активное вещество	CL, HLD	T,C	T,C	T,C	N	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Clinell Universal Sanitising Wipes	UK	Аэрозоль/ средство для протирания	QUAT, бигуанид	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C

4535 621 08981_B/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости 1	2	3	4	5	6	7	8
Бактерицид-ный отбеливатель Clorox Healthcare	US	Аэрозоль/ средство для протирания	Гипохлорит натрия	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	C	C	C	T,C	T,C
Дезинфици-рующие очистители на основе перекиси водорода Clorox Healthcare	US	Аэрозоль/ средство для протирания	Перекись водорода	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Combi-Instruments-N	DE	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид и формацетал (смешение)	HLD	T,C[8]	T,C[8]	N	N	T	T	T,C[8]	T
Раствор денатурирован-ного этилового спирта (макс. концентрация 85 %)	Все	Аэрозоль/ средство для протирания	Раствор денатурирован-ного этилового спирта, вода	LLD, ILD	T	T	T	H	H	T,H	T	T
Descoton Extra	DE	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
Dispatch	US	Аэрозоль/ средство для протирания	Гипохлорит натрия	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	C	C	C	T,C	T,C
DSD 201 (с дополни-тельным комплектом моста)	US	AR	В зависимости от раствора	HLD	N	N	N	T[7]	T[7]	N	N	N
DSD EDGE (с дополни-тельным комплектом моста)	US	AR	Перуксусная кислота	HLD	N	N	N	T[7]	T[7]	N	N	N
Endosporine	FR	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Endozime Enzymatic (все типы)	US	Предваритель-ный очиститель	Энзимы, поверхностно-активное вещество	CL	T,C	T,C	N	T,C,H	T,C,H	T	T,C	T
Enzol	US	Предваритель-ный очиститель	Энзимы, поверхностно-активное вещество	CL	T,C	T,C	N	T,C,H	T,C,H	T	T,C	T

4535 621 08981_B/795 • ABF 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
Epizyme Rapid	AU	Предваритель-ный очиститель	Энзимы, поверхностно-активное вещество	CL	T,C	T,C	N	T,C,H	T,C,H	T	T,C	T
Gigasept FF (neu)	DE	Средство отмачивания[1]	Янтарный альдегид	HLD	T,C [8]	T,C [8]	N	T	T	N	T,C [8]	T
Gigasept PA	DE	Средство отмачивания[1]	Перуксусная кислота	HLD	N	T,C [8]	N	N	T	T	T,C [8]	T
Концентрат Gigasept PAA	DE	Средство отмачивания[1]	Перуксусная кислота	HLD	N	T,C [8]	N	N	T	T	T,C [8]	T
Hexanios G+R	FR	Средство отмачивания[1]	QUAT, бигуанид, поверхностно-активное вещество	CL, LLD, ILD	T,C	T,C	N	N	N	N	T,C	T
Hibiclens (4% Max)	US	Предваритель-ный очиститель	Хлоргексидин глюконат	CL	T,C	T,C	T	T,C	T,C	T,C	T,C	T,C
Hypernova Chronos	FR	Chronos System	UV-C	HLD	T,C [2,8]	T,C [2,8]	N	N	N	N	T,C [8]	T,C
Incidin	DE	Аэрозоль/ средство для протирания	Спирт	LLD, ILD	T	T	T	H	H	T,H	T	T

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
Incidin OxyWipe	DE	Аэрозоль/ средство для протирания	Перекись водорода, поверхностно-активное вещество	CL, LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Incidin OxyWipe S	DE	Аэрозоль/ средство для протирания	Перекись водорода, поверхностно-активное вещество	CL, LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Incidin OxyFoam	DE	Аэрозоль/ средство для протирания	Перекись водорода, поверхностно-активное вещество	CL, LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Incidin OxyFoam S	DE	Аэрозоль/ средство для протирания	Перекись водорода, поверхностно-активное вещество	CL, LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Incidin Plus	DE	Средство отмачивания[1]	Глюкопротамин	HLD	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Incidin Rapid	DE	Аэрозоль/ средство для протирания	QUAT, глютаральдегид	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T	T	T	T,C	T,C

4535 621 08981_B/795 * ABF 2021 г.

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
Аэрозоль Incidur	DE	Аэрозоль/ средство для протирания	Спирт, QUAT, альдегид	LLD, ILD	T	T	T	H	H	T,H	T	T
Instruzyme	FR	Предваритель-ный очиститель	Энзимы, QUAT, бигуанид	CL	T,C	T,C	N	T	T	T	T,C	T
Intercept Detergent	US	AR	Поверхностно-активное вещество	CL	T,C	T,C	N	T	T	T	T,C	T
Intercept Wipes	US	Средство для протирания	Поверхностно-активное вещество	CL	T,C	T,C	N	T,C,H	T,C,H	T	T,C	T,C
Изопропило-вый спирт (макс. концентрация 91 %)	Все	Аэрозоль/ средство для протирания	Изопропиловый спирт, вода	LLD, ILD	T	T	T	H	H	T,H	T	T
Klenzyme	US	Предваритель-ный очиститель	Энзимы, поверхностно-активное вещество	CL	T,C	T,C	N	T,C,H	T,C,H	T	T,C	T
Korsolex Basic	FR	Средство отмачивания[1]	Высвобождение альдегида	HLD	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Korsolex Extra	FR	Средство отмачивания[1]	QUAT, альдегид	HLD	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T

4535 621 08981_B/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
Korsolex PAE	FR	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Matrix Biofilm Remover	AU	Предваритель-ный очиститель	Энзимы, поверхностно-активное вещество	CL	T,C	T,C	T	T,C,H	T,C,H	T	T,C	T
MaxiCide Plus	US	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
MedDis	UK	Средство отмачивания[1]	QUAT, сульфаминовая кислота	HLD	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Medipal Disinfectant Wipes	UK	Средство для протирания	QUAT, бигуанид	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Medistel	UK	Средство отмачивания[1]	QUAT, сульфаминовая кислота	HLD	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Medizyme	AU	Предваритель-ный очиститель	Энзимы, поверхностно-активное вещество	CL	T,C	T,C	N	T,C,H	T,C,H	T	T,C	T
MetriCide	US	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T

4535 621 08981_B/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
MetriCide 28	US	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
MetriCide OPA Plus	US	Средство отмачивания[1]	Ортофталевый альдегид	HLD	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
MetriCide Plus 30	US	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
MetriZyme	US	Предваритель-ный очиститель	Энзимы, поверхностно-активное вещество	CL	T,C	T,C	N	T,C,H	T,C,H	T	T,C	T
Mikrobac Virucidal Tissues	DE	Средство для протирания	QUAT	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Салфетки mikrozid PAA	DE	Средство для протирания	Перуксусная кислота	LLD, ILD	N	T,C	T,C	N	T,C	T,C,H	T,C	T,C
Слабый мыльный раствор[4]	Все	Предваритель-ный очиститель	Поверхностно-активное вещество	CL	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T	T,C	T
Milton	AU	Аэрозоль/ средство для протирания	Гипохлорит натрия	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	C	C	C	T,C	T,C
NDP Med Concentrated Plus	ES	Средство отмачивания[1]	N-Duopropenide, алкиламин	HLD	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
neodisher endo CLEAN/ neodisher endo SEPT PAC	DE	AR	Поверхностно-активное вещество, перуксусная кислота	CL, HLD	N	N	N	N	T	N	N	N
neodisher endo DIS active	DE	Средство отмачивания[1]	Перуксусная кислота	HLD	N	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
neodisher Septo Active	DE	Средство отмачивания[1]	Перуксусная кислота	HLD	N	T,C[8]	N	N	T	T	T,C[8]	T
Перуксусная кислота Olympic	UK	AR	Перуксусная кислота	HLD	N	T,C[8]	N	N	T	N	T,C[8]	N
Omnicide 14NS	US	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Omnicide 28	US	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
OPAL	AU	Средство отмачивания[1]	Ортофталевый альдегид	HLD	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Opti-Cide3	US	Аэрозоль/ средство для протирания	Спирт, QUAT	LLD, ILD	T	T	T	H	H	T,H	T	T
Oxivir (все типы)	US	Средство для протирания	Перекись водорода	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C

4535 621 08981_B/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
Oxygenon-I	DE	Средство отмачивания[1]	Выделяющие кислород	HLD	N	T,C[8]	N	T[3]	T	T	T,C[8]	T
PeraSafe	UK	Средство отмачивания[1]	Перуксусная кислота	HLD, S	N	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Perascope	UK	Средство отмачивания[1]	Перуксусная кислота	HLD	N	T,C[8]	N	N	T	T	T,C[8]	T
Perastel	UK	Система автоматической обработки/ средство отмачивания [1]	Перуксусная кислота	HLD	N	T,C[8]	N	N	T	T	T,C[8]	T
PerCept (все типы)	CA	Средство для протирания	Перекись водорода	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Phagocide D	FR	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Phagozyme ND	FR	Предваритель-ный очиститель	Энзимы, QUAT	CL	T,C	T,C	N	T	T	T	T,C	T
PI-Spray (ранее T-Spray)	US	Аэрозоль/ средство для протирания	QUAT	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
PI-Spray II (ранее T-Spray II)	US	Аэрозоль/ средство для протирания	QUAT	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C

4535 621 08981_B/795 * ABF 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
Концентрат PREempt	CA	Аэрозоль/ средство для протирания	Перекись водорода	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
PREempt RTU	CA	Аэрозоль/ средство для протирания	Перекись водорода	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
PREempt Wipes	CA	Средство для протирания	Перекись водорода	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
ProCide-D	US	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
ProCide-D Plus	US	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Prolystica 2X	US	Предваритель-ный очиститель	Энзимы, поверхностно-активное вещество	CL	T,C	T,C	N	T,C,H	T,C,H	T	T,C	T
Дезинфици-рующее средство Protex (все типы)	US	Аэрозоль/ средство для протирания	QUAT	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Proxy P/ Proxy A	AU	AR	Перуксусная кислота	HLD	N	N	N	N	T	N	N	N

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости 1	2	3	4	5	6	7	8
Четвертичное аммониевое соединение (активное вещество макс. 0,8 %)	Все	Аэрозоль/ средство для протирания	QUAT	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
RAPICIDE Glut	US	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
RAPICIDE OPA/28	US	Средство отмачивания[1]	Ортофталевый альдегид	HLD	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
RAPICIDE PA	US	Средство отмачивания[1]	Перуксусная кислота	HLD	N	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	N
RAPICIDE PA, однократного использова-ния	US	AR	Перуксусная кислота	HLD	N	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	N
Revital-Ox RESERT	US	Средство отмачивания[1]	Перекись водорода	HLD	T,C[8]	T,C[8]	N	T[3]	T	T	N	T
Rivascop	FR	Аэрозоль/ средство для протирания	QUAT	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Salvanios pH 10	FR	Аэрозоль/ средство для протирания	QUAT	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
Sani-24	US	Аэрозоль/ средство для протирания	Спирт, QUAT	LLD, ILD	T	T	T	H	H	T,H	T	T
Sani-Cloth Active	DE	Средство для протирания	QUAT	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Sani-Cloth AF	US	Средство для протирания	QUAT	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Sani-Cloth AF3	US	Средство для протирания	QUAT	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Sani-Cloth Bleach	US	Средство для протирания	Гипохлорит натрия	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	C	C	C	T,C	T,C
Sani-Cloth CHG 2%	UK	Аэрозоль/ средство для протирания	Спирт, хлоргексидин глюконат	LLD, ILD	T	T	T	H	H	T,H	T	T
Sani-Cloth HB	US	Средство для протирания	QUAT	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Sani-Cloth Plus	US	Средство для протирания	Спирт, QUAT	LLD, ILD	T	T	T	H	H	T,H	T	T
Sani-Cloth Prime	US	Средство для протирания	Спирт, QUAT	LLD, ILD	T	T	T	H	H	T,H	T	T
Sekucid N	FR	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C [8]	T,C [8]	N	T	T	T	T,C [8]	T

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
Sekusept Aktiv	DE	Средство отмачивания[1]	Перуксусная кислота	HLD	N	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Sekusept Easy	DE	Средство отмачивания[1]	Перуксусная кислота	HLD	N	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Sekusept Plus	DE	Средство отмачивания[1]	Глюкопротамин	HLD	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
Serie TEE	FR	AR	В зависимости от раствора	HLD	N	N	N	T[7]	T[7]	N	N	N
Soluscope P/ Soluscope A	FR	AR	Перуксусная кислота	HLD	N	N	N	N	T	N	N	N
Салфетки для ультразвуко-вых исследований Sono	US	Средство для протирания	QUAT	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Steranios 2 %	FR	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C[8]	T,C[8]	N	T	T	T	T,C[8]	T
STERRAD 100S	US	AR	Перекись водорода	S	N	N	N	N	N	T[6],C, H	N	N
Super Sani-Cloth	US	Средство для протирания	Спирт, QUAT	LLD, ILD	T	T	T	H	H	T,H	T	T

4535 621 08981_B/795 * Авг 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
TD-5	US	Система обработки TD-100, система обработки TEEClean	Глютаральдегид	HLD	N	N	N	T	T	N	N	N
TD-8	US	Система обработки TD-100, система обработки TEEClean	Ортофталевый альдегид	HLD	N	N	N	T	T	N	N	N
TD-12	US	Система обработки TD-200	Перуксусная кислота	HLD	N	N	N	T	T	N	N	N
TEEZyme	US	Система обработки TEEClean	Энзимы, поверхностно-активное вещество	CL	N	N	N	T,C,H	T,C,H	N	N	N
TEEZyme Sponge	US	Предваритель-ный очиститель	Энзимы, поверхностно-активное вещество	CL	N	N	N	T,C,H	T,C,H	N	N	N
TEEZymeMC	US	Предваритель-ный очиститель	Энзимы, поверхностно-активное вещество	CL	T,C	T,C	N	T,C,H	T,C,H	T	T,C	T

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
Tristel Duo	UK	Пена/средство для протирания	Двуокись хлора	HLD	T,C	T,C	N	N	N	N	T,C	T,C
Tristel Fuse для системы Stella	UK	Stella System	Двуокись хлора	HLD	T,C [8]	T,C [8]	N	T	T	T	T,C [8]	T
Tristel Multi-Shot	UK	Средство отмачивания[1]	Двуокись хлора	HLD	T,C [8]	T,C [8]	N	T	T	T	T,C [8]	T
Спорицидные салфетки Tristel	UK	Средство для протирания	Двуокись хлора	HLD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C
Салфетки Tristel Trio / Tristel Trio Trace	UK	Средство для протирания перед чисткой, средство для протирания, уничтожающее споры, средство для протирания начисто	Энзимы, поверхностно-активное вещество, двуокись хлора	CL, HLD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T
trophon2	AU	Система обработки trophon2	Перекись водорода	HLD	T,C [8]	T,C [8]	N	N	N	N	T,C [8]	T,C

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

Раствор/ система	Страна или регион произ-водства	Назначение при использовании	Активный ингредиент	Тип дезинфици-рующего средства	Столбцы совместимости							
					1	2	3	4	5	6	7	8
trophon Companion Cleaning Wipes	AU	Средство для протирания	QUAT	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
trophon EPR	AU	Система обработки trophon EPR	Перекись водорода	HLD	T,C [8]	T,C [8]	N	N	N	N	T,C [8]	N
Vaposeptol	FR	Аэрозоль/ средство для протирания	Спирт, бигуанид	LLD, ILD	T	T	T	H	H	T,H	T	T
Virox 5 RTU	CA	Средство для протирания	Перекись водорода	LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Wavicide -01	US	Средство отмачивания[1]	Глютаральдегид	HLD, S	T,C [8]	T,C [8]	N	T	T	T	T,C [8]	T
Wip'Anios Excel	FR	Средство для протирания	QUAT, бигуанид, поверхностно-активное вещество	CL, LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C
Wip'Anios Premium	FR	Средство для протирания	QUAT, бигуанид, поверхностно-активное вещество	CL, LLD, ILD	T,C	T,C	T,C	T,C,H	T,C,H	T,C,H	T,C	T,C

4535 621 08981_B/795 * ABГ 2021 г.

Philips

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

1. Никогда не погружайте и не отмачивайте разъем. Данные продукты можно использовать в системах автоматической обработки (AR) в соответствии с процедурами, приведенными в документе *Уход за ультразвуковыми системами и датчиками и очистка*.
2. Средства Antigermix S1 и Hypernova Chronos не утверждены для датчиков 3D6-2, 3D8-4, V6-2, V8-4, V9-2, VL13-5 или VL13-5 Compact.
3. Средства Oxygenon-I и Revital-Ox RESERT могут вызвать небольшое изменение цвета гибкого стержня датчиков S7-3t и S8-3t. Это изменение цвета не влияет на безопасность и эксплуатационные характеристики устройства.
4. Слабые мыльные растворы не содержат никаких агрессивных компонентов и не раздражают кожу. Они не должны содержать отдушки, масел или спирта. Средства для дезинфекции рук не одобрены для использования.
5. Средство Antigermix E1 может обесцветить пластиковые компоненты чреспищеводных датчиков.
6. Для получения сведений об определенных растворах, используемых с данной системой автоматической обработки, см. «Рекомендации по системам автоматической обработки» на стр. 21.
7. Для получения сведений об определенных растворах, используемых с данной системой автоматической обработки, см. «Рекомендации по автоматическим дезинфекторам чреспищеводных датчиков и дезинфицирующим очистителям» на стр. 25.
8. Утверждено только для кабелей; не утверждено для разъемов.
9. Для получения сведений об определенных растворах, используемых с данной системой автоматической обработки (только для трансвагинальных и трансректальных датчиков), см. «Рекомендации по системам автоматической обработки» на стр. 21.

4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г.

Philips

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

4535 021 08981_B/795 • АВГ 2021 г.

Philips

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

www.philips.com/healthcare

Philips Ultrasound, Inc.
22100 Bothell Everett Hwy
Bothell, WA 98021-8431
USA

EC REP
Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 6
5684 PC Best
The Netherlands

CE 2797

© 2021 Koninklijke Philips N.V.
Все права защищены. Копирование этого документа в целом или по частям, любым способом или любыми средствами, электронными, механическими или иными, запрещено без предварительного разрешения, полученного в письменной форме от владельца авторского права.

Опубликовано в США
4535 621 08981_B/795 * АВГ 2021 г. - ru-RU

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и штампа на документе «Руководство пользователя в отношении изделия „Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков“», представленном на русском языке.*]

[*На бланке компании «Филипс»*]

/подпись/
Трэвис Кэй
Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования
Настоящий документ является верной копией.
03 августа 2022 г.

[*Штамп:*
Дебора Кэмпбелл
Нотариус
Штат Вашингтон
Лицензия № 22002393
Моя лицензия истекает 29 декабря 2025 г.]
/подпись/
03 августа 2022 г.

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

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

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-13-2935
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Е.В. Журав

Гербовая печать нотариуса г.Москвы Точкина Д.В

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ___35___ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Восьмого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-13-2935
Уплачено за совершение нотариального действия: 4020 руб.

Е.В. Журавлева

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью __35__ лист(а) (ов)

ВрИО Нотариуса

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