

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公 证 书

107669-111



GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road
Wuxi National Hi-Tech Dev.Zone
214028 Jiangsu, China

Ultrasound diagnostic medical system Logiq e with accessories

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e с принадлежностями

Logiq e

Эксплуатационная документация

На русском языке (Russian)

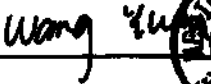
Manufacturer / Производитель:

"GE Medical Systems (China) Co., Ltd." / "ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд."

Address:

**No. 19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone, Jiangsu, P.R.
China 214028**

Approved/Утверждаю:


Wang Yuan

**Regulatory Affairs Leader
GE Medical Systems (China) Co., Ltd., China**

Date: Jan. 25th, 2024



公 证 书

(2024)苏锡锡城证字第 1537 号

申请人：通用电气医疗系统（中国）有限公司，住所：无锡国家高新技术产业开发区长江路 19 号。

法定代表人：陈和强，男，1961 年 12 月 4 日出生，公民身份号码：44050419611204203X。

委托代理人：王媛，女，1983 年 10 月 12 日出生，公民身份号码：654001198310125325。

公证事项：签名、印鉴

兹证明前面的外文文件上通用电气医疗系统（中国）有限公司印章及王媛的签名均属实。

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员

丁瑛菁



1124786214

Нотариальный акт

(2024) S. X. X. C. Z. Zi № 1537

Заявитель: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., адрес: город Уси, государственная зона освоения новейшей техники и высоких технологий, улица Чанцзян, д.19.

Законный представитель: Чэнь Хэцян, мужского пола, 04-го декабря 1961 года рождения, номер удостоверения личности: 44050419611204203X.

Доверенный агент: Ван Юань (Wang Yuan), женского пола, 12-го октября 1983 года рождения, номер удостоверения личности: 654001198310125325.

Предмет: подпись, печать

Настоящим удостоверяется, что печать "GE Medical Systems (China) Co., Ltd." и подпись Ван Юань (Wang Yuan) на предыдущем документе на иностранном языке являются подлинными.

Нотариальная контора «Сичэн» города Уси

провинции Цзянсу КНР

Нотариус: Дин Инцзин

(печать)

31.01.2024

(печать: Нотариальная контора «Сичэн» города Уси провинции Цзянсу)

1124786244

公 证 书

(2024)苏锡锡城证字第 1538 号

申请人：通用电气医疗系统（中国）有限公司，住所：无锡国家高新技术产业开发区长江路 19 号。

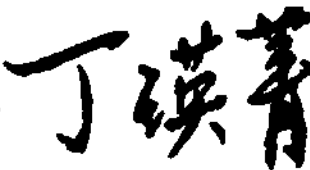
法定代表人：陈和强，男，1961 年 12 月 4 日出生，公民身份号码：44050419611204203X。

委托代理人：王媛，女，1983 年 10 月 12 日出生，公民身份号码：654001198310125325。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2024)苏锡锡城证字第 1537 号的《公证书》的俄文译本内容与该公证书的中文原本相符。

中华人民共和国江苏省无锡市锡城公证处

公证员 



124786215

Нотариальный акт

(2024) S. X. X. C. Z. Zi № 1538

Заявитель: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., адрес: город Уси, государственная зона освоения новейшей техники и высоких технологий, улица Чанцзян, д.19.

Законный представитель: Чэнь Хэцян, мужского пола, 04-го декабря 1961 года рождения, номер удостоверения личности: 44050419611204203X.

Доверенный агент: Ван Юань (Wang Yuan), женского пола, 12-го октября 1983 года рождения, номер удостоверения личности: 654001198310125325.

Предмет: перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что предыдущий перевод Нотариального акта (2024) S. X. X. C. Z. Zi № 1537 на русском языке соответствует оригиналу данного Нотариального акта на китайском языке.

Нотариальная контора «Сичэн» города Уси
провинции Цзянсу КНР

Нотариус: Дин Инцзин

(печать)

31.01.2024

(печать: Нотариальная контора «Сичэн» города Уси провинции Цзянсу)

24786245

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Руководство пользователя
2. Приложение к руководству пользователя



Технические публикации

Документ 5561645-145, на русском языке

Ред. 8



LOGIQ e — руководство пользователя

Версии R8.x.x, R9.x.x, R10.x.x

Техническая документация

© 2015-2022 General Electric Co.

Нормативные требования

Система LOGIQ e удовлетворяет нормативным требованиям Европейской директивы 93/42/EEC по медицинским устройствам.



Данное руководство является справочным пособием для пользователей системы LOGIQ e. Оно относится ко всем версиям программного обеспечения R8.x.x, R9.x.x и R10.x.x ультразвуковых систем LOGIQ e.



GE
P.O. Box 414, Milwaukee, Wisconsin 53201
U.S.A. (США)
(Азия, Тихоокеанский регион, Латинская Америка,
Северная Америка)

GE Ultraschall Deutschland GmbH & Co. KG
Beethovenstrasse 239
Postfach 11 05 60
D-42655 Solingen GERMANY (Германия)
ТЕЛ.: 49 212 28 02 208; ФАКС: 49 212 28 02 431

Список редакций

Причина изменения

РЕДАКЦИЯ	ДАТА ГГГГ/ММ/ДД	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
Ред. 1	2015/02/28	Первоначальный выпуск
Ред. 2	2015/03/18	Обновление информации о датчиках и дополнительных принадлежностях
Ред. 3	2015/04/15	Обновление программных функций
Ред. 4	2016/04/08	1. Обновление таблички с техническими данными и добавление сведений об очистке системы 2. Добавление сведений об этикетке с уникальным идентификатором устройства 3. Обновление данных о времени запуска системы 4. Обновление сведений об очистке системы 5. Обновление сведений о внешнем мониторе
Ред. 5	2018/12/05	Изменение сведений об ЭМС
Ред. 6	2019/07/01	1. Изменение этикетки с уникальным идентификатором устройства (UDI) 2. Добавление наклейки с уникальным идентификатором устройств 3. Изменение данных в паспортной табличке 4. Изменение адреса в Корее 5. Изменение сведений об обработке датчиков и системы 6. Добавление сведений о конфиденциальности и безопасности
Ред. 7	2021/02/18	Добавление описания для датчика ML6-15-RS
Ред. 8	2022/03/15	Обновление сведений о чистке и дезинфекции датчиков

Перечень страниц с изменениями

НОМЕР ГЛАВЫ	НОМЕР РЕДАКЦИИ	НОМЕР ГЛАВЫ	НОМЕР РЕДАКЦИИ
Титульный лист	Ред. 8	Глава 2	Ред. 8
Список редакций	Ред. 8	Глава 3	Ред. 8
Регулятивные требования	Ред. 8	Глава 4	Ред. 8
Содержание	Ред. 8	Глава 5	Ред. 8
Глава 1	Ред. 8	Указатель	Ред. 8

Убедитесь, что вы используете последнюю редакцию настоящего документа. Информацию, относящуюся к данному документу, см. в системе MyWorkshop/ePDM (Система управления данными об электронных продуктах GE). Для получения сведений о последней редакции документа обратитесь к дистрибьютору или в местное торговое представительство компании GE. Если вы находитесь на территории США, позвоните в центр поддержки пользователей ультразвукового оборудования GE по телефону 1 800-682-5327 или 1 262-524-5698.

Страница оставлена пустой намеренно.

Регулятивные требования

Соответствие стандартам

Следующие классификационные параметры соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

- Согласно директиве ЕС по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС это медицинское устройство относится к устройствам класса IIa.
- Согласно требованиям стандарта IEC/EN 60601-1
 - это оборудование соответствует классу I, типу В с контактными элементами ВF или CF;
 - пульт управления стыковочной тележки соответствует классу I;
 - поддерживается непрерывный режим работы.
- Согласно требованиям стандарта CISPR 11
 - это оборудование относится к типу ISM, группа 1, класс А;
 - стыковочная тележка относится к типу ISM, группа 1, класс А.
- Согласно требованиям стандарта IEC 60529
 - pedalный переключатель соответствует классу IPx8 (МКF 2-MED GP26);
 - датчик (погружаемая часть) имеет влагозащиту класса IPX7, разъем датчика не является влагонепроницаемым.

Данное изделие соответствует нормативным требованиям следующих стандартов и норм:

- Директива ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам: о соответствии этой директиве свидетельствует наклейка CE на изделии.

Расположение знака CE указано в главе о технике безопасности настоящего руководства.



Официальное представительство в ЕС

GE Medical Systems SCS

283 rue de la Minière 78530 BUC, France

Соответствие стандартам (продолжение)

Уполномоченный представитель в Украине

Уповноважений представник в Україні
ТОВ «Джіі Україна»
вул. Шовковична, 42-44, м. Київ, 01004,
Україна
Тел: +380 44 490 69 87

- Международная электротехническая комиссия (МЭК)
 - IEC/EN 60601-1: Изделия медицинские электрические — Часть 1. Общие требования безопасности
 - IEC/EN 60601-1-2: Электромагнитные помехи — Требования и испытания
 - IEC 60601-1-6: Эксплуатационная пригодность, EN 1041 — Общие требования к информации изготовителя, прилагаемой к медицинским изделиям
 - IEC 60601-2-37: Изделия медицинские электрические. Частные требования к безопасности ультразвукового медицинского оборудования для диагностики и мониторинга.
- Международная организация по стандартизации (ISO)
 - ISO 10993-1 — Оценка биологическая медицинских изделий
- ANSI/AAMI ES60601-1: Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
- Ассоциация по стандартизации Канады (CSA)
 - CSA 22.2, 601.1: Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
- Стандарт представления выходной акустической мощности NEMA/AIUM (NEMA UD3)
- Руководство по надлежащей практике производства медицинских устройств, издано FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения США)

Сертификаты

- Продукция General Electric Medical Systems сертифицирована по стандарту ISO 13485.

Исходная документация

- Исходный документ издан на английском языке.

Официальные разрешения для конкретных стран

- ЯПОНИЯ
Номер разрешения MHLW: 218ABBZX00060000

Информация об импортере

- Турция

Türkiye İthalatçısı / Turkish Importer
GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8
34394 Şişli İstanbul Türkiye

Уполномоченный представитель в Казахстане

English	Kazakh	Russian
General Electric Kazakhstan LLP Timiryazev St 28V, office 307, Almaty, 050040 Kazakhstan T +7 727 3560020	«Дженерал Электрик Қазақстан» ЖШС Қазақстан, Алматы қаласы 050040, Тимирязев көшесі, 28В ү., 307 кеңсе. T +7 727 3560020	ТОО «Дженерал Электрик Казахстан» Ул. Тимирязева 28 В, офис 307 Г. Алматы, 050040 Республика Казахстан Т +7 727 3560020

Содержание

Соответствие стандартам - - - - -	i-4
Сертификаты - - - - -	i-6
Исходная документация - - - - -	i-6
Официальные разрешения для конкретных стран - - - - -	i-6
Информация об импортере - - - - -	i-6
Уполномоченный представитель в Казахстане - - - - -	i-6

Содержание

Глава 1 — Начало работы

Обзор системы

Внимание! - - - - -	1-2
Предписание для данного оборудования - - - - -	1-3
Принцип действия - - - - -	1-4
Показания к применению - - - - -	1-5
Требования к рабочему месту - - - - -	1-7
Схема элементов консоли - - - - -	1-12
Панель разъемов для подключения периферийных/дополнительных устройств - - - - -	1-26
Схема панели управления - - - - -	1-42
главного меню/подмен - - - - -	1-44
Клавиатура - - - - -	1-45
Дисплей монитора - - - - -	1-46
Регулировка ЖК-монитора - - - - -	1-47
Яркость - - - - -	1-48
Громкость - - - - -	1-49

Перемещение системы

Операции, которые необходимо выполнить перед перемещением системы - - - - -	1-50
Перемещение системы - - - - -	1-51
Транспортировка системы - - - - -	1-51

Запуск системы

Подключение системы - - - - -	1-52
Включение питания - - - - -	1-54
Отключение питания - - - - -	1-55
Спящий режим - - - - -	1-56
Проверка системной даты и времени - - - - -	1-57

Датчики

Введение - - - - -	1-59
Подсоединение датчика - - - - -	1-59
Использование кабелей - - - - -	1-62

Отсоединение датчика - - - - -	1-62
Начало исследования	
Экран пациента - - - - -	1-63
Сканирование нового пациента - - - - -	1-72
Начало нового исследования зарегистрированного пациента - - - -	1-77
Сканирование без ввода сведений о пациенте - - - - -	1-78
Области применения - - - - -	1-79
Отделение неотложной помощи (ED) - - - - -	1-80
Глава 2 — Выполнение обследования	
Оптимизация изображения	
Элементы управления В-режима - - - - -	2-2
Элементы управления М-режима - - - - -	2-8
Элементы управления режима ЦДК - - - - -	2-9
М-режим с ЦДК - - - - -	2-12
Элементы управления доплеровского режима - - - - -	2-13
3D-режим - - - - -	2-16
Распознавание иглы - - - - -	2-18
Другие элементы управления - - - - -	2-25
Масштабирование - - - - -	2-25
Разделенный экран - - - - -	2-27
Совместный режим - - - - -	2-27
Перевод изображения в режим стоп-кадра - - - - -	2-28
Перевод изображения в режим стоп-кадра (с помощью педального переключателя) - - - - -	2-29
Стоп-кадр изображения (кнопка датчика) - - - - -	2-30
Активация режима кинопетли - - - - -	2-31
Пиктограммы - - - - -	2-31
Добавление комментариев к изображению - - - - -	2-32
Функция eSmart Trainer - - - - -	2-36
Инструмент контрольного исследования - - - - -	2-42
Измерение и анализ	
Введение - - - - -	2-62
Расположение элементов управления измерениями - - - - -	2-63
Измерения в В-режиме - - - - -	2-64
Измерения в доплеровском режиме - - - - -	2-71
Измерения в М-режиме - - - - -	2-75
Объединение - - - - -	2-77
Просмотр и редактирование рабочих таблиц - - - - -	2-81
Настройка "горячих" клавиш - - - - -	2-85
Точность клинических измерений - - - - -	2-86
Установка автономного принтера для печати на бумаге - - - - -	2-90
Глава 3 — После завершения обследования	
Предварительные настройки	
Общие сведения - - - - -	3-2
Выбор языковой раскладки клавиатуры (в случае ПО версии R8.x.x) - - - -	3-4
Настройка системы для отображения сообщений на японском языке (в случае ПО версии R8.x.x) - - - - -	3-7
Выбор языковой раскладки клавиатуры (в случае ПО версий	

R9.x.x и R10.x.x) - - - - -	3-12
Настройка системы для отображения сообщений на японском языке (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x)- - - - -	3-17
Резервное копирование и восстановление - - - - -	3-18
Функции EZBackup (Резервное копирование) и EZMove (Перемещение) - - - - -	3-22
Стратегия резервного копирования и восстановления: пользовательские конфигурации - - - - -	3-33
Синхронизация предварительных установок - - - - -	3-33
Процедура восстановления: конфигурации, определяемые пользователем - - - - -	3-34
Настройка подключения - - - - -	3-35
Замечание по антивирусному ПО - - - - -	3-37
Электронная документация	
Распространение документации - - - - -	3-39
Вызов интерактивной справки с помощью клавиши "Help" (Справка) - - - - -	3-40
Электронный носитель - - - - -	3-41
Данные о системе	
Функции/технические характеристики - - - - -	3-42
Уход за системой и техническое обслуживание	
Общие сведения - - - - -	3-54
Консоль - - - - -	3-59
Прочие процедуры технического обслуживания - - - - -	3-66
Утилизация - - - - -	3-67
Обновление системного ПО (загрузка ПО) - - - - -	3-68
Очистка программного обеспечения для удаления данных пациентов (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x)- - - - -	3-77
Контроль качества	
Введение - - - - -	3-80
Стандартные тесты - - - - -	3-81
Настройка системы учета - - - - -	3-101
Ведомость контроля качества ультразвуковой визуализации - - -	3-102
Конфиденциальность и безопасность (в случае ПО версии R10.x.x и более поздних версий)	
Введение - - - - -	3-104
Аббревиатуры и определения - - - - -	3-105
Условия для обеспечения конфиденциальности и безопасности -	3-106
Средства обеспечения конфиденциальности и безопасности - - -	3-107
Защита информации - - - - -	3-118
Защита системы - - - - -	3-134
Удаленное обслуживание - - - - -	3-138
Персональная информация, получаемая в результате использования продукта - - - - -	3-140
Поиск уязвимостей - - - - -	3-144
Потенциально опасные ситуации, возникающие вследствие сбоев сети - - - - -	3-145
MDS ² - - - - -	3-146

Отключенные службы системы Windows	3-156
Помощь	
Расходные материалы/принадлежности	3-157
Контактная информация	
Контактная информация компании GE Ultrasound	3-161
Производитель	3-168
Адреса заводов	3-168
Глава 4 — Меры безопасности	
Ответственность владельца	
Требования к владельцу	4-2
Недопустимость самостоятельных модификаций	4-2
Меры предосторожности	
Уровни опасности	4-3
Знаки, предупреждающие об опасности	4-4
Безопасность пациента	4-7
Безопасность оборудования и персонала	4-12
Общие предупреждения	4-18
ЭМС (электромагнитная совместимость)	4-19
Устройства, используемые вблизи пациента	4-37
Мощность акустического выходного сигнала	4-39
Наклейки на устройстве	
Описание наклеек и значков	4-43
Расположение предупреждающих наклеек	4-54
Пояснения к маркировке датчика	4-60
Маркировка на блоке с разъемами для датчиков	4-61
Местоположение международного кода товара (GTIN) и штрихкода в уникальном идентификаторе устройства	4-61
Содержание опасных веществ в системе LOGIQ e согласно директиве RoHS	
Название и концентрация опасных веществ	4-64
Глава 5 — Датчики и биопсия	
Обзор датчиков	
Эргономика	5-2
Использование кабелей	5-2
Ориентация датчика	5-3
Маркировка	5-3
Техническое обслуживание и уход	5-4
Безопасность эксплуатации датчиков	5-44
Особые инструкции	5-50
Использование датчиков и инфекционный контроль	5-52
Контактные гели	5-55
Плановое техническое обслуживание	5-56
Возврат/транспортировка датчиков и запасных частей	5-56
Стерильные ультразвуковые процедуры	5-56
Пояснения по работе с датчиками	
Введение	5-57
Области применения	5-58

Функции -----	5-60
Технические характеристики -----	5-63
Параметры толщины срезов -----	5-64
Изображение датчика -----	5-65
Особые типы рисков, связанные с биопсией	
Меры предосторожности при выполнении процедуры биопсии ---	5-67
Подготовка к проведению биопсии	
Отображение направления биопсии -----	5-69
Подготовка к подключению направляющего устройства для биопсии -----	5-73
Процедура биопсии -----	5-83
Действия после процедуры биопсии -----	5-84
Алфавитный указатель	

Глава 1

Начало работы

*Обзор элементов управления пульта оператора,
перемещение системы, запуск системы, датчики
и начало обследования*

Обзор системы

Внимание!

В данном руководстве содержится необходимая и достаточная информация для безопасной эксплуатации системы. Специалисты по оборудованию, прошедшие обучение на заводе, могут обучить навыкам работы с оборудованием в оговоренные сроки.

Перед использованием системы LOGIQ e внимательно изучите и осмыслите все инструкции, содержащиеся во всех поставляемых с ней руководствах пользователя.

Всегда храните руководство рядом с оборудованием. Периодически просматривайте инструкции по соблюдению мер безопасности и эксплуатации оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Интерактивная справка позволяет пользователю получить быстрый доступ к руководству. Если текст в интерактивной справке отличается от текста в Основном руководстве пользователя/Руководстве пользователя, правильной считается информация, приведенная в Основном руководстве пользователя/Руководстве пользователя.

Пренебрежение информацией по технике безопасности рассматривается как неправильная эксплуатация.

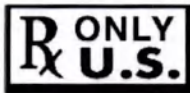
Не все функции системы, изделия, датчики или периферийные устройства, описанные в данном руководстве, могут иметься в наличии или быть разрешенными к продаже на всех рынках. За свежей информацией обращайтесь к представителю компании GE Ultrasound.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратите внимание на то, что заказы выполняются на основе индивидуально запрошенных технических характеристик и могут не включать в себя все функции, перечисленные в данном руководстве.

Внимание! (продолжение)

- ПРИМЕЧАНИЕ:** Все ссылки на стандарты и нормативы и их редакции имеют силу на момент опубликования данного руководства пользователя.
- Руководства по эксплуатации системы LOGIQ e предназначены для пользователей, знакомых с основными принципами и методами работы с ультразвуковым оборудованием. В них не предусмотрено обучение ультразвуковому сканированию или подробное описание клинических процедур.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Изображения экранов в данном руководстве приведены только в справочных целях. Фактическое изображение может различаться в разных версиях программного обеспечения.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Электронная документация на CD-диске или флеш-накопителе представлена на английском и других языках.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Цветовое исполнение системы может варьироваться.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Обозначения программного обеспечения версий R8.x.x, R9.x.x и R10.x.x, используемые во всех руководствах пользователя, относятся к различным наборам системных функций и применимы только к системам с изначально установленными соответствующими версиями ПО. При обновлении программного обеспечения с изначальной версии R8.x.x до версии R9.x.x или с изначальной версии R8.x.x до версии R9.x.x, а затем до версии R10.x.x в системе будут поддерживаться не все функции ПО версии R9.x.x или R10.x.x.

Предписание для данного оборудования



ВНИМАНИЕ! В соответствии с федеральным законодательством данное устройство разрешается продавать или использовать только врачам или по назначению врача.

Принцип действия

Медицинские ультразвуковые изображения создаются компьютером и цифровой памятью на основе данных, полученных путем передачи и приема высокочастотных механических волн с помощью датчика. Механические ультразвуковые волны распространяются сквозь тело, создавая эхо-сигнал в местах, где плотность его структуры изменяется. Например, в тканях человеческого тела эхо-сигнал создается в месте перехода сигнала из области жировой ткани в область мышечной ткани. Эхо-сигналы возвращаются на датчик, где они снова преобразуются в электрические сигналы.

Полученные эхо-сигналы значительно усиливаются и обрабатываются несколькими аналоговыми и цифровыми контурами, оснащенными фильтрами с множеством частотно-временных характеристик и преобразующими высокочастотные электрические сигналы в последовательности сигналов цифрового изображения, которые сохраняются в памяти. Как только изображение оказывается в памяти, оно может быть выведено на экран монитора в режиме реального времени. Всеми параметрами передачи, приема и обработки сигналов управляет главный компьютер. Пользователь может изменять характеристики и функции системы с помощью панели управления, благодаря чему система находит широкое применение: от акушерства до исследований периферических сосудов.

В качестве датчиков используются точные твердотельные устройства, обеспечивающие несколько форматов визуализации. Цифровое исполнение и использование твердотельных компонентов обеспечивают очень стабильное и постоянное качество изображения при минимальном техническом обслуживании. Благодаря утонченной конструкции и компьютерному управлению система обладает множеством возможностей и функций, она удобна и проста в использовании.

Показания к применению

В случае ПО версии R8.x.x:

Система LOGIQ e предназначена для ультразвуковой визуализации, проведения измерений и анализа анатомических структур пациента в различного вида исследованиях, включая: офтальмологические; исследования плода/акушерские исследования; исследования брюшной полости (гинекология и урология); педиатрические; исследования малых органов (молочной железы, яичек, щитовидной железы); транскраниальные исследования и нейросонографию; кардиологические исследования (взрослых и детей); исследования периферических сосудов; стандартные исследования и исследования поверхностных костно-мышечных тканей; трансректальные; трансвагинальные; интраоперационные исследования (органов брюшной полости, грудной клетки и периферических); исследования грудной клетки/плевральной полости (распознавание жидкости/движения) и проведение интервенционных процедур под контролем визуализации (например, проводниковая анестезия; сосудистый доступ).

В случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x:

Система LOGIQ e предназначена для ультразвуковой визуализации, проведения измерений и анализа анатомических структур пациента в различного вида исследованиях, включая: офтальмологические; исследования плода/акушерские исследования; исследования брюшной полости (гинекология и урология); педиатрические; исследования малых органов (молочной железы, яичек, щитовидной железы); краниальные исследования новорожденных и взрослых; кардиологические исследования (взрослых и детей); исследования периферических сосудов; исследования костно-мышечной системы (стандартные и поверхностные); трансректальные; трансвагинальные; чреспищеводные; интраоперационные исследования (органов брюшной полости, грудной клетки и периферических); исследования грудной клетки/плевральной полости (распознавание жидкости/движения) и проведение интервенционных процедур под контролем визуализации (например, проводниковая анестезия; сосудистый доступ).

Частота использования

Ежедневно (обычно 8 часов)

Профиль оператора

- Квалифицированные и обученные врачи или специалисты по эхографии, обладающие как минимум основными знаниями в области ультразвука.
- Оператор должен прочитать и осмыслить данное руководство пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Ультразвуковое сканирование пациентов в диагностических целях должны выполнять только квалифицированные врачи или специалисты в области сонографии. В случае необходимости обратитесь за помощью в обучении.

Получение изображений в диагностических целях, включая измерения на полученных изображениях.



ВНИМАНИЕ!

Данное устройство должно использоваться в соответствии с законодательством. Ряд законодательств запрещает использовать оборудование в определенных целях, например, для определения пола.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание нанесения вреда пациенту перед началом сканирования глаза выберите в области ED настройку "Ophthalmic" (Офтальмология) или "Orbits" (Глазные орбиты). Система не превысит пределы акустической мощности в офтальмологическом исследовании только в случае выбора настройки "Ophthalmic" (Офтальмология) или "Orbits" (Глазные орбиты).

Для исследований глаз можно использовать только специализированные датчики. Более подробную информацию см.: 'Области применения' на *стр. 5-58*.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Настройки "Ophthalmic" (Офтальмология) и "Orbits" (Глазные орбиты) недоступны для Японии.

Требования к рабочему месту

Введение



ОСТОРОЖНО!

Прежде чем приступать к работе с системой, следует внимательно изучить все предупреждения, приведенные в главе "Безопасность".



ВНИМАНИЕ!

Всегда устанавливайте систему на плоской поверхности.

Не пытайтесь устанавливать систему самостоятельно. Устанавливать и настраивать систему должны инженеры по монтажу и специалисты по прикладным программам компании General Electric, дочерней компании или компании-дистрибьютора. Более подробную информацию см.: 'Контактная информация' на *стр. 3-161*.

Регулярно выполняйте профилактическое техническое обслуживание системы. Более подробную информацию см.: 'Уход за системой и техническое обслуживание' на *стр. 3-54*.

Система LOGIQ e не имеет внутренних компонентов, требующих обслуживания со стороны пользователя. Необходимо избегать любых манипуляций с оборудованием со стороны персонала, не имеющего соответствующих полномочий.

Соблюдайте чистоту в местах использования оборудования. Перед чисткой устройство необходимо выключить и отключить от сети питания. Более подробную информацию см.: 'Уход за системой и техническое обслуживание' на *стр. 3-54*.



ВНИМАНИЕ!

Система LOGIQ e и соединитель датчика не являются водонепроницаемыми. Не погружайте прибор в воду или любую другую жидкость.

Запрещается помещать емкости с жидкостью на поверхность оборудования во избежание попадания жидкости внутрь оборудования или панели управления.

Начало работы



ВНИМАНИЕ!

Стыковочная тележка не является влагонепроницаемой.
Не погружайте ее в воду или любую другую жидкость.

Во избежание попадания влаги внутрь тележки
запрещается ставить на ее поверхность емкости с
жидкостью.

Информация, которую необходимо принять к сведению до того, как оборудование будет доставлено

Данную ультразвуковую систему следует эксплуатировать в надлежащих окружающих условиях и в соответствии с требованиями, описанными в этом разделе. Перед использованием системы обеспечьте удовлетворение этих требований.

Потребляемая мощность

Отдельная электрическая розетка с предохранителем на 6 ампер для 220-240 В переменного тока или на 10 ампер для 100-120 В переменного тока.

Информация, которую необходимо принять к сведению до того, как оборудование будет доставлено (продолжение)

Электромагнитные помехи

Данное медицинское оборудование аттестовано на предмет защиты от радиопомех при работе в больницах, клиниках и других учреждениях, относящихся к соответствующей категории. Применение данного оборудования в ненадлежащих условиях может привести к созданию электромагнитных помех для радиосистем и телевизионных приемников, расположенных вблизи оборудования.

Для надлежащего функционирования новой системы требуются следующие условия:

- Примите меры предосторожности по обеспечению защиты панели управления от электромагнитных помех.

Меры предосторожности:

- Пульт оператора должен размещаться на расстоянии минимум 5 метров от двигателей, печатающих устройств, лифтов и других мощных источников электромагнитного излучения.
- Установка системы в замкнутом пространстве (с деревянными, оштукатуренными или бетонными стенами, полами и потолками) способствует снижению уровня электромагнитных помех.
- Если предполагается эксплуатировать систему вблизи радио- или телевещательного оборудования, может потребоваться специальное экранирование.



Не эксплуатируйте систему вблизи источников тепла, сильных электромагнитных полей (возле трансформатора) или рядом с приборами, генерирующими высокочастотные сигналы, такими как высокочастотные электрохирургические инструменты. Это может отрицательно сказаться на ультразвуковых изображениях.

Информация, которую необходимо принять к сведению до того, как оборудование будет доставлено (продолжение)



ОСТОРОЖНО!

Во избежание риска возгорания систему следует подсоединить к отдельной стенной розетке соответствующего номинала. Более подробную информацию см.: 'Информация, которую необходимо принять к сведению до того, как оборудование будет доставлено' на *стр. 1-8*.

Ни при каких обстоятельствах не допускается заменять, модифицировать или адаптировать вилку сетевого шнура для подключения к сети с номинальными параметрами, отличными от указанных. Запрещается использовать удлинительный шнур и вилку-переходник.

Для обеспечения надежного заземления используйте только заземленную сетевую розетку класса "для больниц" или "только для больниц".

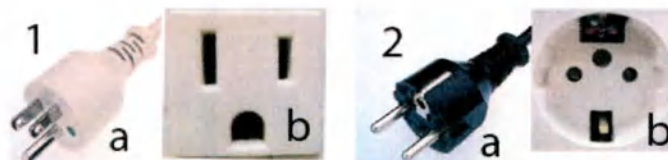


Рис. 1-1. Примеры конфигураций вилки сетевого кабеля и розетки

1. 100–120 В перем. тока, 10 А
Конфигурация вилки и розетки
2. 220–240 В перем. тока, 10 А
Конфигурация вилки и розетки

ПРИМЕЧАНИЕ: Шнуры питания, соответствующие национальным стандартам, в настоящее время доступны для Китая, Индии, Аргентины, Европы, Японии, Швейцарии, Великобритании, Соединенных Штатов, Израиля и Австралии.

Начало работы

Требования к окружающей среде

При эксплуатации, хранении и транспортировке системы следует соблюдать требования, указанные ниже. Условия эксплуатации должны строго соблюдаться. В противном случае устройство следует выключить.

Таблица 1-1: Требования к окружающей среде для системы

	Эксплуатация (с датчиком)	Хранение (LOGIQ e)	Транспортировка (LOGIQ e)
Температура	От 10 до 40 °C От 50 до 104 °F	От -5 до 50 °C От 23 до 122 °F	От -5 до 50 °C От 23 до 122 °F
Влажность	От 30 до 75 % без конденсации	От 10 до 90%, без конденсации	От 10 до 90%, без конденсации
Прижимание (давление)	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что температура поверхности датчика не превышает нормальный рабочий температурный диапазон.

Условия эксплуатации



ВНИМАНИЕ!

Не закрывайте вентиляционные отверстия системы LOGIQ e.

Схема элементов консоли

Ниже приведены иллюстрации пульта оператора.



Рис. 1-2. Система LOGIQ e (в развернутом виде)

1. Ручка
2. ЖК-дисплей
3. Программное меню (функционирование аналогично клавише меню)
4. Буквенно-цифровая клавиатура
5. Панель управления

Схема элементов консоли (продолжение)



Рис. 1-3. Система LOGIQ e



ВНИМАНИЕ!

Не проталкивайте предметы в вентиляционные и иные отверстия LOGIQ e. Подобные действия могут привести к возгоранию или поражению электрическим током вследствие короткого замыкания внутренних компонентов устройства.



ОСТОРОЖНО!

НЕ прикасайтесь одновременно к пациенту и разъемам ультразвукового аппарата, включая разъемы ультразвукового датчика.

При подключении к устройству другого оборудования **НЕ** прикасайтесь к электропроводящим частям кабелей USB, Ethernet, а также кабелей, предназначенных для передачи видео- или аудиосигналов.

Аккумулятор

Источником питания устройства при отсутствии подключения к сети переменного тока является литий-ионный аккумулятор. Аккумулятор, установленный в предназначенный для него отсек, является стандартным компонентом системы LOGIQ e. Срок службы литий-ионных аккумуляторов больше, чем у обычных, и они не требуют столь частых замен. Срок работы системы от одного полностью заряженного аккумулятора при его использовании для обеспечения питания составляет около 25 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если аккумулятор используется в качестве источника питания при сканировании, время работы аккумулятора может сократиться. Всегда архивируйте данные и проверяйте состояние аккумулятора. При недостаточном заряде аккумулятора немедленно зарядите его во избежание прерывания сканирования и потери данных в результате автоматического отключения системы.

Литий-ионная технология, используемая в аккумуляторе системы, представляет существенно меньшую опасность для окружающей среды, чем литий-металлическая технология, используемая в некоторых других батареях (например, батарейках наручных часов). Использованные аккумуляторы не подлежат утилизации вместе с бытовыми отходами. Обратитесь в местные органы власти, чтобы получить информацию об утилизации химических отходов в вашем регионе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Аккумулятор предназначен для использования только с системами LOGIQ e. Используйте только аккумуляторы, одобренные компанией GE.

Аккумулятор (продолжение)

Требования к температурному режиму

Аккумулятор следует заряжать, разряжать и хранить при указанных ниже параметрах.

- Рабочая температура:
 - Зарядка: 10–30 °C (50–86 °F)
 - Разрядка: 10–40 °C (50–104 °F)



ВНИМАНИЕ!

Чтобы обеспечить питание системы во время ее работы, НЕ отсоединяйте шнур питания от сетевой розетки при температуре окружающей среды ниже -10 °C (50 °F) или выше 30 °C (86 °F). При температур ниже -10 °C (50 °F) или выше 30 °C (86 °F) аккумулятор может не зарядиться должным образом и не обеспечить питание системы.

- Температура хранения:
 - Время хранения <3 мес.: от -20 до 40 °C (от -4 до 104 °F)
 - Время хранения ≥3 мес.: от -20 до 20 °C (от -4 до 68 °F)



ОСТОРОЖНО!

Не подвергайте аккумулятор воздействию температур выше 60 °C (140 °F). Храните аккумулятор вдали от открытого огня и других источников тепла.

Аккумулятор (продолжение)



ОСТОРОЖНО!

- Аккумулятор оснащен устройством обеспечения безопасности. Не разбирайте аккумулятор и не изменяйте его конструкцию.
- Не замыкайте аккумуляторы накоротко, подключая их напрямую к отрицательным клеммам при помощи металлических предметов.
- Не нагревайте аккумулятор и не бросайте его в огонь.
- Не заряжайте аккумулятор вблизи источника тепла, например, у открытого огня или обогревательного прибора.
- Не подвергайте аккумулятор воздействию прямого солнечного света.
- Не протыкайте батарею острыми предметами, не раскалывайте аккумулятор и не наступайте на него.
- Не используйте поврежденные аккумуляторы.
- Не ремонтируйте аккумуляторы самостоятельно.
- Не подсоединяйте аккумулятор к электрической розетке.



ОСТОРОЖНО!

Если система LOGIQ e не будет использоваться в течение месяца и дольше, аккумулятор необходимо извлечь.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание взрыва или воспламенения аккумулятора, а также образования испарений, которые могут повредить оборудование, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Не погружайте аккумулятор в воду и не позволяйте ему намокать.
- Не помещайте аккумулятор в микроволновую печь или емкость с повышенным давлением.
- Если обнаружена утечка содержимого аккумулятора или от аккумулятора исходит запах, поместите аккумулятор как можно дальше от всех источников возможного возгорания.
- Если от аккумулятора исходит запах, он нагревается, деформирован или изменил цвет, а также если были отмечены какие-то нарушения в ходе работы, зарядки или хранения аккумулятора, немедленно извлеките его из устройства и больше не используйте. В случае возникновения каких-либо вопросов относительно использования аккумулятора обратитесь в компанию GE или ее региональное представительство.

Цикл разрядки/зарядки аккумулятора

При хранении аккумулятора в течение трех или более месяцев клиент должен выполнить один цикл полной разрядки/зарядки.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Полный цикл разрядки/зарядки подразумевает работу системы от аккумулятора до его полного разряда и отключения системы. Не отключайте систему LOGIQ e от сети электропитания до тех пор, пока аккумулятор не зарядится полностью, на что указывает зеленый индикатор.*

После доставки и до первого использования системы LOGIQ e настоятельно рекомендуется осуществить однократный полный цикл разрядки/зарядки аккумулятора.

Если аккумулятор не использовался более 2 месяцев, рекомендуется однократно осуществить полный цикл его разрядки/зарядки. Также рекомендуется хранить аккумулятор полностью разряженным в прохладном и защищенном от света месте.

Процедура однократной полной разрядки/зарядки аккумулятора:

1. Полностью разрядите аккумулятор; подождите, пока система LOGIQ e не отключится автоматически.
2. Зарядите аккумулятор системы LOGIQ e до полной емкости.
3. Разрядите аккумулятор до полного отключения системы LOGIQ e (для разрядки требуется один час).

При хранении аккумулятора в течение 6 месяцев и более заряжайте его, как минимум, один раз в 6 месяцев, чтобы избежать утечек и ухудшения рабочих характеристик.



ВНИМАНИЕ!

Используйте только аккумуляторы, одобренные компанией GE.

Просмотр текущего состояния аккумулятора

Если система работает от аккумулятора, то в строке состояния отображается значок аккумулятора.

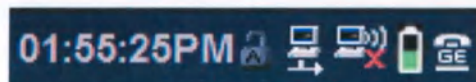


Рис. 1-4. Значок аккумулятора

Общий остаточный заряд аккумулятора можно увидеть на значке аккумулятора. Если аккумулятор не установлен, значок аккумулятора не отображается в строке состояния системы.

Нажмите на значок аккумулятора, и появится следующая информация.

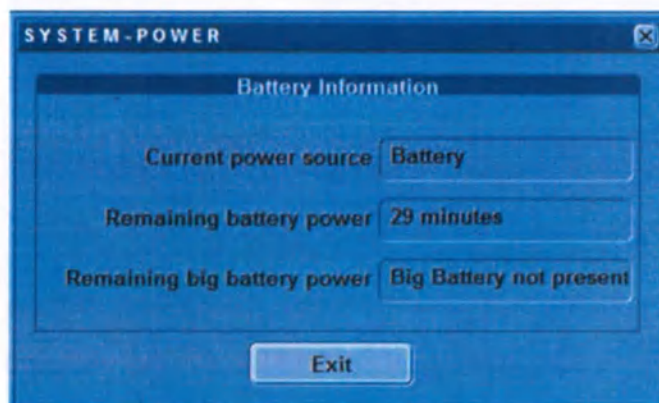


Рис. 1-5. Сообщение о состоянии аккумулятора

Просмотр текущего состояния аккумулятора (продолжение)

- **Текущий источник питания**
В этом поле отображается текущий источник питания: сеть переменного тока, аккумулятор или большой аккумулятор
- **Оставшийся заряд аккумулятора**
 - При использовании аккумулятора в этом поле отображается оставшееся расчетное время его использования.
 - Если аккумулятор не установлен, то на экран выводится сообщение о его отсутствии.
 - Если аккумулятор не используется, в этом поле отображается текущая емкость (заряд).
- **Оставшийся заряд большого аккумулятора**
 - Если аккумулятор увеличенной емкости не используется для питания системы, в этом поле появляется сообщение об отсутствии большого аккумулятора.
 - Если аккумулятор увеличенной емкости используется для питания системы, в этом поле появляется текущая расчетная оставшаяся емкость аккумулятора.
 - Если аккумулятор увеличенной емкости заряжается, в этом поле отображается его текущая емкость (заряд).

Если аккумулятор не используется, то значок аккумулятора отображается в строке состояния с полным зарядом.

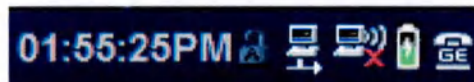


Рис. 1-6. Зарядка аккумулятора

Предостережение: отображается при низком заряде аккумулятора.

Предупреждение о низком заряде аккумулятора

Если используется аккумулятор с низким зарядом, на экран выводится предупреждение о том, что заряд аккумулятора недостаточен и что необходимо зарядить аккумулятор.

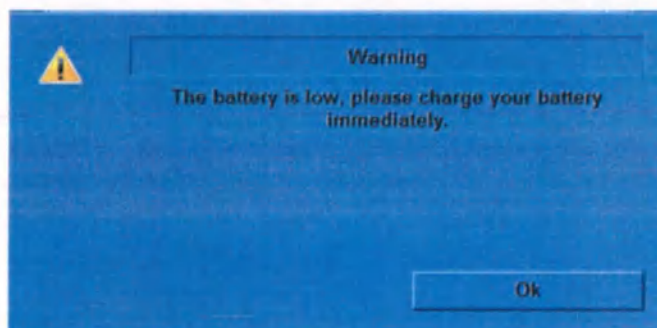


Рис. 1-7. Предостережение о недостаточном заряде аккумулятора

Такое же предупреждение, но написанное красными буквами, будет постоянно отображаться в строке состояния в нижней части экрана.

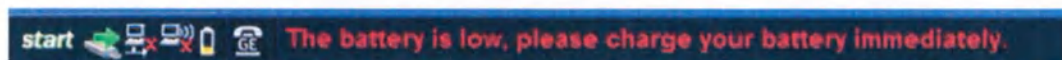


Рис. 1-8. Предостережение о недостаточном заряде аккумулятора в строке состояния

Аккумулятор (продолжение)

Когда расчетное остаточное время работы аккумулятора составит 1 минуту, на экране появится сообщение об ошибке с предупреждением, что система будет автоматически отключена через 1 минуту.

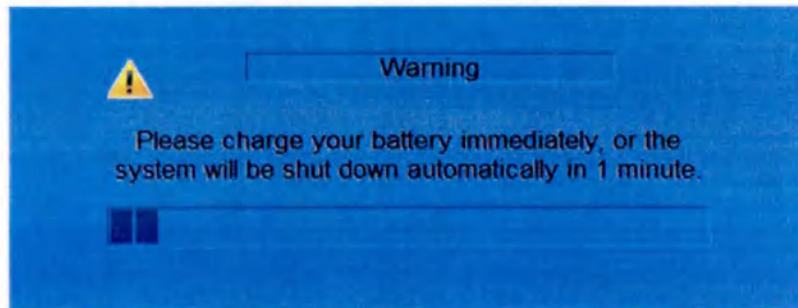


Рис. 1-9. Предупреждение об отключении системы

ПРИМЕЧАНИЕ: При недостаточном заряде аккумулятора, если пользователь не сможет вовремя зарядить его, система автоматически отключится через 1 минуту. Эта мера предназначена для защиты всей системы. Необходимо немедленно зарядить аккумулятор до отключения системы, в противном случае может быть потеряна важная информация.

Извлечение аккумулятора

Чтобы извлечь аккумулятор из-под нижней крышки системы, выполните следующие действия.

1. Выключите систему и отключите шнур сетевого питания.
2. Отведите защелку на крышке аккумулятора в противоположное положение. Удерживая защелку в открытом положении, другой рукой захватите выступающую часть аккумулятора и потяните аккумулятор в направлении из аккумуляторного отсека.



Рис. 1-10. Открытие защелки и сдвиг аккумулятора

3. При открытой защелке извлеките аккумулятор из аккумуляторного отсека.



Рис. 1-11. Извлечение аккумулятора

Установка аккумулятора

Чтобы установить аккумулятор под нижнюю крышку системы, выполните следующие действия.

1. Выключите систему и отключите шнур сетевого питания.
2. Вставьте аккумулятор в аккумуляторный отсек через открытое отверстие.



Рис. 1-12. Установка аккумулятора под нижнюю крышку

3. Вставьте аккумулятор в отсек до упора таким образом, чтобы защелка аккумулятора закрылась.



Рис. 1-13. Закрепление аккумулятора

Адаптер переменного тока



ВНИМАНИЕ!

Не используйте адаптер переменного тока, не одобренный компанией GE.

Удостоверьтесь, что шнур питания адаптера переменного тока не касается посторонних предметов и располагается таким образом, чтобы его нельзя было случайно задеть или наступить на него.

При использовании адаптера переменного тока для запуска системы LOGIQ e следует разместить его в проветриваемом месте, например на столе. Не накрывайте адаптер переменного тока бумагой или иными предметами, которые могут ухудшить его охлаждение; не подключайте адаптер внутри футляра для транспортировки.

Во избежание повреждения шнура питания адаптера переменного тока НЕ допускайте излишнего растяжения кабеля, а также его сгибания под малым радиусом и многократного сгибания.

Панель разъемов для подключения периферийных/дополнительных устройств

Периферийные устройства и принадлежности системы LOGIQ e можно подключить надлежащим образом к задней и боковой панелям.



ВНИМАНИЕ!

Каждая из внешних (расположенных на корпусе) цепей заземления для разъемов периферийных/дополнительных устройств имеет **заземление**.

Провода сигнального заземления не изолированы.



ВНИМАНИЕ!

С целью обеспечения совместимости следует использовать только датчики, периферийные устройства и принадлежности, одобренные компанией GE.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать любые датчики и принадлежности без одобрения компании GE.



ВНИМАНИЕ!

Подключение оборудования или сетей передачи данных, отличных от описанных в настоящем руководстве, может привести к поражению электрическим током. При изменении подключения специалист, выполняющий монтаж, обязан проверять оборудование на совместимость с системой и на соответствие требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.



ОСТОРОЖНО!

НЕ прикасайтесь одновременно к пациенту и разъемам ультразвукового аппарата, включая разъемы ультразвукового датчика.

При подключении к устройству другого оборудования **НЕ** прикасайтесь к электропроводящим частям кабелей USB, Ethernet, а также кабелей, предназначенных для передачи видео- или аудиосигналов.



ВНИМАНИЕ!

При использовании периферийных устройств следуйте всем предостережениям и предупреждениям, приведенным в руководствах по эксплуатации соответствующих устройств.

**Панель разъемов для подключения периферийных/
дополнительных устройств (продолжение)**



Рис. 1-14. Панель разъемов для подключения периферийных/дополнительных устройств

1. 3 USB-порта для подключения принтеров (чёрно-белого, цветного и USB), флеш-накопителя, педального переключателя, привода DVD-RW, адаптера беспроводной ЛВС, концентратора USB, жесткого диска USB, устройства регистрации ЭКГ
2. Порт для карт памяти SD
3. Замок безопасности
4. Входной разъем питания пост. тока (адаптера перем. тока)
5. Стыковочный порт
6. Порт HDMI
7. Сетевой порт
8. 1 порт для разъема датчика
9. Рычаг фиксации разъёма датчика

Панель разъемов для подключения периферийных/ дополнительных устройств (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Система LOGIQ e версий R8.x.x, R9.x.x и R10.x.x может устанавливаться и использоваться только на стыковочной тележке с этикеткой с техническими данными, на которой указано следующее: «Only for use with LOGIQ e series (Software version R8.x.x)» (Только для использования с системой LOGIQ серии e (с версией ПО R8.x.x или более поздней)).



Рис. 1-15. Технический паспорт на стыковочную тележку



ВНИМАНИЕ!

Во избежание падения системы убедитесь, что она правильно закреплен на стыковочной тележке.

Конфигурация внешнего монитора при подключении через порт HDMI (для ПО версий R8.x.x и R9.0.x)

Подсоедините внешний монитор к системе. Монитор должен быть надлежащим образом подключен к порту HDMI.

1. Подключите кабель HDMI к системе и к внешнему монитору.
2. Нажмите клавиши Ctrl+Alt+V на клавиатуре системы. На экране появится диалоговое окно.

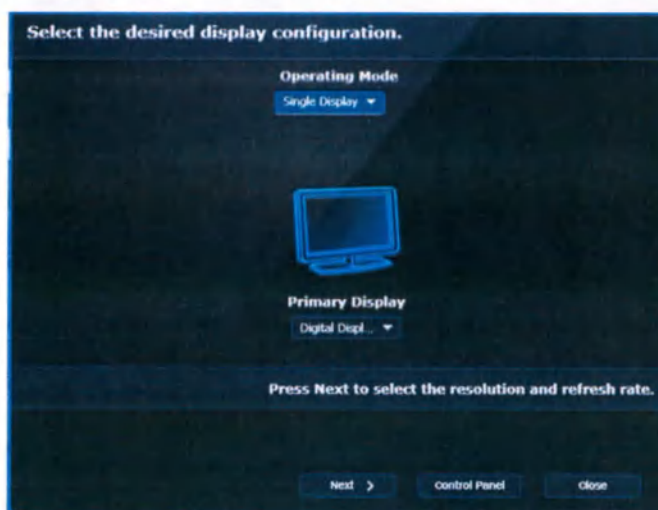


Рис. 1-16. Активация конфигурации

3. Выберите **Копировать экран** в списке опций меню режима работы.

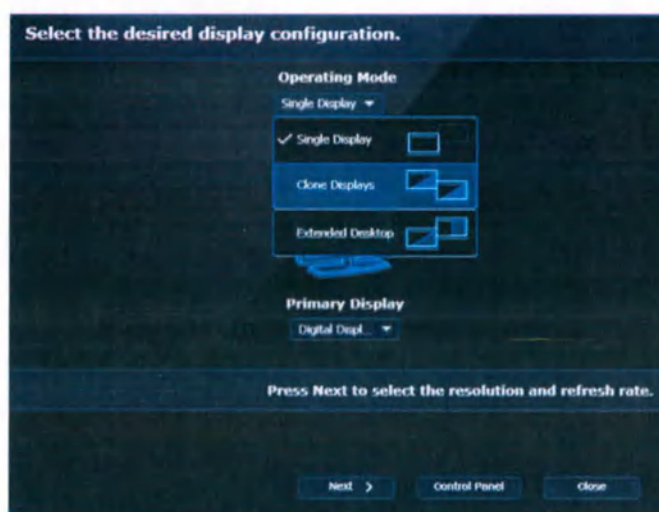


Рис. 1-17. Выбор копирования экрана

Конфигурация внешнего монитора при подключении через порт HDMI (для ПО версий R8.x.x и R9.0.x) (продолжение)

4. Нажмите **След.**, на экране появится внешний монитор. Затем выберите **Заккрыть**, чтобы закрыть диалоговое окно.

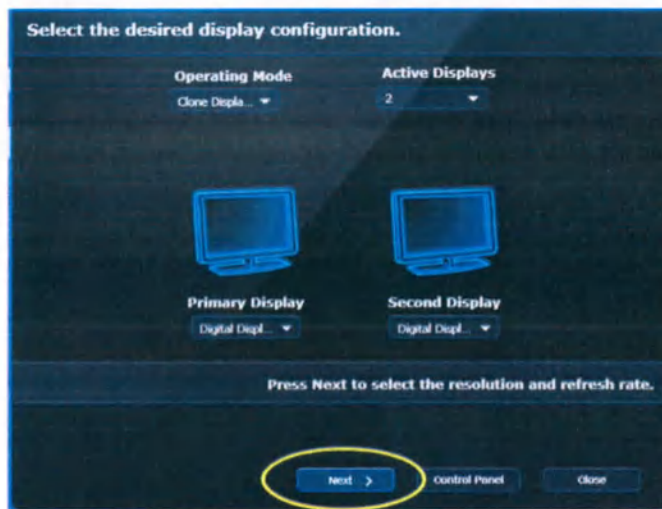


Рис. 1-18. Отображение внешнего монитора

5. Для выхода из внешнего монитора нажмите Ctrl+Alt+V. Выберите **Один экран** в списке опций меню режима работы, затем нажмите **След.** и **Заккрыть**.

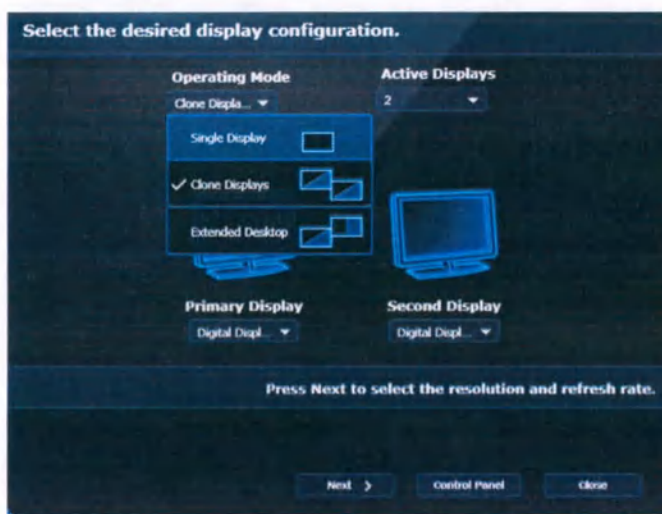


Рис. 1-19. Выход из внешнего монитора

Конфигурация внешнего монитора при подключении через порт DVI на стыковочной тележке (для ПО версий R8.x.x и R9.0.x)

Для подключения внешнего монитора через порт DVI на стыковочной тележке можно использовать как кабель DVI, так и кабель VGA.

Установите систему на стыковочную тележку и подключите к ней питание.

Подключение с помощью кабеля DVI

1. Присоедините кабель DVI к порту DVI на стыковочной тележке и к внешнему монитору.



Рис. 1-20. Подключение кабеля DVI

2. Нажмите клавиши Ctrl+Alt+V на клавиатуре системы. На экране появится диалоговое окно. В списке опций меню режима работы выберите **Копировать экран**. Затем нажмите **След.**

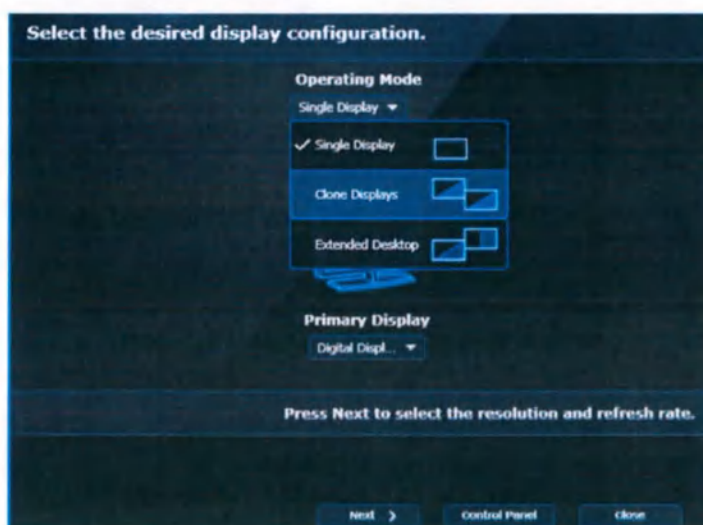


Рис. 1-21. Выбор копирования экрана

Подключение с помощью кабеля DVI (продолжение)

3. В списке опций меню второго дисплея выберите **ПАНЕЛЬ РАСШИРЕНИЯ** цифрового дисплея. Затем нажмите **След.**



Рис. 1-22. Выбор ПАНЕЛИ РАСШИРЕНИЯ цифрового дисплея

4. Нажмите **След.** Экран отобразится на внешнем мониторе. Затем нажмите **Заккрыть** для закрытия диалогового окна.



Рис. 1-23. Отображение внешнего монитора

Подключение с помощью кабеля DVI (продолжение)

5. Для выхода из внешнего монитора нажмите Ctrl+Alt+V. Выберите **Один экран** в списке опций меню режима работы, затем нажмите **След.** и **Заккрыть**.

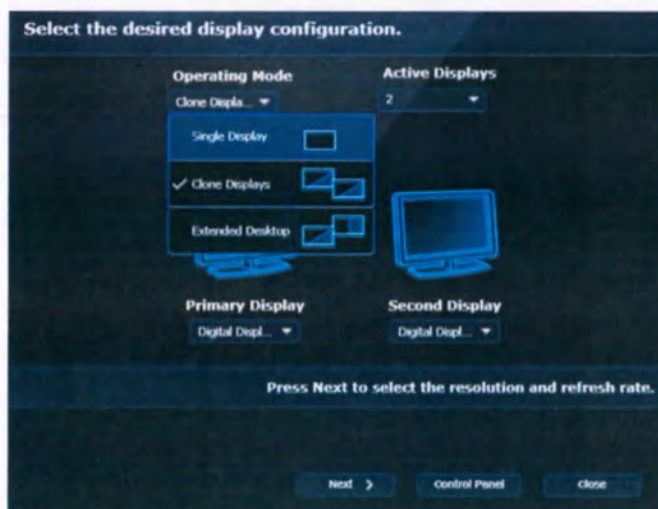


Рис. 1-24. Выход из внешнего монитора

Подключение с помощью кабеля VGA

1. Сначала присоедините адаптер DVI к порту DVI на стыковочной тележке. Затем присоедините кабель VGA к адаптеру DVI с помощью одного разъема VGA, и к внешнему монитору с помощью другого разъема VGA.



Рис. 1-25. Подключение кабеля VGA

2. Нажмите клавиши Ctrl+Alt+V на клавиатуре системы. На экране появится диалоговое окно. В списке опций меню режима работы выберите **Копировать экран**, затем нажмите **След.**

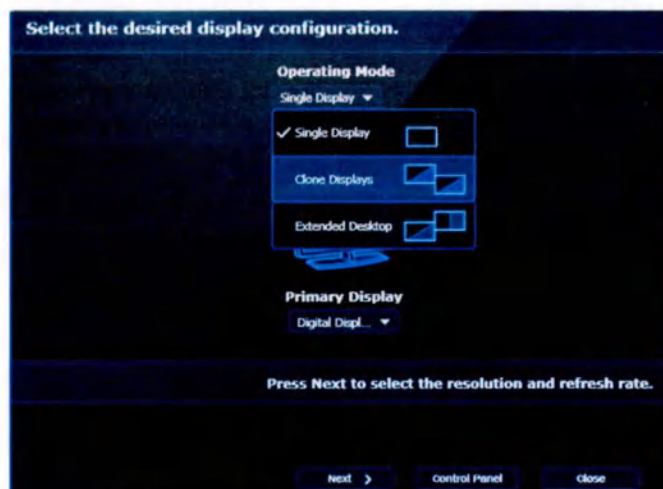


Рис. 1-26. Выбор копирования экрана

Подключение с помощью кабеля VGA (продолжение)

3. Выберите **Цифровой дисплей 2 DVW Z150CB** в списке опций первичного дисплея.



Рис. 1-27. Настройка первичного дисплея

4. Выберите **Монитор** в списке опций вторичного дисплея. Затем нажмите **След.**

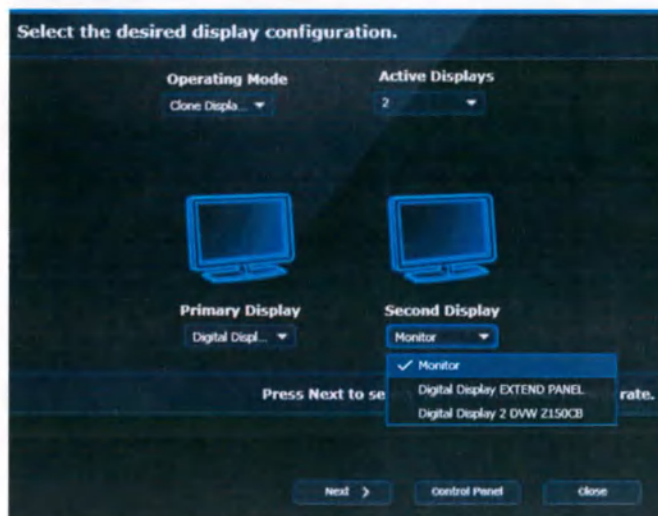


Рис. 1-28. Выбор монитора

Подключение с помощью кабеля VGA (продолжение)

5. Выберите разрешение **1024x768** в списке опций разрешения.



Рис. 1-29. Выбор разрешения

6. Нажмите **След.** Экран отобразится на внешнем мониторе. Затем нажмите **Заккрыть** для закрытия диалогового окна.



Рис. 1-30. Отображение внешнего монитора

Подключение с помощью кабеля VGA (продолжение)

7. Для выхода из внешнего монитора нажмите Ctrl+Alt+V. Выберите **Один экран** в списке опций меню режима работы, затем нажмите **След.** и **Заккрыть**.

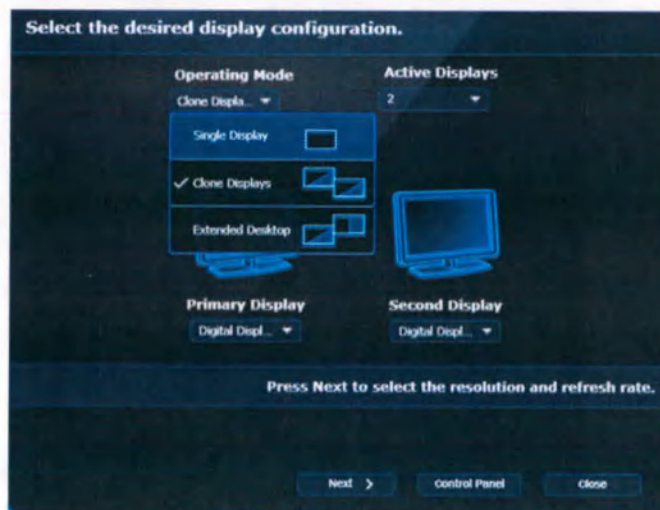


Рис. 1-31. Выход из внешнего монитора

Конфигурация внешнего монитора (для ПО версий R9.1.x)

В программном обеспечении версий R9.1.x поддерживается вывод видеоизображения на три внешних монитора.

Для подключения внешнего монитора через порт HDMI или DVI можно использовать как кабели HDMI, DVI и VGA.

ПРИМЕЧАНИЕ: Заводская настройка по умолчанию — **Копировать экран**.
Дополнительная конфигурация не требуется.

Настройка сканера штрихкодов (H48872LG)

Перед первым использованием сканера штрихкодов его необходимо настроить.

Для настройки сканера штрихкодов выполните действия, описанные ниже:

1. Включите питание системы. Подключите сканер штрихкодов к системе.
2. Отсканируйте четыре штрихкода.
Сначала отсканируйте штрихкод удаления пользовательских настроек (1), затем штрихкод активации настроек по умолчанию (2). Это необходимо для сброса настроек сканера к заводским настройкам по умолчанию. И наконец, отсканируйте штрихкод последовательного порта USB (3). Сканер штрихкодов готов к использованию.



Remove Custom Defaults

— 1



Activate Defaults

— 2



USB Serial

— 3

Рис. 1-32. Штрихкод

ПРИМЕЧАНИЕ:

Сканированию подлежат только штрихкоды, напечатанные на бумаге. Если печатная версия отсутствует, сначала распечатайте его на бумаге и затем сканируйте с бумаги.

Настройка сканера штрихкодов (H48542AE)

Перед первым использованием сканера штрихкодов его необходимо настроить.

Для настройки сканера штрихкодов выполните действия, описанные ниже:

1. Включите питание системы. Подключите сканер штрихкодов к системе.
2. Отсканируйте четыре штрихкода.
3. Сначала отсканируйте штрихкод для удаления пользовательских настроек по умолчанию (1). Затем отсканируйте штрихкод для активации настроек по умолчанию (2). Далее отсканируйте штрихкод активации PID 1900 (3). Наконец, отсканируйте штрихкод последовательного порта USB (4). Сканер штрихкодов готов к использованию.



Рис. 1-33. Штрихкод (1)



Рис. 1-34. Штрихкод (2)



Рис. 1-35. PID 1900 (3)

Настройка сканера штрихкодов (H48542AE) (продолжение)



Рис. 1-36. Штрихкод (4)

ПРИМЕЧАНИЕ: Сканированию подлежат только штрихкоды, напечатанные на бумаге. Если печатная версия отсутствует, сначала распечатайте его на бумаге и затем сканируйте с бумаги.

Схема панели управления

Элементы управления сгруппированы вместе для упрощения использования системы.



ВНИМАНИЕ!

Не прилагайте чрезмерного усилия к ползунковым потенциометрам регулировки КУ, иначе их можно вывести из строя.



Рис. 1-37. Панель управления

- | | |
|---|--|
| 1. Компенсация усиления (КУ) | 9. Клавиши формирования изображения/измерения: "Cursor" (Курсор), "Clear" (Очистить), "Body Pattern" (Пиктограмма), "Measure" (Измерить), "M/D Cursor" (Курсор M/D-режима), "Scan Area" (Область сканирования), "Enter" (Ввод) |
| 2. Новый пациент | 10. Depth/Zoom/Ellipse (Глубина/Масштабирование/Эллипс) |
| 3. Клавиши режима/усиления/автоматического режима: М-режим, режимы доплера (PW), режим цветового доплеровского картирования (ЦДК) и В-режим | 11. Start/Stop (L/R) (Пуск/Стоп (Л/П)) |
| 4. Контрольное исследование | 12. Стоп-кадр |
| 5. Выбор угла | 13. Программируемые клавиши сохранения изображений |
| 6. Режим кодированной гармоники (CHI) | 14. Утилиты |
| 7. Отчет | 15. Клавиатура |
| 8. Дополнительные функциональные клавиши: "Exam" (Обследование), "Needle" (Игла), "PDI" (ЭД) | |

Различия между клавишами ввода

На панели управления имеется две клавиши **Enter** (Ввод).



Рис. 1-38. Клавиши ввода

1. Эта клавиша **Enter** (Ввод) находится на буквенно-цифровой клавиатуре.
2. Эта клавиша **Enter** (Ввод) находится в середине нижней части панели управления, рядом с трекболом.

Если не указано иное, клавиша **Enter** (Ввод), упоминаемая в руководстве, относится ко второй клавише **Enter** (Ввод) из приведенного выше списка, которая находится в середине нижней части панели управления, рядом с трекболом.

главного меню/подмен

главного меню/подмен оснащено функцией обследования и специализированными элементами управления для каждой функции или режима.

ПРИМЕЧАНИЕ: Меню отображаются в зависимости от того, выбрано ли главное меню или подменю.



Рис. 1-39. Элементы управления главного меню/подменю

К главного меню/подмен относятся поворотные регуляторы, связанные с его пунктами. Поворотные регуляторы используются для переключения между дополнительными функциями путем перемещения по вариантам выбора вверх/вниз; переключатели используются для доступа к меню и его настройке. Функции этих элементов управления зависят от меню, которое отображается в настоящее время.

Клавиатура

Стандартная буквенно-цифровая клавиатура имеет несколько специализированных функций.

Esc	Выход из текущего экрана дисплея
Help	Доступ к интерактивной справке / руководству пользователя
Arrow	Стрелка комментария
Eject	Извлечение носителя
Reverse	Обратный ход
Клавиши, назначаемые пользователем (F5—F12)	Для клавиш F5—F12 доступны следующие функции: "Диспетчер очереди", "3D", "LOGIQView", "CWD" (Непрерывно-волновой доплер), "Нагрузка", "Биопсия", "Центральная линия", "Раб.табл.", "Датчик 1", "Датчик 2", "Датчик 3", "Конец исследования", "ЭКГ", "eSmartTrainer", "Объединение", "L4-12t".
ПРИМЕЧАНИЕ: Фактический список функций может различаться для разных версий ПО. Полный список функций можно найти по пути "Утилиты -> Система -> Настройка клавиш".	
Follow Up	Включение контрольного исследования
Utility	Доступ к функции утилит для настройки и изменения конфигурации системы
Steer	Отклонение пучка
CHI	Включение режима CHI
Report	Доступ к странице отчета

Дисплей монитора

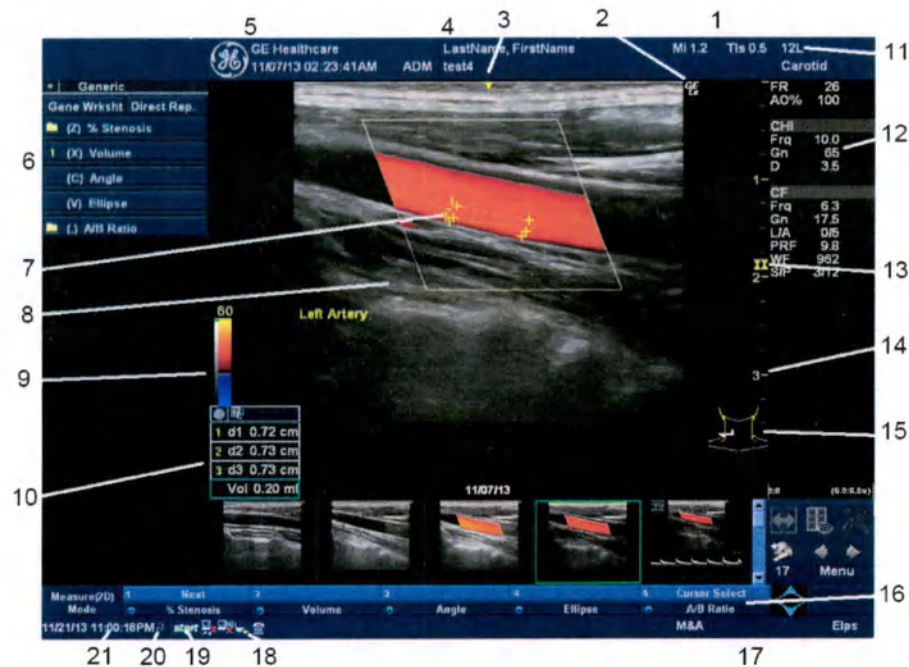


Рис. 1-40. Обзор элементов на экране

- | | |
|---|--|
| 1. Значение выходной мощности | 12. Параметры визуализации в зависимости от режима |
| 2. Символ GE — маркер ориентации датчика | 13. Индикатор фокусной зоны |
| 3. Отметка центра для всех линейных и конвексных датчиков (используется для ориентации иглы по короткой оси) | 14. Шкала глубины |
| 4. Фамилия и идентификатор пациента | 15. Body Pattern (Пиктограмма) |
| 5. Название учреждения/больницы, дата, время, идентификатор оператора, состояние системы (в реальном времени или в режиме стоп-кадра) | 16. главного меню/подмен |
| 6. Окно измерения | 17. Функциональное состояние трекбола: "Scroll" (Прокрутка), "M&A" (Измерение и анализ), "Position" (Расположение), "Size" (Размер), "Scan Area Width" (Ширина области сканирования) и "Tilt" (Наклон) |
| 7. Измерители | 18. Значок подключения |
| 8. Изображение | 19. Значок меню "Пуск" |
| 9. Шкала серого/Цветная шкала. | 20. "Caps Lock" вкл. |
| 10. Окно результатов измерений | 21. Время |
| 11. Идентификатор датчика. Предустановка исследования | |

Регулировка ЖК-монитора

Для удобства просмотра положение ЖК-монитора можно регулировать.

- Установите ЖК-монитор под оптимальным для просмотра углом. Максимальный угол наклона составляет 160 градусов.



Рис. 1-41. ЖК-монитор



ВНИМАНИЕ!

Во избежание повреждений НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ ЖК-монитор на угол, превышающий максимально допустимый угол в 160 градусов.

НЕ царапайте и не давите на панель какими-либо острыми предметами, например карандашами или ручками, поскольку это может привести к повреждению панели.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Яркий свет влияет на читаемость информации на экране.

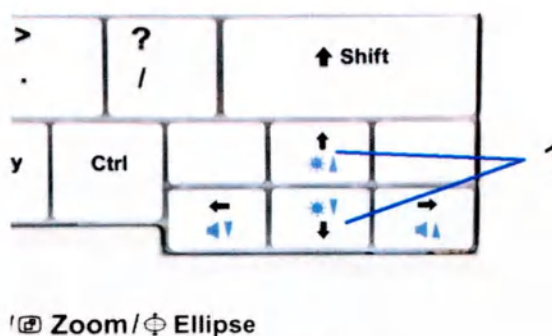
Яркость

Регулировка яркости монитора является одним из наиболее важных факторов обеспечения надлежащего качества изображения. Если эти параметры установлены неправильно, может потребоваться значительно чаще менять усиление, компенсацию усиления, динамический диапазон и даже выходную мощность, чем необходимо для компенсации.

При надлежащем уровне настройки должна отображаться полная шкала серого. При минимальном уровне черный цвет должен сливаться с фоном, а самый яркий белый цвет не должен быть перенасыщенным.

Регулировка яркости:

Яркость регулируется на буквенно-цифровой клавиатуре с помощью клавиш **Ctrl** + **стрелка вверх/вниз**.



Zoom / Ellipse

Рис. 1-42. Яркость

1. Яркость

ПРИМЕЧАНИЕ: После регулировки уровня яркости ЖК-монитора еще раз отрегулируйте все предварительные настройки и настройки периферийных устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сначала следует установить яркость ЖК-монитора, поскольку ее значение влияет на такие параметры изображения, как усиление и динамический диапазон. Этот параметр не следует изменять после настройки, за исключением тех случаев, когда изменяется яркость условий при сканировании.

Громкость

Регулировка громкости:

Громкость регулируется на буквенно-цифровой клавиатуре с помощью клавиш **Ctrl** + **стрелка влево/вправо**.

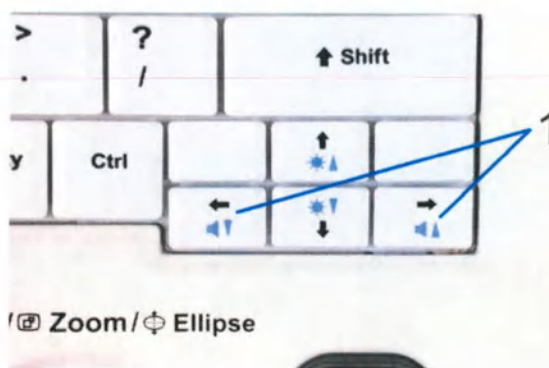


Рис. 1-43. Громкость

1. Громкость

Перемещение системы

Операции, которые необходимо выполнить перед перемещением системы

При перемещении и транспортировке системы соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности в целях максимально эффективного обеспечения безопасности персонала, системы и прочего оборудования.



ВНИМАНИЕ!

НЕ пытайтесь перемещать пульт оператора, взявшись за кабели или крепления, например за разъемы датчиков.



ВНИМАНИЕ!

Обращайтесь с осторожностью. При падении с высоты более 5 см возможны механические повреждения.

1. Выключите систему. Более подробную информацию см.: 'Отключение питания' на *стр. 1-55*.
2. Отключите шнур питания (если система подключена с помощью шнура питания).
3. Отсоедините все кабели внешних периферийных устройств (внешнего принтера и т.д.) от пульта оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Чтобы предотвратить повреждение кабеля питания, **НЕ** тяните за него слишком сильно и не сгибайте его под острыми углами при сматывании.*

4. Чтобы не повредить, храните все датчики в оригинальной упаковке, в мягкой ткани или вате.
5. Храните достаточное количество геля и другие необходимые принадлежности в специальном отсеке.

Перемещение системы

1. При перемещении системы беритесь только за ручку.



ВНИМАНИЕ!

Вес системы составляет около 5,2 кг (11,5 фунтов).
Во избежание получения травм и повреждения оборудования:

- Не допускайте ударов системы о стены или дверной проем.

Транспортировка системы

При перевозке системы следует соблюдать особую осторожность. В дополнение к инструкциям по перемещению системы (подробнее см. 'Операции, которые необходимо выполнить перед перемещением системы' на стр. 1-50) необходимо соблюдать следующие предписания:

1. Перед транспортировкой поместите систему в специальный футляр для хранения.
2. Обеспечьте надежную фиксацию системы внутри транспортного средства.

Запуск системы

Подключение системы



ВНИМАНИЕ!

Используйте совместимый с данной системой шнур питания, входящий в комплект поставки устройства, либо рекомендованный GE.



ВНИМАНИЕ!

Следите за тем, чтобы в процессе эксплуатации системы кабель питания не отсоединялся от розетки.

Неожиданное отключение системы от сети питания может привести к потере данных.



ОСТОРОЖНО!

Отсутствие заземления может вызвать поражение электрическим током, приводящее к тяжелым травмам.

В большинстве случаев не требуется подключать дополнительные провода заземления или провода для выравнивания потенциалов. Такая мера рекомендуется при работе с несколькими устройствами в условиях повышенного риска, поскольку она обеспечивает равенство потенциалов и ограничивает значение тока утечки. Примером условий повышенного риска может служить, в частности, процедура, в ходе которой отведения кардиостимулятора создают токопроводящий путь к сердцу пациента.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к питающей сети с защитным заземлением.

Проверка уровня напряжения

Ознакомьтесь с данными на этикетке с номинальными параметрами на нижней стороне системы. Проверьте диапазон напряжения, указанный на наклейке.

Подключение системы (продолжение)

Подключение к электрической розетке



ОСТОРОЖНО!

МОЖЕТ ПРОИЗОЙТИ ПЕРЕБОЙ В ПОДАЧЕ ЭЛЕКТРОЭНЕРГИИ. Для ультразвуковой системы требуется отдельная цепь питания. Чтобы избежать перегрузки в сети и возможной порчи реанимационного оборудования, убедитесь в том, что никакое другое оборудование НЕ подключено к этой же цепи.

Подключение системы к источнику электропитания:

1. Убедитесь, что используется сетевая розетка подходящего типа.
2. Размотайте сетевой кабель. Убедитесь, что имеется достаточный запас длины кабеля, благодаря которому вилка не будет выдернута из розетки в случае небольшого перемещения системы.
3. Подключите к системе шнур электропитания.



ВНИМАНИЕ!

Используйте совместимый с данной системой шнур питания, входящий в комплект поставки устройства, либо рекомендованный GE.

4. Плотно вставьте вилку в электрическую розетку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Запрещается использовать удлинительный шнур и вилку-переходник.



ВНИМАНИЕ!

В случае экстренной ситуации выньте вилку из настенной розетки. Обеспечьте свободный доступ к сетевой розетке.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание тока утечки, превышающего пределы безопасности, установленные стандартом IEC 60601-1, и для обеспечения неразрывности защитного заземления. Подключайте систему LOGIQ e и работающие от сети принадлежности только к соответствующей стенной розетке. НЕ подсоединяйте их к удлинительному шнуру с одной или несколькими розетками, к разветвителю электропитания или адаптеру.

Включение питания

Включите питание с помощью выключателя "On/Off" (Вкл./выкл.). Индикатор выключателя питания загорится желтым цветом.

После успешной загрузки системы индикатор включения питания погаснет.

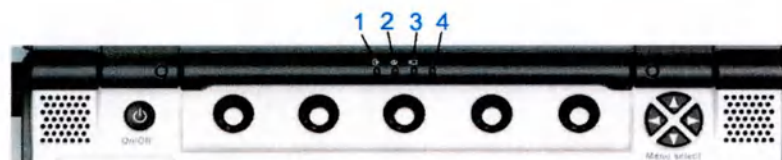


Рис. 1-44. Светодиодные индикаторы

1. Обозначает состояние жесткого диска. Если индикатор мигает, это означает, что система записывает или считывает данные с жесткого диска.
Цвет: зеленый
2. Обозначает состояние питания. После нажатия кнопки выключения питания система включается, и загорается этот индикатор.
Цвет: зеленый
3. Обозначает состояние аккумулятора. Если аккумулятор заряжен, индикатор горит зеленым светом. При низком заряде аккумулятора индикатор горит оранжевым светом.
Цвет: зеленый и оранжевый
4. Четвертый СИД на LOGIQ e не работает.

Подсветка клавиатуры

Подсветка клавиатуры предназначена для работы в плохо освещенном помещении.

При нахождении в плохо освещенном помещении выключатель питания и элементы управления на панели управления подсвечиваются желтым светом.

Отключение питания

Для оптимальной работы системы ее рекомендуется перезапускать по крайней мере каждые 24 часа. Если в конце дня производится отключение системы, то выполнение дополнительных процедур не требуется.

Отключение питания системы

1. При завершении работы системы войдите в экран сканирования и один раз слегка нажмите на **выключатель питания** на передней панели системы. Отобразится окно выхода из системы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

НЕ удерживайте кнопку включения/выключения питания для выключения системы. Вместо этого слегка нажмите выключатель питания и выберите "Shutdown" (Выключение).

2. Выберите Shutdown (Выключение) с помощью **трекбола**.

Процедура полного отключения занимает несколько секунд и завершается, когда гаснет второй зеленый СИД.

ПРИМЕЧАНИЕ:

НЕ пытайтесь использовать для выключения опцию Exit (Выход). Опция Exit доступна только для работников Отдела технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если система не отключилась полностью в течение 60 секунд, нажмите и удерживайте выключатель "On/Off" (Вкл./Выкл.) до тех пор, пока она не отключится.

3. Отсоедините датчики.

При необходимости очистите или продезинфицируйте все датчики. Храните их в фабричной упаковке или другой подходящей системе хранения датчиков во избежание повреждений.

4. Отсоедините вилку адаптера переменного тока от розетки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Выньте вилку адаптера из розетки в том случае, если система полностью заряжена. Если система заряжена не полностью, включите вилку адаптера переменного тока в розетку, подождите, пока система полностью зарядится, и затем выньте вилку из розетки.

Спящий режим

Используйте спящий режим при выполнении исследования в мобильном варианте, чтобы сократить время до запуска системы. Спящий режим позволяет запускать систему примерно за 25 секунд.

Чтобы активировать режим сна:

1. Нажмите кнопку включения/выключения и выберите пункт **Спящий режим**.
2. Спустя минуту после того, как погаснет монитор, выньте вилку шнура питания из настенной розетки.
3. Для выхода из спящего режима, нажмите кнопку включения / выключения.



ВНИМАНИЕ!

После того, как монитор погас, необходимо подождать минуту прежде, чем отсоединять шнур питания. После того, как монитор погас, процесс перехода системы в режим сна продолжается.



ОСТОРОЖНО!

Режим сна не предназначен для замены выключения системы. Систему следует полностью выключать каждый день.

Проверка системной даты и времени

При включении системы на экран выводится предупреждающее сообщение *"Please check the system date and time are correct"* (Убедитесь в правильности системной даты и времени). Данное предупреждающее сообщение может появляться по следующим причинам:

- Система не загружалась в течение более 14 дней.
- Системное время было изменено на более чем 24 часа по сравнению с текущим системным временем во время последней загрузки.

Данное предупреждающее сообщение предназначено для напоминания пользователю о необходимости проверки системной даты и времени в том случае, если оно установлено неправильно.



Рис. 1-45. Сообщение о проверке системной даты и времени

Проверка системной даты и времени (продолжение)

Переместите курсор на кнопку **OK** и нажмите клавишу **Cursor** (Курсор), чтобы выбрать кнопку **OK**. Система перейдет в режим сканирования.



Рис. 1-46. Клавиша "Cursor" (Курсор)

Проверьте системную дату и время. Если их значения неверны, выполните описанные ниже шаги для сброса системной даты и времени.

1. Выберите Utility (Утилиты) -> System (Система) -> General (Общие) -> Date/Time (Дата и время).
2. Сбросьте системную дату и время.
3. Нажмите **Apply** (Применить) и **OK**.
4. Нажмите **Save** (Сохранить).

Датчики

Введение

Используйте только разрешенные к применению датчики.

Подсоединение датчика

Проверяйте датчик до и после использования на предмет наличия повреждений или дефектов корпуса, снижения упругости, потери целостности линзы и разъема, а также на герметичность. **НЕ** используйте датчик, имеющий видимые повреждения, до тех пор, пока не убедитесь в его правильной работе и безопасности. Внимательно осматривайте датчик в процессе чистки.



ВНИМАНИЕ!

Удалите всю пыль и остатки пены со штырьков датчика.



ВНИМАНИЕ!

Ненадлежащее обращение с датчиком может привести к поражению электрическим током. Не касайтесь поверхности разъемов датчика, к которым открывается доступ при удалении датчика. Не прикасайтесь к пациенту при подсоединении или отсоединении датчика.

Подсоединение датчика (продолжение)

Датчики можно подсоединить в любой момент независимо от того, включен или не включен пульт оператора. Для того чтобы порты не были активными, переведите систему в режим стоп-кадра.

Для подсоединения датчика выполните следующие действия.

1. Положите футляр с датчиком на ровную поверхность и откройте его.
2. Осторожно извлеките датчик из футляра и размотайте шнур датчика.



ВНИМАНИЕ!

НЕ допускайте подвешивания головки датчика в незакрепленном положении. Удар по головке может привести к неустранимой неисправности датчика.

3. Совместите разъем с портом датчика и осторожно вставьте его так, чтобы кабель был обращен к передней панели системы.
4. Переведите рычаг фиксации разъема в верхнее положение.
5. Аккуратно разместите шнур датчика так, чтобы датчик можно было свободно перемещать и шнур не касался пола.
6. При подключении датчик активируется автоматически.



Рис. 1-47. Подсоединение датчика к системе LOGIQ e

Подсоединение датчика (продолжение)



Рис. 1-48. Рычаг фиксации разъёма датчика

Использование кабелей

При использовании кабелей соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Не допускайте сгибания кабелей под острыми углами.
- Избегайте перекрещивания кабелей разных датчиков.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что названия датчика и приложения, отображаемые на экране, соответствуют фактически выбранному датчику и приложению.

Отсоединение датчика

Датчики можно отсоединить в любое время. Однако при отсоединении датчик должен быть обязательно выключен.

1. Переведите рычаг фиксации разъема в нижнее положение.
2. Осторожно потяните за разъем датчика по направлению от порта датчика.
3. Освободите кабель.
4. Прежде чем поместить датчик в футляр для хранения или в настенную секцию, убедитесь, что датчик чистый.

Начало исследования

Экран пациента

The screenshot shows the GE Healthcare patient management interface. It includes a left sidebar with navigation icons and buttons, a top header with patient identification fields, a central area for exam selection and details, and a bottom section for a patient list. Numbered callouts 1 through 9 point to specific UI elements: 1 points to the 'Patient' icon in the sidebar; 2 points to the 'New Patient' button; 3 points to the 'EZBackup' and 'EZMove' buttons; 4 points to the 'Dataflow' dropdown menu; 5 points to the 'Exit' button; 6 points to the 'Patient ID' field; 7 points to the 'GYN' category tab; 8 points to the 'Exam Description' dropdown; and 9 points to the 'Patient List' table.

Patient	Last Name	First Name	Other ID	Birthdate	S	Last Exam	Img. size
123					F	08-28-2013 11x	None
1234					N	08-28-2013 16x	None
test1					N	08-29-2013 17x	3.04 MB
test2					F	08-29-2013 17x	None
test4	LI			08-09-1990	F	08-29-2013 18x	3.78 MB

Рис. 1-49. Экран пациента (пример: категория акушерских исследований)

1. Работа с изображениями
2. Выбор функции
3. Функция EZBackup/EZMove
4. Выбор потока данных
5. Выход
6. Сведения о пациенте
7. Выбор категории
8. Сведения об исследовании
9. Просмотр сведений о пациентах/исследованиях

Экран пациента (продолжение)

Введите данные пациента с помощью буквенно-цифровой клавиатуры или сканера штрихкода.

Для навигации по меню ввода данных пациента используйте клавишу **Tab** или **трекбол**, а для перемещения и установки курсора — клавишу **Enter**.

Работа с изображениями

- Patient (Пациент) — поиск и создание файла пациента (выбран в текущий момент).
- Image History (Журнал изображений) — список изображений отдельного исследования пациента, выбранного в настоящий момент.
- Active Images (Активные изображения) — предварительный просмотр обследования, выбранного в настоящий момент.
- Data Transfer (Передача данных) — перенос данных пациента с удаленного устройства.

Выбор функции

- **Worklist** (Рабочий список) — открытие окна переноса данных.
- **New Patient** (Новый пациент) — открытие экрана ввода пациента с целью внесения данных нового пациента в базу данных.
- **Register** (Регистрация) — ввод новой информации о пациенте в базу данных до начала исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При использовании автоматически создаваемого идентификатора пациента не используйте кнопку Register (Регистрация). Рекомендуется всегда регистрировать всех пациентов.

- **Details (Подробные данные)** — выберите кнопку Details (Подробные данные) для активации/деактивации подробных данных исследования. Подробные данные обследования включают показания, примечания, номер при поступлении, номер телефона врача, выполняющего процедуру, номер телефона направившего врача, номер телефона оператора и описание обследования.

GE Healthcare

Patient Information:

- Patient ID: []
- Last Name: []
- DOB: []
- Patient Phone #: []
- First Name: []
- Age: []
- Address: []
- Medical Name: []
- Gender: ☒ Male ☐ Female ☐ None
- Comments: []

Examination Parameters:

- LMP: []
- Gestation: []
- Operator: ADM
- SBT: []
- Pairs: []
- Exam Description: []
- RGG by LMP: []
- AB: []
- Scan Assistant: OB23
- QA by LMP: []
- School: []
- Accession #: []
- Admission #: []
- Referral #: []
- Ref Phone #: []
- Indications: []
- Ref Physician: []
- Ref Phone #: []
- Operator Phone #: []

Buttons:

- Worklist
- New Patient
- Register
- Details
- IZBackup
- IZMerge
- Scan
- Clear

Status Bar:

- Date/Time: []
- No Archive

Рис. 1-50. Окно подробных данных

Экран пациента (продолжение)

Функция EZBackup/EZMove

- EZBackup (Резервное копирование) — сохранение изображений пациента на внешний носитель одним нажатием кнопки.
- EZMove (Перемещение) — перемещение и удаление изображений пациента.

Выбор потока данных

Выберите подходящий поток данных.

При установке курсора на значок появляется всплывающее меню, отображающее свободное место на диске.

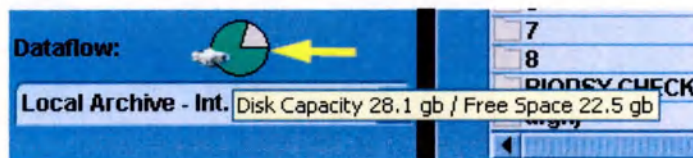


Рис. 1-51. Всплывающее окно потока данных



ОСТОРОЖНО!

Убедитесь, что поток данных выбран. Если выбран пункт "No Archive" (Не архивировать), данные пациента не сохраняются. При выборе пункта "No Archive" (Не архивировать) экран выглядит, как показано ниже.



Выход

Выход из меню "Patient" (Пациент).

Сведения о пациенте

- Идентификационный номер пациента
- Другой ID
Дополнительный идентификатор, например идентификатор гражданства (Citizen ID), несет дополнительную информацию о пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы активировать или отключить поле "Other ID" (Дополнительный идентификатор), войдите в область "Utility" (Утилиты) --> "Connectivity" (Подключение) --> "Miscellaneous" (Прочее).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы задать формат дополнительного идентификатора, войдите в область "Utility" (Утилиты) --> "Connectivity" (Подключение) --> "Miscellaneous" (Прочее).

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительный идентификатор должен быть уникальным и соответствовать заданному формату.

- ФИО пациента – фамилия, имя, отчество.
- Дата рождения
- Возраст (автоматически вычисляется при вводе даты рождения)
- Пол

Выбор категории

Выберите одну из 12 категорий исследования: "Abdomen" (Брюшная полость), "Obstetrics" (Акушерство), "Gynecology" (Гинекология), "Cardiology" (Кардиология), "Vascular" (Сосуды), "Urology" (Урология), "Pediatrics" (Педиатрия), "Small Parts" (Малые органы), "Musculoskeletal" (Костно-мышечные ткани), "Rheumatology" (Ревматология), "Nerve Block" (Проводниковая анестезия) или "Emergency Department" (Отделение неотложной помощи).

После выбора категории отобразятся ее предварительные настройки, а после выбора пункта "Measure" (Измерить) появится измерение.

Сведения об исследовании

Отображение информации о текущем/активном исследовании. В окне отображается информация, относящаяся к выбранной категории исследования. Для этого требуется ввести все возможные данные.

- Images (Изображения) — вывод изображений выбранного исследования.
- Clear (Очистить) — удаление существующих данных.
- Past Exam (Предыдущее обследование) (только для АК) — ввод данных предшествующего исследования (перед исследованием необходимо зарегистрировать пациента).

Просмотр сведений о пациентах/исследованиях

Patient View (Просмотр пациентов) — вывод списка пациентов, имеющих в базе данных.

- "Search key" (Ключ поиска) — выбор параметра поиска: по идентификатору пациента, фамилии, имени, второму идентификатору, дате рождения, полу, дате исследования, текущему исследованию, учетному номеру, описанию исследования, дате исследования до определенной даты, дате исследования между определенными датами, дате исследования после определенной даты, статусу "Locked" (Блокирован) (Y, N (Да, Нет)) или "Img. Archived" (Изображение заархивировано) (Y, N (Да, Нет)).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбрана дата обследования "между", отображается диалоговое окно ввода и можно выбрать дату из отображенного календаря.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в качестве ключа поиска используется дата обследования "между", то в строке поиска даты "от" и "до" разделяются символом "-".

ПРИМЕЧАНИЕ: Изобр. заархивировано" предполагает, что выполнялось резервное копирование данных обследования на внешние носители с помощью функции EZBackup или Export (Экспорт).

- String (Строка) — введите соответствующую информацию.
Если в качестве ключа поиска выбран статус Locked (Y, N) (Блокирован (Да, Нет)) или Archived (Y, N) (Заархивировано (Да, Нет)), введите Y (Да) или N (Нет).
- Hide (Скрыть) — скрывание раздела со списком пациентов.
- Clear (Очистить) — удаление введенной строки.
- Listing XX of XXX (XX записей из XXX) — отображение в окне поиска числа пациентов, соответствующих критериям поиска, и числа пациентов в базе данных.
- Review (Просмотр) — выбор пациента/обследования для просмотра.
- Resume Exam (Возобновить обследование) — продолжение обследования того же пациента, если было выбрано последнее обследование дня.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для включения функции «Возобновить исследование» выберите одного пациента из списка и либо нажмите соответствующую ей кнопку в нижней части экрана, либо дважды нажмите клавишу **Enter**.

Просмотр сведений о пациентах/исследованиях (продолжение)

- New Exam (Новое исследование) — создаёт новое исследование на основе выбранного или найденного пациента.
 - Delete (Удалить) — удаление пациента/обследования.
- ПРИМЕЧАНИЕ: Элемент управления "Delete" (Удалить) отображается только при входе в систему в качестве администратора.
- ПРИМЕЧАНИЕ: Файлы исследований и записи пациентов можно удалить позже, войдя в систему в качестве администратора.
- Lock/Unlock (Блокировка/разблокировка) — блокировка обследования/пациента. Блокировка функций перемещения и удаления.

Чтобы заблокировать обследование или пациента, выберите обследование или пациента и нажмите **Lock** (Блокировка).

Если выбран пациент, все обследования блокируются. Если выбрано одно обследование, оно блокируется, и в ячейке идентификатора пациента отображается символ замка.

Чтобы разблокировать исследование или пациента, выберите заблокированное исследование или пациента и нажмите **Unlock** (Разблокировка).

Просмотр сведений о пациентах/исследованиях (продолжение)

Exam View (Просмотр исследования) — отображение истории обследований выбранного пациента.

- "New Exam" (Новое исследование) — запуск нового исследования.
- "Follow Up Exam" (Контрольное исследование) — выберите одно исследование из списка, а затем выберите "Follow Up Exam" (Контрольное исследование). Система автоматически перезагрузит параметры сканирования из выбранного исследования в текущее исследование того же пациента.
- "Delete Exam" (Удалить исследование) — удаление выбранного исследования из списка.
- "Send To" (Отправить) — отправка данных пациента через DICOM.



ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения максимальной производительности и для сохранения конфиденциальности данных пациентов общее число пациентов в базе данных должно быть менее 1000.

Чтобы уменьшить общее число пациентов в базе данных, выполните следующую процедуру.

1. Подготовьте неотформатированный диск CD-R, DVD-R, USB HDD или SD-карту до запуска функции EZBackup.
Для процедуры резервного копирования EZBackup не могут использоваться ранее отформатированные диски CD-R или DVD-R.
2. Сначала выполните резервное копирование EZBackup, затем резервное копирование (Patient Archive (Архив пациентов) и Report archive (Архив отчетов)).
3. Перейдите к экрану пациентов, выберите пациентов/исследования для последующего удаления. Выберите "Delete" (Удалить), чтобы удалить выбранные данные.

ПРИМЕЧАНИЕ:

ПРИМЕЧАНИЕ:

ПЕРЕД удалением данных пациентов убедитесь в том, что все эти данные экспортированы или подвергнуты резервному копированию.

Сканирование нового пациента



ОСТОРОЖНО!

Функция визуализации могут быть утрачена без уведомления. Разработайте план действий в аварийных ситуациях, чтобы предварительно подготовиться к ним.



ОСТОРОЖНО!

Убедитесь, что поток данных выбран. Если выбран пункт "No Archive" (Не архивировать), данные пациента не сохраняются. Если выбран пункт "No Archive" (Не архивировать), рядом с пунктом "Dataflow" (Поток данных) отображается символ Ш.



ОСТОРОЖНО!

Для получения приемлемых изображений в соответствии с действующими рекомендациями и нормативами всегда используйте минимально необходимую мощность.



ОСТОРОЖНО!

Всегда устанавливайте систему на плоской поверхности.



ОСТОРОЖНО!

Во время исследования следите за тем, чтобы руки пациента не касались системы.

Положение оператора и пациента зависит от сканируемой области.

В большинстве случаев оператор сидит (стоит) непосредственно перед консолью, а пациент лежит на кушетке справа (или слева) от системы.



ОСТОРОЖНО!

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ физиологические кривые ультразвуковой системы LOGIQ e для диагностики и мониторинга.

Сканирование нового пациента (продолжение)

Перед началом исследования нового пациента необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите **Patient** (Пациент).
2. Нажмите **New Patient** (Новый пациент) в меню Patient (Пациент).
3. Если в буфере обмена содержатся изображения, появляется всплывающее меню. Определите, необходимо ли длительное хранение изображений, удаление изображений или их активация.
4. Выберите категорию исследования.
5. Проверьте поток данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте потоки данных сменного носителя в меню "New Patient" (Новый пациент).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при регистрации пациента был выбран пункт "No Archive" (Не архивировать), система может вывести на экран диалоговое окно с предупреждающим сообщением. Если в меню «Утилиты -> Связь -> Разное» выбрана предустановка вывода предупреждения при регистрации без архивации, на экран выводится предупреждающее сообщение. Для хранения данных пациента в течение длительного времени необходимо выбрать другой поток данных.

6. Введите информацию о пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если у пациента имеется ID, его также можно выбрать из базы данных пациентов в нижней части меню пациента.

Столбцы определяют последовательность отображения данных пациентов. Выбранный столбец отражает последовательность отображения базы данных пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перечисленные ниже символы не поддерживаются при вводе данных пациента.

При вводе данных пациента не используйте следующие символы:

" ' \ / : ; , . * < > | + = [] &

ПРИМЕЧАНИЕ: Символ «/» можно использовать при вводе идентификатора пациента в соответствующее поле в системах с программным обеспечением версий R9.x.x и R10.x.x.

Сканирование нового пациента (продолжение)

7. Выберите **Register** (Регистрация).
По желанию введите информацию о предшествующем акушерском исследовании.
8. Выберите датчик, чтобы начать обследование (или нажмите "Exit" (Выход), Esc, "Scan" (Сканирование) или "Freeze" (Стоп-кадр)).
9. Выполните исследование.
10. Сохраните необработанные данные в буфере обмена.
Чтобы сохранить статическое изображение, выполните сканирование, получите нужное изображение, нажмите клавишу "Freeze" (Стоп-кадр), а затем **P1** (или клавишу "P", назначенную для сохранения изображений на жестком диске).
Чтобы сохранить кинопетлю, выполните сканирование, получите необходимую информацию и нажмите клавишу **P1** (или клавишу "P", назначенную для сохранения изображений на жестком диске).
Можно сохранить кинопетлю другим способом — выполнить сканирование, получить необходимую информацию, нажать кнопку **Freeze** (Стоп-кадр) и запустить кинопетлю с помощью трекбола. Выберите начальный/конечный кадры и запустите воспроизведение выбранного фрагмента. Нажмите **P1** (или клавишу, назначенную для сохранения).
11. По завершении исследования нажмите клавишу, которой присвоена функция "End Exam" (Завершить исследование). Изображения (статичное или кинопетля) последнего пациента будут сохранены. Появится экран "Data Transfer" (Передача данных). Здесь можно выбрать задачу: "Import" (Импорт), "Export" (Экспорт), "Worklist" (Рабочий список), MPEGVue, "Quick Save" (Быстрое сохранение) или "Q/R" (Запрос/Извлечение) для передачи данных пациента.
Чтобы присвоить клавише F5–F12 функцию завершения исследования, нажмите "Utility" (Утилиты) -> "Config Key" (Настройка клавиш) и присвойте одной из клавиш F5–F12 функцию "End Exam" (Завершение исследования).

Сканирование нового пациента (продолжение)

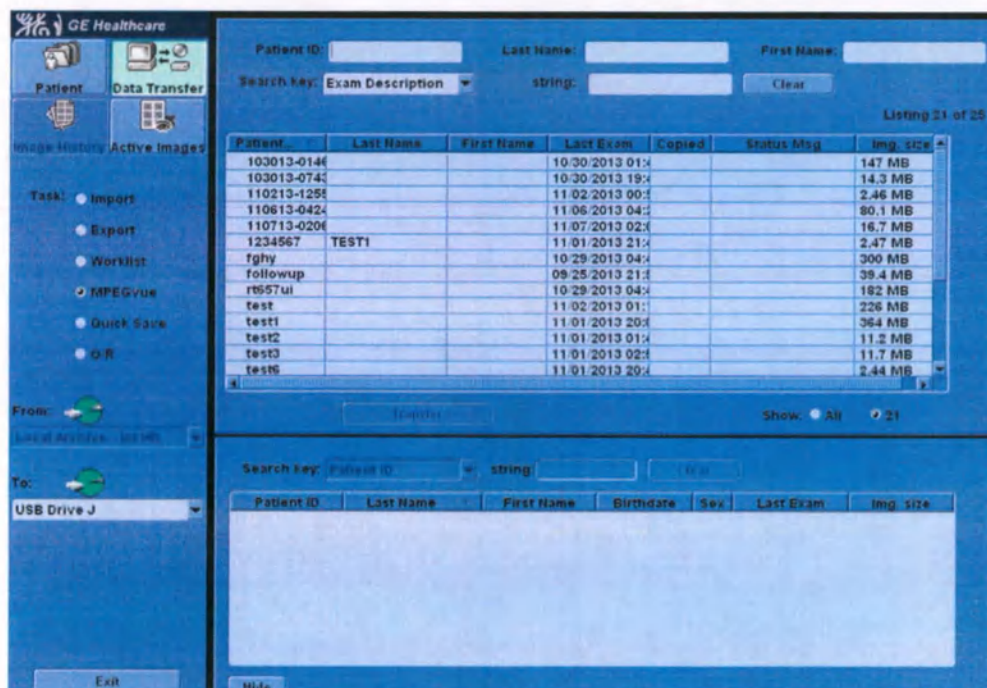


Рис. 1-52. Экран передачи данных исследования

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если в идентификаторе пациента используется символ "/", и данные передаются с помощью функции быстрого сохранения, в пути к каталогу с изображениями этот символ будет изменен на символ "-". (В случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x.)

Сканирование нового пациента (продолжение)

Ниже приводится пример идентификатора пациента с символом "/" и путь к каталогу с изображениями, передаваемыми с помощью функции быстрого сохранения.

Например, имеется идентификатор пациента "test/123".

Рис. 1-53. Идентификатор пациента с символом "/"

После передачи данных с помощью функции быстрого сохранения этот идентификатор пациента в пути к каталогу с изображениями превращается в "test-123".

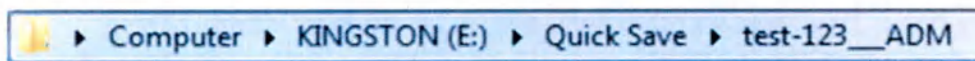


Рис. 1-54. Путь к каталогу для изображений быстрого сохранения

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если в идентификаторе пациента используется символ "/", и данные передаются с помощью функции быстрого сохранения на USB-носитель, в пути к каталогу с изображениями этот символ будет изменен на символ "-". (В случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x.)

Ниже приводится пример идентификатора пациента с символом "/" и путь к каталогу с изображениями, передаваемыми с помощью функции быстрого сохранения на USB-носитель.

Например, имеется идентификатор пациента "test/123".

После передачи данных с помощью функции быстрого сохранения на USB-носитель этот идентификатор пациента в пути к каталогу с изображениями превращается в "test-123".

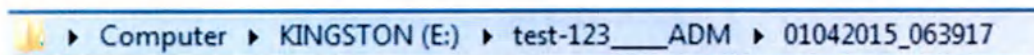


Рис. 1-55. Путь к каталогу для изображений быстрого сохранения на USB-носитель

Начало нового исследования зарегистрированного пациента

1. Нажмите **Patient** (Пациент).
2. Выберите пациента из списка пациентов.
3. Нажмите **New Exam** (Новое исследование).
4. Создается новое исследование. Введите данные и приступите к сканированию.

Сканирование без ввода сведений о пациенте

Для осуществления сканирования без ввода сведений о пациенте до завершения исследования:

1. Выберите пункт **Patient** (Пациент) на панели управления, чтобы завершить сканирование последнего пациента и при необходимости сохранить все изображения.
2. Проведите сканирование нового пациента и сохраните изображения в буфер обмена без включения сведений о пациенте. При этом появится предупреждающее сообщение: "A patient must be selected for permanent storage of image" (Для постоянного хранения изображения необходимо выбрать пациента). Нажмите **OK**.
3. По окончании сканирования нажмите кнопку **Patient** (Пациент), чтобы открыть экран пациента.
4. Введите идентификатор пациента.
5. Выберите **Register** (Регистрация).
6. Если изображения или измерения были сохранены в буфере обмена, система выдаст следующее сообщение: "Unsaved images, measurements or fetus number will be linked to the current patient information, continue?" (Несохраненные изображения, измерения или количество плодов будут привязаны к текущей информации о пациенте, продолжить?) Нажмите **OK**, если вы хотите окончательно сохранить изображения/измерения, которые были только что получены.
7. При необходимости продолжите ввод данных пациента и сведения об исследовании.
8. Нажмите **Active Images** (Активные изображения).
9. Нажмите **Permanent Store** (Постоянное хранение).

Области применения

Существует 12 категорий исследований: "Abdomen" (Брюшная полость), "Obstetrics" (Акушерство), "Gynecology" (Гинекология), "Cardiology" (Кардиология), "Vascular" (Сосуды), "Urology" (Урология), "Pediatrics" (Педиатрия), "Small Parts" (Малые органы), "Musculoskeletal" (Костно-мышечные ткани), "Rheumatology" (Ревматология), "Nerve Block" (Проводниковая анестезия) и "Emergency Department" (Отделение неотложной помощи).

После выбора категории на экране появятся ее предварительные настройки. В каждом приложении имеется несколько предустановок для категорий. После выбора предустановок приложения и датчика система автоматически переходит в режим сканирования. На экране появятся выбранные предустановки и датчик.

Двумя примерами категорий исследований являются "Nerve Block" (Проводниковая анестезия) и "Emergency Department" (Отделение неотложной помощи).

Проводниковая анестезия

Приложение для проводниковой анестезии предназначено для визуального контроля при проведении регионарной анестезии.

В приложении для проводниковой анестезии выполняется четыре предварительных установки: "NER-Superficial" (НЕРВЫ-Поверхностные), "NER-Average" (НЕРВЫ-Средние), "NER-Deep" (НЕРВЫ-Глубокие) и "Spine" (Позвоночник).

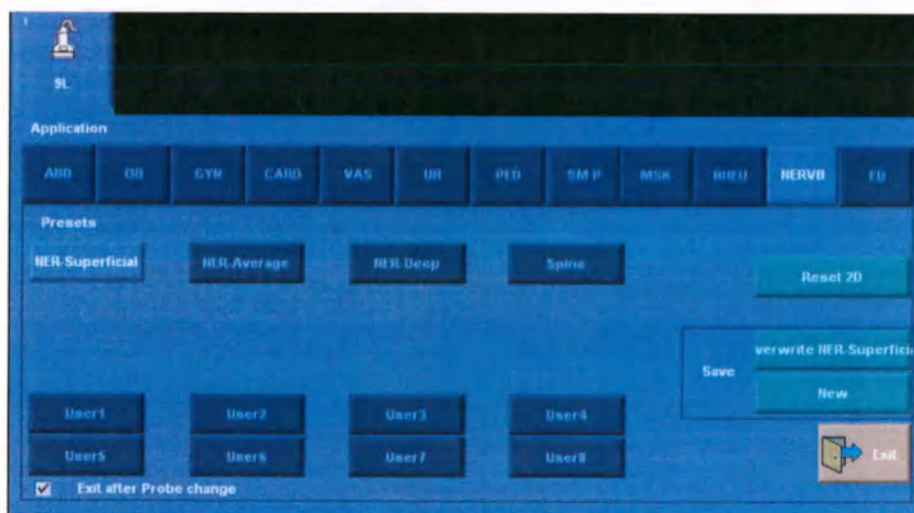


Рис. 1-56. Предварительная настройка приложения "Nerve"

Отделение неотложной помощи (ED)

Предустановка **ED** используется в случае оказания неотложной помощи.

Предварительными настройками для **ED** являются следующие:

- FAST (экстренные исследования)
- Pleural (исследования плевры)
- ED-LEV
- ED-VA
- ED-OB-1
- ED-MSK Gen
- Офтальмологические исследования
- Orbits (Глазные орбиты)

Нажмите кнопку **Exam** (Исследование) на панели управления и выберите **ED**. На экране появится меню предварительных настроек. Вид этого меню зависит от типа выбранного датчика. В меню отображаются только предварительные настройки, которые поддерживаются подключенным датчиком.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание нанесения вреда пациенту перед началом сканирования глаза выберите в области ED настройку "Ophthalmic" (Офтальмология) или "Orbits" (Глазные орбиты). Система не превысит пределы акустической мощности в офтальмологическом исследовании только в случае выбора настройки "Ophthalmic" (Офтальмология) или "Orbits" (Глазные орбиты).

Для исследований глаз можно использовать только специализированные датчики. Более подробную информацию см.: 'Области применения' на *стр. 5-58*.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Настройки "Ophthalmic" (Офтальмология) и "Orbits" (Глазные орбиты) недоступны для Японии.

Глава 2

Выполнение обследования

Оптимизация изображения, измерения и анализа

Оптимизация изображения

Элементы управления В-режима

В-режим предназначен для отображения двумерных изображений и позволяет проводить измерения, связанные с анатомической структурой мягких тканей.

Таблица 2-1: Элементы управления В-режима

Элемент управления	Био-эффект	Описание/преимущество
Глубина	Да	Глубина изображения позволяет контролировать расстояние, на котором В-режим отображает двумерные изображения, а также область сканирования. Увеличьте глубину для того, чтобы сделать видимыми более глубокие структуры. Уменьшите глубину для того, чтобы сделать видимыми более ровные структуры.
Усиление	Нет	Коэффициент усиления в В-режиме увеличивает или уменьшает количество эхо-сигналов в изображении. Он может увеличить или уменьшить яркость изображения, если генерируется достаточное количество эхо-сигналов.
Фокус	Да	Увеличивает число точек фокуса, перемещает точки фокуса и изменяет ширину фокусной зоны, что позволяет уплотнить пучок в соответствии с конкретной областью. У правого края изображения появляется графический курсор, соответствующий положению точек фокуса.
Автоматическая оптимизация	Нет	Функция "Auto Optimize" (Auto) (Автоматическая оптимизация) позволяет оптимизировать изображение в В-режиме на основании текущих данных (автоматическая оптимизация по ткани, АТО). Предустановленные уровни (Low (Низкий), Medium (Средний) и High (Высокий)) позволяют выбрать настройки для усиления контрастности полученного изображения. Низкий уровень обеспечивает наименьшее усиление контрастности, высокий — наибольшее. Функция автоматической оптимизации применима к одному или нескольким изображениям, полученным в режиме реального времени, стоп-кадрам или кинопетлям (только в В-режиме), а также в режимах масштабирования, ЦДК и спектрального доплера.
Курсор M/D	Нет	Отображает курсор доплеровского режима на изображении в В-режиме.

Таблица 2-1: Элементы управления В-режима

Элемент управления	Био-эффект	Описание/преимущество
Гармоники	Да	Гармоническое изображение использует закодированный цифровой ультразвуковой сигнал (DEU). Кодированные гармоники позволяют повысить разрешение в ближней зоне для улучшения изображения поверхностно расположенных органов, а также проникновение в глубоко лежащие структуры.
Частота	Да	Изменение частоты.
CrossXBeam	Да	CrossXBeam — это процесс объединения трех или более кадров, полученных под различным углом, в единый кадр. Функция CrossXBeam доступна при работе с конвексными и линейными датчиками. Функция CrossXBeam позволяет объединить методом бикубической интерполяции нескольких изображений, получаемых в одной плоскости под разными углами, в одно изображение с частотой смены кадров в реальном времени.
Компенсация усиления по глубине	Нет	Функция КУГ усиливает возвращенные сигналы, чтобы скорректировать затухание, вызванное проникновением сигналов в ткани на большую глубину. Ползунковые потенциометры для регулировки КУГ разнесены пропорционально глубине. Область, которая усиливается каждым регулятором, также изменяется. На экране может появиться кривая КУГ (при наличии предварительной настройки), соответствующая настройкам элементов управления (исключая режим масштабирования). Можно выбрать режим деактивации кривой КУГ на изображении.
Наклон	Да	Можно регулировать угол сектора для получения большего количества данных без перемещения датчика в В-режиме, М-режиме, доплеровском режиме и режиме ЦДК. ПРИМЕЧАНИЕ. Функция наклона не используется с линейными датчиками.
Переворот	Нет	Служит для поворота изображения влево и вправо на 180 градусов.
Динамический диапазон	Нет	Функция динамического диапазона регулирует преобразование значений интенсивности эхо-сигналов в градации серого, благодаря чему формируется диапазон шкалы яркости, который можно отрегулировать.
Плотность линий	Да	Оптимизирует частоту кадров в В-режиме или пространственное разрешение для улучшения качества изображения.
Карты серого	Нет	Система формирует шкалы для режимов В, М и доплера.
Усреднение кадров	Нет	Временной фильтр усредняет кадры, благодаря чему для составления одного изображения используется большее число пикселей. В результате получается более сглаженное изображение.

Таблица 2-1: Элементы управления В-режима

Элемент управления	Био-эффект	Описание/преимущество
Окрашивание	Нет	Функция окрашивания представляет собой раскрашивание поверхности изображения в В-режиме или режиме спектрального доплера для улучшения возможностей пользователя различать интенсивность цвета в В-, М- и доплеровском режимах. Окрашивание — это НЕ доплеровский режим. ПРИМЕЧАНИЕ. Можно окрашивать изображения в режиме реального времени, кинопетли или кинопетли с временной шкалой. Окрашивание черно-белого изображения используется для усиления способности глаза различать структуры. Спектр окрашивается в зависимости от мощности за счёт инверсии цветовой карты интенсивности сигнала в каждой доплеровской линии. Цветовой режим улучшает наглядность характеристик спектра и позволяет лучше идентифицировать расширение спектра и его контуры, используемые для определения пиковой частоты/скорости. Шкала окрашивания отображает включение режима окрашивания.
Усиление контуров	Нет	Служит для выделения едва заметных различий и границ в тканях с помощью шкалы серого в соответствии с контурами структур.
Выбор угла	Да	Линейное изображение в В-режиме или в режиме ЦДК можно наклонить влево или вправо для получения дополнительной информации без перемещения датчика. Функция выбора угла применима только для линейных датчиков.
Поворот	Нет	Имеется возможность вращать изображения в направлении вверх и вниз. ВНИМАНИЕ! При просмотре повернутого изображения внимательно следите за ориентацией датчика во избежание возможной путаницы при определении направления сканирования или направления поворота изображения (вверх/вниз).
Виртуальный конвекс	Да	В линейных датчиках виртуальный конвекс обеспечивает большую площадь обзора.
SRI HD	Нет	SRI-HD (Визуализация с высоким разрешением и подавлением зернистости) — это адаптивный алгоритм, позволяющий уменьшить нежелательный эффект зернистости на ультразвуковом изображении.
Виртуальный апекс	Да	В секторных датчиках функция "виртуальный апекс" обеспечивает более широкий обзор в ближней зоне.
Центральная линия	Нет	Центральная линия изображения.
Уровень отсечения сигналов	Нет	Позволяет выбрать уровень, ниже которого эхо-сигналы не будут усиливаться (для того чтобы эхо-сигнал можно было обрабатывать, он должен иметь определенную минимальную амплитуду).
Подавление	Нет	Подавление помех.

Таблица 2-1: Элементы управления В-режима

Элемент управления	Био-эффект	Описание/преимущество
Область сканирования	Да	Можно увеличить или уменьшить угол сектора для наилучшего просмотра на изображении исследуемой области.

Таблица 2-1: Элементы управления В-режима

Элемент управления	Био-эффект	Описание/преимущество
LOGIQ View (дополнительно)	Нет	Функция LOGIQ View обеспечивает возможность создания и просмотра статического 2D-изображения, которое выходит за границы поля обзора выбранного датчика. Эта функция обеспечивает просмотр и измерение анатомических структур большего размера, чем одиночное изображение. Например: сканирование сосудистых структур и соединительной ткани верхних и нижних конечностей. Функция LOGIQ View позволяет создать расширенное изображение из отдельных кадров по мере того, как оператор перемещает датчик вдоль поверхности кожи в направлении плоскости сканирования. Качество полученного изображения до некоторой степени зависит от оператора и требует некоторых дополнительных навыков и практики для приобретения соответствующей квалификации. Функция LOGIQView недоступна в следующих режимах: просмотра нескольких изображений, временной шкалы, ЦДК и энергетического доплера (ЭД).
Объединение фоновой области	Нет	Копирование определенного процента светло-серого из изображения сравнения в текущее изображение. Этот процент светло-серого выбирается из области от самого светлого до менее светлого оттенка серого на изображении сравнения. Скопированный светло-серый маркируется цветом, и ему придается форма, соответствующая форме скопированного светло-серого. Скопированный светло-серый, сформированный и помеченный цветом, отображается как наложение и помещается на текущее изображение, что позволяет пользователю определить то же самое положение сканирования путем перемещения датчика. Функция объединения фоновой области позволяет скопировать меньший процент светло-серого, например, светло-серый ткани. Чем более светлый оттенок серого копируется, тем менее прозрачное наложение отображается на текущем изображении. Функция объединения фоновой области доступна только для контрольного исследования. Включение и выключение функции объединения можно присвоить одной из клавиш F5–F12, последовательно выбрав "Utility" (Утилиты) -> "System" (Система) -> "Config Key" (Настройка клавиш). Для включения/выключения функции объединения нажмите назначенную клавишу. Значения устанавливаются на вкладке "Utility" (Утилиты) -> "Imaging" (Визуализация) -> В/HAR (В/Гармоники).

Таблица 2-1: Элементы управления В-режима

Элемент управления	Био-эффект	Описание/преимущество
Объединение помеченной области	Нет	Копирование определенного процента светло-серого из изображения сравнения в текущее изображение. Этот процент светло-серого выбирается из области от самого светлого до менее светлого оттенка серого на изображении сравнения. Скопированный светло-серый маркируется цветом, и ему придается форма, соответствующая форме скопированного светло-серого. Скопированный светло-серый, сформированный и помеченный цветом, отображается как наложение и помещается на текущее изображение, что позволяет пользователю определить то же самое положение сканирования путем перемещения датчика. Функция объединения помеченной области позволяет скопировать больший процент светло-серого, например, светло-серый ткани. Чем более светлый оттенок серого копируется, тем менее прозрачное наложение отображается на текущем изображении. Функция объединения помеченной области доступна только для контрольного исследования. Включение и выключение функции объединения можно присвоить одной из клавиш F5–F12, последовательно выбрав "Utility" (Утилиты) -> "System" (Система) -> "Config Key" (Настройка клавиш). Для включения/выключения функции объединения нажмите назначенную клавишу. Значения устанавливаются на вкладке "Utility" (Утилиты) -> "Imaging" (Визуализация) -> В/HAR (В/Гармоники).

Элементы управления М-режима

М-режим обеспечивает формат отображения и измерения, относящиеся к смещению (движению) тканей в течение определенного периода времени по отдельно взятому вектору.

Таблица 2-2: Элементы управления М-режима

Элемент управления	Био-эффект	Описание/преимущество
Скорость развертки	Нет	Изменяет скорость развертки временной шкалы. Возможно применение в М-режиме, доплеровском режиме и в М-режиме с ЦДК.
Анатомический М-режим (дополнительно)	Да	Анатомический М-режим дает возможность манипулировать курсором под различным углом и в разных положениях. Дисплей М-режима изменяется в зависимости от перемещений М-курсора.

Элементы управления режима ЦДК

Режим ЦДК — это доплеровский режим, предназначенный для добавления к изображению цветового отображения качественных параметров относительной скорости и направления движения жидкости в пределах изображения в В-режиме.

Таблица 2-3: Элементы управления режима ЦДК

Элемент управления	Био-эффект	Описание/преимущество
Усиление	Нет	Коэффициент усиления увеличивает суммарную силу эхосигналов, обработанных в окне режима ЦДК или во временной шкале спектрального доплера.
Шкала (шкала скоростей)	Да	Служит для увеличения/уменьшения масштаба цветовой шкалы.
Фильтр движения стенок	Нет	Отфильтровывает сигналы, соответствующие кровотокам с низкими скоростями. Позволяет устранить артефакты движения, появляющиеся вследствие дыхательной и другой двигательной активности пациента.
Окрашенная область сканирования	Да	Эта функция определяет размер и положение цветового окна.
Инверсия (инверсия цвета)	Нет	Позволяет просматривать кровоток в различных направлениях, например, красный — назад (отрицательные скорости), синий — вперед (положительные скорости). Можно инвертировать как изображение в режиме реального времени, так и изображение в режиме стоп-кадра. ПРИМЕЧАНИЕ. Функция инвертирования реверсирует карту цвета, а НЕ цвет ЧПИ.
Базовая линия	Нет	Изменяет линию развертки изображения ЦДК или доплеровского спектра в соответствии с повышенной скоростью кровотока. Минимизирует искажения из-за недостаточной частоты выборки за счет установки большего диапазона кровотока в прямом направлении, чем в обратном направлении, и наоборот. Базовая линия позволяет отрегулировать точку отсчета. Базовая линия по умолчанию размещается в средней точке цветового изображения и в средней цветовой шкалы контрольного изображения.
Отклонение угла	Да	Рамку области исследования на линейном изображении в режиме ЦДК можно отклонять влево или вправо для получения большего объема данных без перемещения датчика. Функция отклонения угла применима только для линейных датчиков.
Накопление	Нет	Накопление времени в режиме ЦДК.
Плотность линий сканирования в режиме ЦДК	Да	Оптимизирует частоту кадров или пространственное разрешение в режиме ЦДК для получения цветного изображения наилучшего качества.

Таблица 2-3: Элементы управления режима ЦДК

Элемент управления	Био-эффект	Описание/преимущество
Карта	Нет	Позволяет выбрать определенную цветовую карту. После того как вы сделаете выбор, на цветовой шкале отобразится полученная карта.
Сжатие карты	Нет	Изменение градации тона на цветовой карте.
Порог	Нет	Ограничивает наложение цветового потока на эхо-сигналы низкого уровня в стенках сосудов. Позволяет минимизировать "утечку" цвета за пределы стенок сосудов.
Усреднение кадров	Нет	Усреднение цветовых кадров.
Карта прозрачности	Нет	Ткани отображаются как фон цветовой карты. Выберите значение по умолчанию, последовательно нажав "Utility" (Утилиты) --> "Imaging" (Визуализация) --> "CF" (ЦДК) --> "Transparent Select" (Выбор прозрачного).
Пространственный фильтр	Нет	Смягчает цвет, чтобы он выглядел менее пиксельно.
Подавление вспышек	Нет	Активирует/деактивирует функцию подавления вспышки, запускает процесс удаления артефактов движения.
Размер пакета	Да	Позволяет регулировать количество данных, полученных для единого вектора кровотока.
Sample Volume (Контрольный объем)	Да	Регулировка размера доплеровской проходящей волны цветового потока (или импульса) и размера (или длины). Чем меньше установленное значение, тем лучше пространственное разрешение при визуализации кровотока, и чем больше установленное значение, тем выше чувствительность.
Энергетический доплер (ЭД)	Нет	Визуализация в режиме энергетического доплера (ЭД) — это метод ЦДК, используемый для составления карты по интенсивности доплеровского сигнала, отраженного от ткани, а не по частотному сдвигу сигнала. С помощью этого метода ультразвуковая система графически в цвете отображает кровотоки исходя из количества движущихся отражателей независимо от их скорости. В режиме энергетического доплера не отображается скорость, поэтому эффект искажения отсутствует.

Таблица 2-3: Элементы управления режима ЦДК

Элемент управления	Био-эффект	Описание/преимущество
Ширина изображения в режимах ЦДК/ЭД	Да	Установите значение по умолчанию, последовательно выбрав "Utility" (Утилиты) -> "Imaging" (Визуализация) -> "CF Mode" (Режим ЦДК).
Глубина изображения по центру в режиме ЦДК/ЭД	Да	
CF/PDI Sample Volume (Контрольный объем в режиме ЦДК/ЭД)	Да	
Частота в режимах ЦДК/ЭД	Да	
ЭД	Да	Визуализация в режиме энергетического доплера (ЭД) — это метод ЦДК, используемый для составления карты по интенсивности доплеровского сигнала, отраженного от ткани, а не по частотному сдвигу сигнала. С помощью этого метода ультразвуковая система графически в цвете отображает кровотоки исходя из количества движущихся отражателей независимо от их скорости. В режиме энергетического доплера не отображается скорость, поэтому эффект искажения отсутствует.
ЭД высокого разрешения (дополнительно)	Да	Предназначен для цветной визуализации кровотока в режиме ЭД высокого разрешения с наложением фонового изображения в В-режиме. Хотя данный режим основан на применении технологии визуализации кровотока B-Flow, изображение ЭД высокого разрешения создается и обрабатывается процессором режима ЦДК и поэтому сочетает в себе преимущества визуализации в режимах B-Flow и ЦДК. Таким образом, параметры визуализации и предварительные настройки в данном случае такие же, как для режимов ЦДК и ЭД.
TVI (дополнительно)	Да	TVI позволяет вычислить и кодировать цветом скорости тканей. Данные о скорости движения тканей получаются посредством определения значений скорости в отдельных точках в режиме тканевого доплера. Эта информация сохраняется в комбинированном формате вместе с данными черно-белой визуализации, полученными на протяжении одного или нескольких сердечных циклов при высоком временном разрешении.

Выполнение обследования

Таблица 2-3: Элементы управления режима ЦДК

Элемент управления	Био-эффект	Описание/преимущество
TVD (дополнительно)	Да	TVD — тканевой доплер. Основываясь на функциях режима TVI, в режиме TVD проводится импульсно-волновое исследование стенки желудочка в контрольном объеме для получения спектральной информации о заданной области. Находясь в режиме TVI, нажмите кнопку "Doppler" (Допплер), чтобы активировать режим тканевого доплера (TVD).
Q Analysis (Количественный анализ)	Да	Количественный анализ (Q-Analysis) доступен для ряда изображений, полученных в следующих режимах: ЦДК, ЭД и ЭД высокого разрешения. Операции во всех режимах количественного анализа выполняются аналогичным образом с незначительными различиями.
Видимый	Нет	Цветные изображения TVI можно просматривать в режимах реального времени, стоп-кадра и архива. Выберите "Visible" (Видимый) в ГЛАВНОМ меню/подменю.

М-режим с ЦДК

Более подробную информацию см.: 'Элементы управления режима ЦДК' на стр. 2-9.

Элементы управления доплеровского режима

Допплеровский режим предназначен для представления данных измерений скорости движения тканей и жидкостей. Импульсно-волновой доплер позволяет выборочно просматривать данные кровотока на примере небольшого участка, называемого пробным объемом.

Таблица 2-4: Элементы управления доплеровского режима

Элемент управления	Био-эффект	Описание/преимущество
Автоматическая оптимизация спектра [ASO] (Авто)	Да	Функция автоматической оптимизации в доплеровском режиме позволяет оптимизировать спектральные данные. Эта функция регулирует шкалу скорости/ЧПИ (только для изображений, полученных в режиме реального времени), смещение базовой линии, динамический диапазон и инверсию (при наличии соответствующей предварительной настройки). Преимущество этой функции заключается в сокращении времени оптимизации, а также в более последовательном и точном выполнении оптимизации.
Шкала (шкала скоростей)	Да	Регулирует шкалу скоростей для адаптации к более высоким/низким скоростям кровотока. Шкала скорости определяет частоту повторения импульсов. Если зона охвата строба пробного объема превышает диапазон шкалы для одиночного строба, система автоматически переключается в режим высокой ЧПИ. Появится несколько пробных объемов, и на экране отобразится "HPRF" (ВЧПИ).
Положение пробного объема (трекбол)	Да	Перемещает строб контрольного объема с помощью доплеровского курсора в В-режиме. Контрольный объем размещается в определенном положении в просвете сосуда.
Длина пробного объема в доплеровском режиме	Да	Позволяет изменять длину строба контрольного объема.
Корректировка угла	Нет	Оценивается скорость кровотока в направлении под углом к доплеровскому вектору посредством расчета угла между доплеровским вектором и подлежащим измерению потоком. Примечание: если курсор доплеровского режима и индикатор изменения угла располагаются на одной линии (угол равен 0), индикатор изменения угла не отображается.
Быстрое изменение угла	Нет	Быстро изменяет угол на 60°.
Фильтр движения стенок	Нет	Отделяет доплеровский сигнал от избыточного шума, вызванного движением сосудов.
Базовая линия	Нет	Изменяет линию развертки в соответствии с кровотоком более высокой скорости для устранения эффекта искажения.
Громкость	Нет	Регулирует выход аудиосигнала.

Таблица 2-4: Элементы управления доплеровского режима (продолжение)

Элемент управления	Био-эффект	Описание/преимущество
Курсор M/D	Нет	Отображает курсор доплеровского режима на изображении в В-режиме.
Инверсия	Нет	Инверсия спектрального сигнала по вертикали без влияния на положение базовой линии.
Динамический диапазон (Сжатие)	Нет	Функция динамического диапазона регулирует преобразование значений интенсивности эхо-сигналов в градации серого, благодаря чему формируется диапазон шкалы яркости, который можно отрегулировать.
Метод трассировки	Нет	Очерчивает средние и пиковые скорости в изображениях, полученных в режимах реального времени и стоп-кадра.
Чувствительность трассировки	Нет	Регулирует трассировку таким образом, чтобы форма кривой соответствовала силе сигнала.
Усреднение циклов	Нет	Средняя величина из нескольких циклов (от 1 до 5).
Направление трассировки	Нет	Определяет направление трассировки.
Отношение PW/ЦДК	Нет	Активен, если в режиме триплекса включена функция зависимого триплекса. Позволяет установить отношение ЧПИ между значениями PW и ЦДК
Full Timeline (Полная временная развертка)	Нет	Расширяет отображение до отображения полной временной шкалы.
Формат отображения	Нет	Изменяет вертикальное/горизонтальное расположение между В- и М-режимами или только временную шкалу.
Duplex/Triplex (Дуплекс/Триплекс)	Нет	Использование дуплекса позволяет одновременно работать в двух режимах (В-режим + PW, В-режим + CW или В-режим + ЦДК), а использование триплекса — в трех режимах (В-режим + PW + ЦДК или В-режим + TVI + TVD). Если функция "Duplex/Triplex" (Дуплекс/Триплекс) отключена (OFF), активно изображение или временная шкала. Кнопка "Enter" (Ввод) позволяет чередовать вывод в активном окне изображения и временной шкалы. Если функция дуплекса/триплекса активна, клавиша "M/D Cursor" (Курсор M/D-режима) действует так же, как и клавиша "Duplex/Triplex" (Дуплекс/Триплекс), включая или выключая эту функцию. Кнопка "Enter" (Ввод) останавливает изображение, оставляя активной временную шкалу непрерывно-волнового/импульсно-волнового доплера.
Auto Calcs (Автоматические расчеты)	Нет	Автоматически активирует расчеты, выбранные в режиме модифицирования автоматических расчетов, когда система работает в режиме реального времени или в режиме стоп-кадра.

Таблица 2-4: Элементы управления доплеровского режима (продолжение)

Элемент управления	Био-эффект	Описание/преимущество
CWD (Непрерывно-волновой доплер) (дополнительная функция)	Нет	Позволяет получать данные кровотока вдоль курсора доплеровского режима, а не с определенной глубины. Собирает данные вдоль всего доплеровского луча для быстрого сканирования сердца. Режим импульсно-волнового доплера со стробированием по дальности позволяет получать информацию на более высоких скоростях.
Отклонение угла	Да	Рамку области исследования на линейном изображении в режиме ЦДК можно отклонять влево или вправо для получения большего объема данных без перемещения датчика. Функция отклонения угла применима только для линейных датчиков.
Перемещение курсора	Нет	Позволяет "перемещаться" вдоль сосуда в доплеровском режиме вместе с доплеровским стробом.

Выполнение обследования

3D-режим

Общие сведения



ОСТОРОЖНО!

НЕ проводите сканирования пациентов с кардиостимуляторами. Магнитные поля, создаваемые датчиком, могут вызвать неполадки в работе кардиостимулятора.

Таблица 2-5: Варианты 3D-пакета

Тип 3D	Описание	Датчик/без датчика	Доступные вкладки
Режим Easy 3D	Предназначен для получения изображений в В-режиме и режиме ЦДК, например, при сканирования лица плода.	Без датчика	"3D Acquisition" (Получение 3D-изображения), "Easy 3D" (Режим Easy 3D), "Movie" (Фильм)
Расширенный режим 3D	Предназначен для получения изображений в В-режиме и режиме ЦДК, например, сети сосудов.	Без датчика	"3D Acquisition" (Получение 3D-изображения), "Easy 3D" (Режим Easy 3D), "Advanced 3D" (Режим Advanced 3D), "Movie" (Фильм)

Получение 3D-изображения

Трехмерное сканирование

Чтобы получить 3D-изображение:

1. Выберите клавишу, которой будет назначена функция 3D, последовательно нажав "Utility" (Утилиты) -> "System" (Система) -> "Config Key" (Настройка клавиш).
2. Оптимизируйте изображение в В-режиме. Равномерно распределите гель.
3. Чтобы активировать функцию 3D, нажмите соответствующую клавишу. Появятся два экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Эти два экрана: "Acq Mode" (Режим сканирования) и "Scan Plane" (Плоскость сканирования). Перед началом сканирования установите соответствующие параметры: "Scan Distance" (Расстояние сканирования) и др.

4. Чтобы начать сканирование, нажмите клавишу "L" (левое окно разделённого экрана).
5. Чтобы выполнить параллельное сканирование, перемещайте датчик равномерно по анатомической структуре, держа его перпендикулярно исследуемой области. Чтобы выполнить веерное сканирование, зафиксируйте датчик и покачивайте им над исследуемой областью. Отметьте расстояние сканирования.
6. Трёхмерный исследуемый объем (VOI) динамически компонуется на правой половине экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если изображение исчезает до того, как вы закончили сканирование, снова начните сканирование исследуемого объема 3D, перемещая датчик быстрее.

7. Чтобы завершить сканирование, нажмите клавишу "R" (правое окно разделённого экрана).

Распознавание иглы

Описание

Функция распознавания иглы позволяет добиться лучшей визуализации иглы в области, ограниченной желтой пунктирной линией (Рис. 2-1.а). Функция распознавания иглы доступна при использовании линейных (12L-RS, L4-12t-RS, L8-18i-RS, 9L-RS, L10-22-RS, ML6-15-RS) и конвексных (C1-5-RS, 4C-RS) датчиков. Рис. 2-1.б иллюстрирует положение иглы и датчика друг относительно друга. Функция распознавания иглы позволяет повысить качество изображения иглы только в плоскости сканирования. **Угол наклона иглы** определяется как угол между иглой и поверхностью датчика.

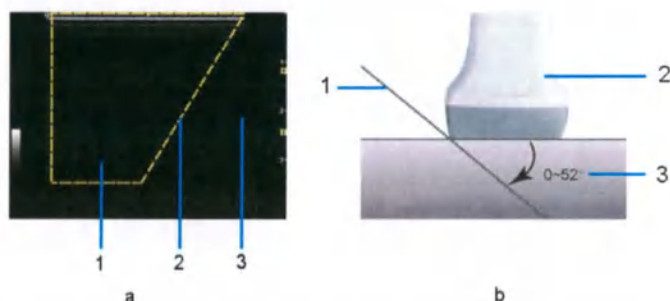


Рис. 2-1. а. Область улучшенной визуализации б. Угол иглы

а

1. Область улучшенной визуализации
2. Траектория направляющей иглы
3. Область обычной визуализации

б

1. Игла
2. Датчик
3. Угол наклона иглы

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция распознавания иглы доступна только в режимах В, ЦДК, ЭД, ЭД высокого разрешения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры для настройки можно задать, выбрав последовательно "Утилиты -> Система -> Интерфейс пользователя". Дополнительная информация о настройке всех поворотных регуляторов в главном меню/подменю, а также вспомогательном меню представлена на рисунке. 'Меню предустановок системы/пользовательского интерфейса' на стр. 2-20 В раскрывающемся меню "Режим" выберите режим В для иглы.

Распознавание иглы (продолжение)

На экране настроек пользовательского интерфейса можно указывать функции поворотных регуляторов и выбирать пункты вспомогательного меню для различных режимов сканирования. Также для пользовательского интерфейса можно загрузить заводские настройки по умолчанию. Эти настройки для каждого режима распространяются на всю систему и не зависят от предустановок и датчика.

Распознавание иглы (продолжение)

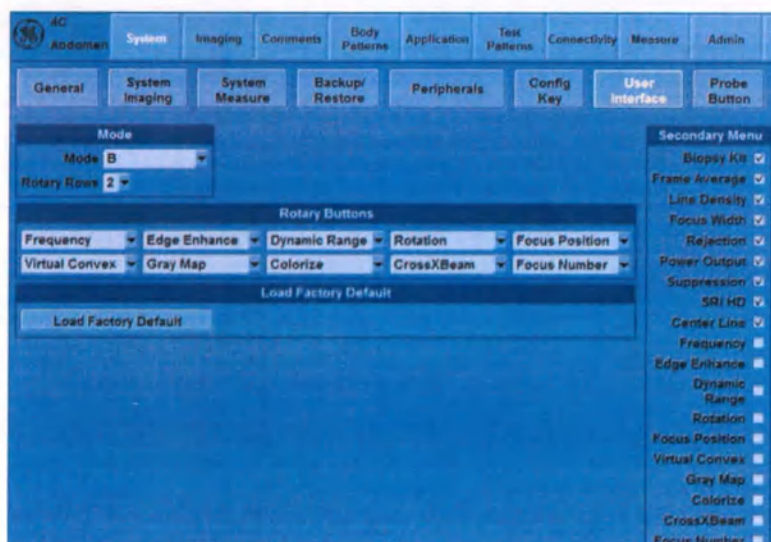


Рис. 2-2. Меню предустановок системы/пользовательского интерфейса

Регулировка

- Активация функции распознавания иглы
Нажмите клавишу **Needle** (Игла) на панели управления, чтобы активировать функцию распознавания иглы.
- Регулировка направления наклона
Клавиша иглы позволяет переключаться между значениями "Выкл./Лев." или "Выкл./Прав." в зависимости от настроек, заданных на вкладке "Утилиты -> Визуализация -> В-режим". Если в системе задана комбинация значений "Выкл./Лев./Прав.", то для смены угла с левого на правый после включения распознавания иглы нажмите клавишу **Needle** (Игла) еще раз.
- Регулировка угла наклона пучка для распознавания иглы
Отрегулируйте значение параметра Угол пучка путем вращения элемента управления основного меню. Для датчиков 12L-RS, L4-12t-RS, L8-18i-RS, 9L-RS, ML6-15-RS максимальный угол наклона составляет 50 градусов, для датчиков L10-22-RS — 40 градусов, для датчиков C1-5-RS, 4C-RS — 45 градусов.

Распознавание иглы (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения максимального качества визуализации отрегулируйте угол наклона пучка для распознавания иглы таким образом, чтобы угол между иглой и пучком был максимально близок к прямому.

- Регулировка усиления иглы
Отрегулируйте усиление иглы путем вращения соответствующего элемента управления в главном меню/подменю. Диапазон допустимых значений усиления иглы составляет от 0 до 100 с шагом 5.

ПРИМЕЧАНИЕ: Увеличение значения усиления иглы улучшает качество визуализации иглы, уменьшение значения усиления иглы снижает уровень артефактов и помех. Регулировка усиления иглы позволяет сбалансировать качество визуализации иглы и уровень артефактов/помех.

- Регулировка толщины иглы
Отрегулируйте толщину иглы на изображении путем вращения соответствующего элемента управления в главном меню/подменю или вспомогательном меню.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе большой толщины игла будет выглядеть толще и более заметной на экране, при выборе малой толщины игла будет выглядеть тоньше, но более реалистично.

- Динамическое поле обзора иглы
Функция Динам. поле обзора иглы позволяет использовать более широкий диапазон наклона иглы, но может уменьшить частоту кадров.
Функцию динамического поля обзора иглы можно включить на вкладке "Утилиты -> Визуализация -> В-режим".

Распознавание иглы (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если угол наклона иглы слишком острый, то из-за расходимости пучка и его отклонения при помощи датчика часть стержня иглы может не отображаться на экране (Рис. 2-3).

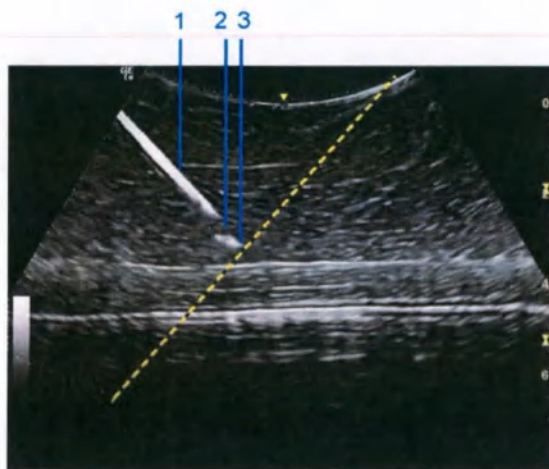


Рис. 2-3. Пример слишком острого угла наклона иглы

1. Стержень иглы
2. Неусиленный участок стержня иглы
3. Кончик иглы

ПРИМЕЧАНИЕ: Для наилучшего результата вводите иглу перпендикулярно пунктирной направляющей линии (Рис. 2-4), либо **угол иглы** должен быть немного меньше, чем **угол пучка** (Рис. 2-5).

Распознавание иглы (продолжение)

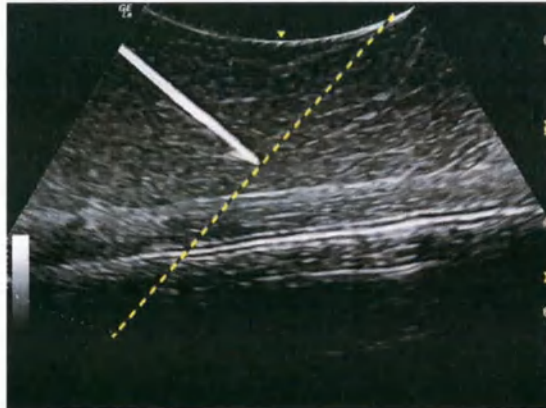


Рис. 2-4. Пример иглы, расположенной перпендикулярно направляющей линии

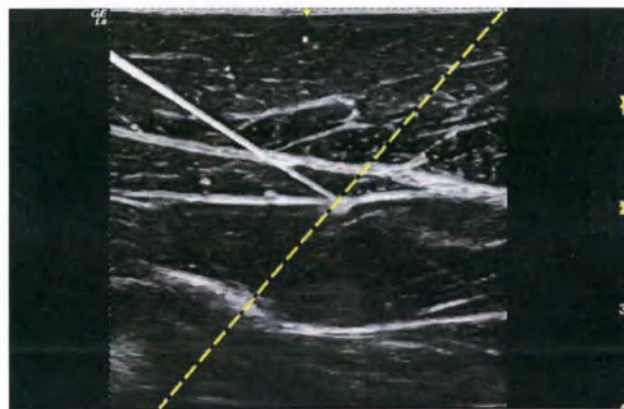


Рис. 2-5. Пример расположения иглы, при котором угол наклона иглы немного меньше угла наклона пучка

- ПРИМЕЧАНИЕ:** Проверить положение и траекторию перемещения кончика иглы можно посредством перемещения иглы и/или путем инъекции жидкости.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Легкое движение или наклон датчика помогают следить за тем, чтобы игла все время находилась в зоне видимости при ультразвуковом исследовании — это позволяет добиться максимального качества изображения иглы во время биопсии.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Включение и отключение отслеживания иглы может помочь выявить артефакты и другие не интересующие оператора структуры.

Распознавание иглы (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: При изменении одного из следующих параметров: "Категория исследования", "Расчеты исследования" или "Новый пациент" значения параметров распознавания иглы (в том числе включения/выключения, направления и усиления иглы, угла наклона пучка) восстанавливаются до заводских или пользовательских предустановок.

Предустановки	Направление иглы: предустанавливается в меню «Утилиты -> Визуализация -> В-режим». Угол пучка: предустанавливается в меню «Утилиты -> Визуализация -> В-режим». Усиление иглы: предустанавливается в меню «Утилиты -> Визуализация -> В-режим». Толщина иглы: предустанавливается в меню «Утилиты -> Визуализация -> В-режим». Динамическое поле обзора иглы: предустанавливается в меню «Утилиты -> Визуализация -> В-режим».
Преимущества	Обеспечивает лучшую визуализацию биопсийной иглы, чем в стандартном В-режиме, с возможностью изменения угла пучка и постобработки.
Биозффекты	При изменении угла пучка для распознавания иглы может произойти изменение значений теплового и/или механического индексов. Следите за возможным изменением выходных сигналов.

Другие элементы управления

Масштабирование

Масштабирование изображения приводит к изменению частоты кадров, что, в свою очередь, приводит к изменению тепловых индексов. Положение точек фокуса может также измениться, что может привести к изменению местоположения точки пиковой интенсивности в акустическом поле. В результате механический и тепловой индексы могут измениться.



Опасность
получения
травм при УЗИ

Следите за возможными изменениями выходных сигналов.

Чтобы приблизить изображение, поверните регулятор "Zoom" (Масштабирование) по часовой стрелке. В нижнем левом углу экрана появится контрольное изображение.

Чтобы выйти из режима масштабирования нажмите клавишу В-режим или поверните регулятор "Zoom" (Масштабирование) против часовой стрелки до исчезновения контрольного изображения.

Увеличение при просмотре

Для активации масштабирования при просмотре данных нажимайте клавишу **Depth/Zoom/Ellipse** (Глубина/Масштабирование/Эллипс), пока в правой нижней части экрана не появится слово **Чтение**.

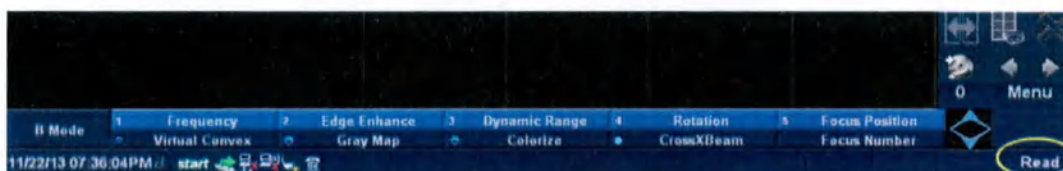


Рис. 2-6. Увеличение при просмотре

Функция увеличения при просмотре позволяет увеличить отображаемые данные без изменения получаемых данных ультразвукового изображения.

Она доступна в режиме реального времени, стоп-кадра, кинопетли или для вызванных необработанных изображений.

Выполнение обследования

Увеличение при записи

Чтобы включить функцию масштабирования при записи сигнала, выйдите из режима CrossXBeam и нажимайте регулятор "Depth/Zoom/Ellipse" (Глубина/Масштабирование/Эллипс) до тех пор, пока в правой нижней части экрана не появится слово "Write" (Запись).

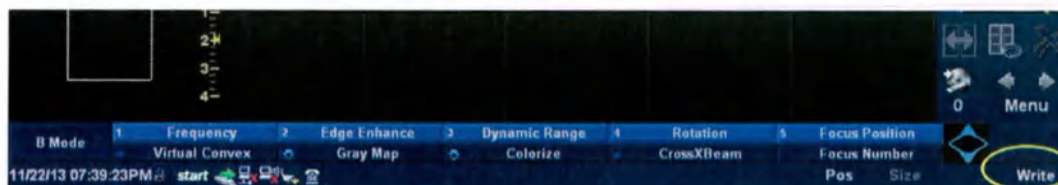


Рис. 2-7. Увеличение при записи

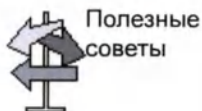
ПРИМЕЧАНИЕ: Функция масштабирования при записи сигнала недоступна в режиме CrossXBeam.

Функция увеличения при записи повышает плотность линий и (или) частоту выборки ультразвуковых данных, улучшая тем самым разрешение.

Доступна только при предварительной обработке.

Размер окна увеличения при записи (высоту и ширину) можно предварительно задать на странице "Utility" (Утилиты) -> "Imaging" (Визуализация) -> "B-Mode" (В-режим).

ПРИМЕЧАНИЕ: Разницу между увеличением при просмотре и увеличением при записи можно объяснить на примере фотографии. Увеличение при просмотре (цифровое увеличение) применяется к негативу и позволяет увеличить изображение, в то время как в случае увеличения при записи (оптическое увеличение) используется линза фотообъектива для "приближения" изображения перед выполнением снимка.



Вначале используйте увеличение при просмотре (поверните регулятор), чтобы получить изображение исследуемой области, затем используйте увеличение при записи (нажмите на регулятор).

Разделенный экран

Чтобы активировать двухоконный разделенный экран, нажмите **L** или **R**. Чтобы активировать 4-оконный режим, нажмите и удерживайте клавишу **L** или **R**.

При активации разделенного экрана нажатием клавиши **L** одиночное изображение помещается слева; при активации разделенного экрана нажатием клавиши **R**, одиночное изображение помещается справа.

Для переключения между активными изображениями нажимайте клавишу **L/R**.

Чтобы выйти из режима разделенного экрана, нажмите **L**, если активна левая часть экрана, и **R**, если активна его правая часть.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для размещения копии изображения на противоположной стороне при входе в двухоконный режим просмотра используйте предустановку "When Entering Dual Image" (При входе в режим двойного изображения) на странице предустановок "Utility" (Утилиты) --> "Appication" (Приложение) --> "Settings" (Настройки).

Совместный режим

Функция "Duplex" (Дуплекс) делает возможной одновременную работу в двух режимах; функция "Triplex" (Триплекс) позволяет работать одновременно в трех режимах.

- В + ЭД (дуплекс)
- В + ЭД + ЦДК или В + TVI + TVD (триплекс)

Перевод изображения в режим стоп-кадра

Чтобы получить стоп-кадр изображения, выполните следующие действия:

1. Нажмите клавишу Freeze (Стоп-кадр). Клавиша становится зеленой.

Если активирован смешанный режим, оба экранных формата немедленно останавливаются. При отмене режима стоп-кадра оба режима перезапускаются, а на кривую трассировки накладывается черная полоса для индикации нарушения непрерывности по времени.

Используйте трекбол для запуска режима кинопетли после нажатия клавиши Freeze (Стоп-кадр).

Для повторной активации изображения выполните следующие действия:

1. Нажмите Freeze (Стоп-кадр) еще раз.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При отмене режима стоп-кадра все результаты измерений и расчетов удаляются с экрана (но не из рабочей таблицы).

Перевод изображения в режим стоп-кадра (с помощью педального переключателя)

Перевести изображение в режим стоп-кадра можно также с помощью педального переключателя.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Функции педального переключателя могут программироваться пользователем.*

Перевод изображения в режим стоп-кадра:

1. При нажатии на педальный переключатель все перемещения в режиме реального времени на мониторе останавливаются.
2. Если активирован смешанный режим, оба экранных формата немедленно останавливаются. При отмене режима стоп-кадра оба режима перезапускаются, а на кривую трассировки накладывается черная полоса для индикации нарушения непрерывности по времени.

Повторная активация изображения:

1. Нажмите на педальный переключатель.

ПРИМЕЧАНИЕ: *При отмене режима стоп-кадра все результаты измерений и расчетов удаляются с экрана (но не из рабочей таблицы).*

Используйте трекбол для запуска режима кинопетли после нажатия клавиши **Freeze** (Стоп-кадр).

Стоп-кадр изображения (кнопка датчика)

Перевести изображение в режим стоп-кадра можно также нажатием кнопки датчика, если используется датчик с настраиваемыми кнопками.

Присвоение кнопке датчика функции стоп-кадра осуществляется на вкладке "Utility" (Утилиты) --> "System" (Система) -> "Probe Button" (Кнопка датчика).

Перевод изображения в режим стоп-кадра:

1. При нажатии этой кнопки датчика все движения в реальном времени на мониторе останавливаются.
2. Если активирован смешанный режим, оба экранных формата немедленно останавливаются. При отмене режима стоп-кадра оба режима перезапускаются, а на кривую трассировки накладывается черная полоса для индикации нарушения непрерывности по времени.

Повторная активация изображения:

1. Нажмите кнопку на датчике.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При отмене режима стоп-кадра все результаты измерений и расчетов удаляются с экрана (но не из рабочей таблицы).

Используйте трекбол для запуска режима кинопетли после нажатия клавиши **Freeze** (Стоп-кадр).

Активация режима кинопетли

Чтобы активировать режим кинопетли:

1. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр) или вызовите режим кинопетли.

Пиктограммы

Чтобы активировать пиктограммы, нажмите клавишу **Body Pattern** (Пиктограмма).

Выберите нужную пиктограмму в левой части экрана.

Выбранная пиктограмма отображается на мониторе.

- Нажмите **Move Pattern** (Перемещение пиктограммы) в главном меню/подменю для перемещения пиктограммы с помощью **трекбола** и клавиши **Enter** (Ввод).
- Метка датчика связана с пиктограммами и иллюстрирует положение датчика на пиктограмме. Чтобы повернуть метку датчика, вращайте регулятор **Rotate Pattern** (Поворот пиктограммы) в главном меню/подменю.
- Тип метки датчика выбирается путем вращения элемента управления **Probe Type** (Тип датчика) в главном меню/подменю.. Доступны различные варианты выбора при наличии одного пустого варианта.
- Чтобы выбрать активную сторону в вдвоенном В-режиме, используйте вращающийся регулятор **Active Side** (Активная сторона), расположенный в нижней части главного меню/подменю.
- Для удаления пиктограммы активируйте функцию пиктограмм, повернув элемент управления **Пиктограмма**, а затем нажмите клавишу **Clear** (Очистить).
- Нажмите на клавиатуре клавишу **Enter** (Ввод), чтобы выйти из режима без удаления пиктограммы.

Добавление комментариев к изображению

При нажатии клавиши **Comment** (Комментарий) или любой клавиши на буквенно-цифровой клавиатуре вызывается режим комментариев. Это присваивает трекболу функцию управления курсором и отображает библиотеку комментариев в главном меню/подменю.

В режиме комментариев в текст могут быть внесены дополнения с помощью библиотеки комментариев, либо их можно ввести с помощью буквенно-цифровой клавиатуры.

После активации режима комментариев на экране отображается вертикальный курсор. Перемещайте курсор с помощью **трекбола**.

Нажмите клавишу **Backspace** для позначкового удаления комментария.

Для позначкового удаления всех комментариев дважды нажмите клавишу **Clear** (Очистить) сразу после входа в режим комментариев, или нажмите и удерживайте нажатой клавишу **Clear** (Очистить), пока все комментарии не будут удалены.

Перемещение к следующему слову или группе слов осуществляется с помощью клавиши **Tab**.

Когда длина вводимых комментариев достигает максимально допустимого значения, в строке состояния появляется сообщение "The annotation text is max" (Максимальная длина комментариев). Дальнейший ввод текста будет заблокирован.

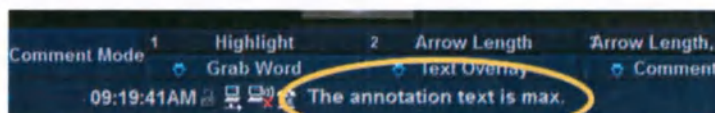


Рис. 2-8. Сообщение об ограничении длины вводимого комментария

Положение курсора

Кроме того, исходное положение поля комментариев можно настроить (предпочитаемое поле для комментариев), так что все последующие комментарии будут располагаться в одном и том же месте.

Новое исходное положение курсора задается при наведении курсора на выбранное место, и нажатии на клавиши **Shift + F7**.

Настройка "горячих" клавиш

Добавление комментариев к изображению с помощью "горячей" клавиши (комментарии)

Десять клавиш буквенно-цифровой клавиатуры можно запрограммировать в качестве клавиш быстрого доступа для ввода часто используемых комментариев.

1. В поле *Горячая клавиша* выберите нужную "горячую" клавишу (A, S, D, F, G, H, J, K, L или ";").
2. Нажмите **Enter** (Ввод).
3. Выберите комментарий в поле библиотеки (в столбце "Left" (Левый) или "Right" (Правый)) и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Чтобы сохранить изменения, нажмите **Save** (Сохранить).
5. Убедитесь, что в области "Enable Hot Key" (Включить горячую клавишу) вкладки "Utility" (Утилиты) -> "System" (Система) -> "Config Key" (Настройка клавиш) выбрана настройка "Enable Alphabet Hot Key" (Разрешить буквы в качестве горячих клавиш).
6. Если при сканировании необходимо ввести комментарий, просто нажмите "горячую клавишу" соответствующего комментария (например, нажмите клавишу A для настройки "Adult" (Взрослый), и автоматически будет показан желудочек).

Добавление комментариев к изображению с помощью "горячей" клавиши (комментарии)

10 клавиш буквенно-цифровой клавиатуры можно запрограммировать в качестве "горячих" для установки часто используемых пиктограмм.

1. В поле *Горячая клавиша* выберите "горячую" клавишу (Q, W, E, R, T, Y, U, I, O или P).
2. Нажмите **Enter** (Ввод).
3. Выберите в библиотеке нужную пиктограмму и нажмите **Enter** (Ввод).
4. Чтобы сохранить изменения, нажмите **Save** (Сохранить).
5. Убедитесь, что в области "Enable Hot Key" (Включить горячую клавишу) вкладки "Utility" (Утилиты) -> "System" (Система) -> "Config Key" (Настройка клавиш) выбрана настройка "Enable Alphabet Hot Key" (Разрешить буквы в качестве горячих клавиш).
6. Если при сканировании необходимо использовать пиктограмму, просто нажмите "горячую клавишу", соответствующую нужной пиктограмме.

ПРИМЕЧАНИЕ: Список настроенных "горячих" клавиш имеется в разделе "Body Patterns" (Пиктограммы) главного меню/подменю.

Функция eSmart Trainer

Система оснащена функцией eSmart Trainer.

Чтобы активировать функцию eSmart Trainer:

1. Используйте флеш-накопитель USB, который был приобретен вместе с системой, или скопируйте изображения/видеоматериалы обучающего модуля на флеш-накопитель USB, например, F:\eSmartTrainer\Cardiac\.
 - Названия изображений, видеофрагментов и текстовых файлов указываются в алфавитном порядке на флеш-памяти USB.
 - Для изображений поддерживается только формат JPEG, а для видеофрагментов – формат avi. Предусмотрена поддержка только тех файлов txt, которые описывают видеофрагменты.
2. Вставьте флеш-накопитель USB с материалами о функции eSmart Trainer.
3. Последовательно выберите **Пуск -> eSmart Traine**.

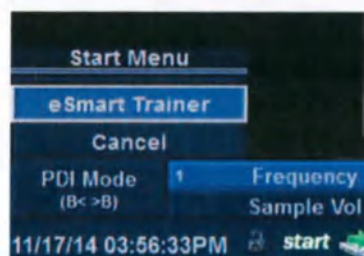


Рис. 2-9. Активация функции eSmart Trainer

Функция eSmart Trainer (продолжение)

4. Выберите **Image** (Изображение), затем выберите нужный модуль из содержания, чтобы открыть изображения/рисунки.

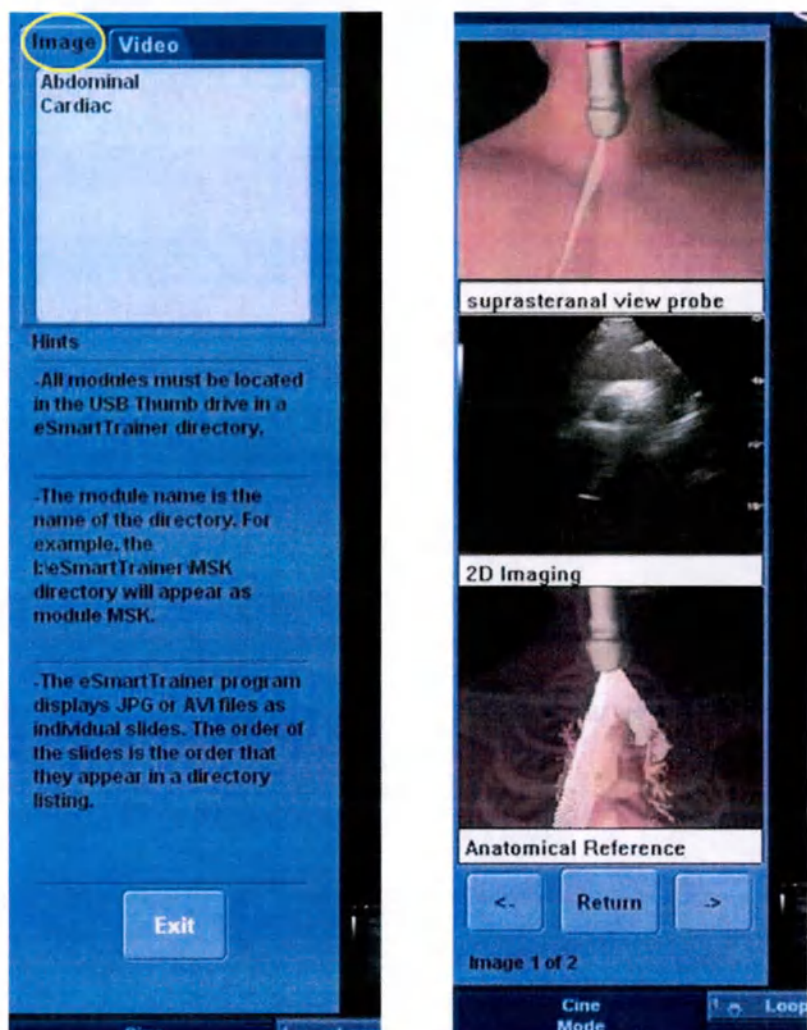


Рис. 2-10. Меню изображений eSmart Trainer

Функция eSmart Trainer (продолжение)

Нажмите **Video** (Видео).

- а. Нажмите "Video" (Видео). На экране появятся папки, содержащие видеофайлы.

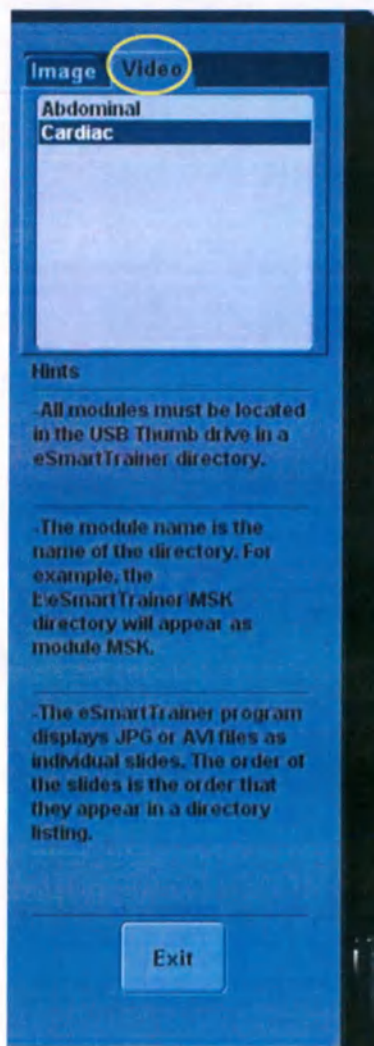


Рис. 2-11. Меню видео eSmart Trainer

Функция eSmart Trainer (продолжение)

- b. Чтобы открыть папку, щелкните на ней. Откроются видеофайлы.



Рис. 2-12. Список видеофайлов eSmart Trainer

Функция eSmart Trainer (продолжение)

- с. Выберите один файл. Начнется воспроизведение видеофайла.



Рис. 2-13. Воспроизведение видеофайла eSmart Trainer

Функция eSmart Trainer (продолжение)

5. Для просмотра в режиме разделенного экрана дважды щелкните на картинке изображения или видеофайла в нормальном размере. Картинка или запущенный видеофайл отображается с левой стороны экрана, а изображение в режиме реального времени — с правой стороны. Дважды щелкните на изображении или видеозаписи с левой стороны, чтобы уменьшить их до нормального размера.

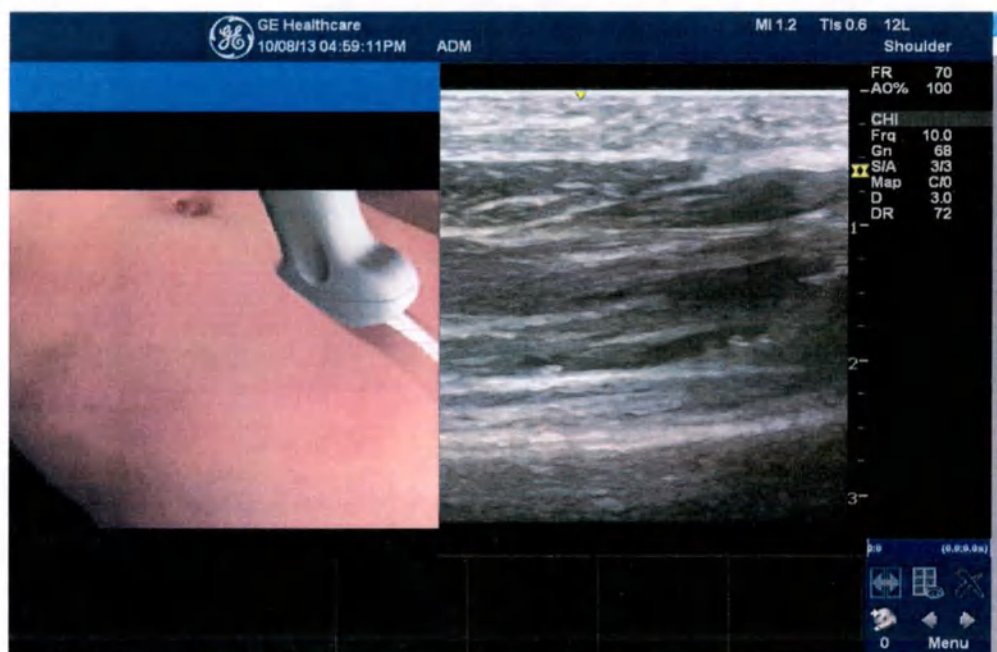


Рис. 2-14. Разделенный экран eSmart Trainer

6. Прокручивайте содержание с помощью кнопок со стрелками влево/вправо.
7. Выберите **Return** (Возврат), чтобы вернуться к содержанию для выбора другого обучающего модуля.
8. Выберите в содержании **Exit** (Выход), чтобы закрыть обучающие модули.

Инструмент контрольного исследования

Инструмент контрольного исследования предназначен для более точного получения серий изображений пациента и сравнения изображений из предыдущих УЗИ с текущим обследованием.

При выполнении контрольного исследования система автоматически загружает параметры сканирования и ИО для количественного анализа из предыдущего исследования и позволяет располагать изображения рядом для удобства их сравнения. Это позволяет врачу использовать единообразные параметры сканирования и ИО при различных обследованиях одного и того же пациента, и может помочь в оценке состояния больного с течением времени.

Конфигурация инструмента контрольного исследования

- Инструмент контрольного исследования доступен в режимах В/В (СНГ)/ЦДК/ЭД/ЭД высокого разрешения.
- Для его использования изображения должны быть сохранены в формате RawDICOM.

Задание формата изображения RawDicom (только в случае ПО версии R8.x.x):

Чтобы задать кнопку "Print" (Печать) для этого формата, перейдите на страницу "Utility" (Утилиты) --> "Connectivity" (Подключение) --> "Button" (Кнопка). Формат RawDicom должен быть выбран в поле **Формат**.

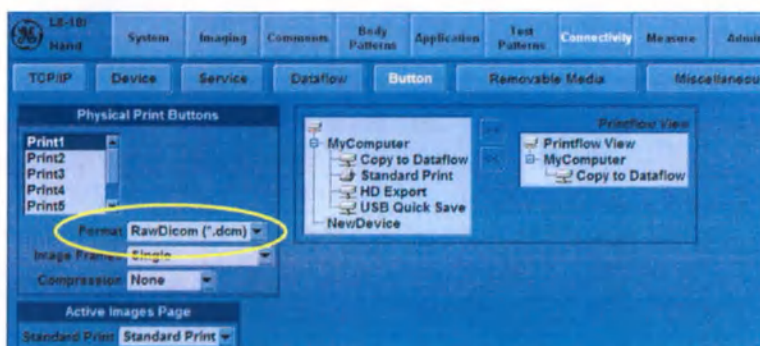


Рис. 2-15. Установка формата изображения (в случае ПО версии R8.x.x)

Конфигурация инструмента контрольного исследования

(продолжение)

- Пользователь может настроить инструмент контрольного исследования на вкладке "Utility" (Утилиты) -> "System Imaging" (Визуализация) -> "Follow Up Tool" (Инструмент контрольного исследования).

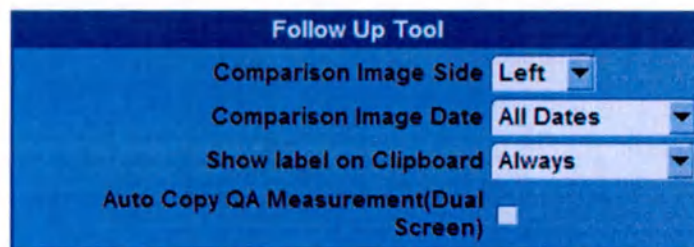


Рис. 2-16. Настройка инструмента контрольного исследования

- Comparison Image Side (Сторона изображения для сравнения): выберите положение на экране изображения сравнения. Варианты выбора: "Right" (Справа) и "Left" (Слева). Заводской настройкой по умолчанию является "Left" (Слева).
- Comparison Date (Дата изображения сравнения): выберите настройки для даты получения изображений, используемых для сравнения. Варианты выбора: "All Dates" (Все даты), "Different Dates" (Отличающиеся даты), "None" (Нет).
All Dates (Все даты): дата всегда отображается на изображении сравнения.
Different Dates (Отличающиеся даты): дата отображается только в том случае, если дата получения изображения сравнения отличается от даты текущего исследования.
None (Нет): дата получения изображения сравнения не отображается.

Конфигурация инструмента контрольного исследования (продолжение)

- Show label on Clipboard (Показывать метку в буфере обмена): выберите эту опцию, если нужно показывать поясняющую метку к изображению в буфере обмена. Варианты выбора: "Always" (Всегда), "Follow up tool" (Инструмент контрольного исследования) и "Off" (Выкл.).

- Auto Copy QA Measurement (Dual Screen) (Автоматически копировать измерения КА (двойной экран)):

данный флажок устанавливается для включения функции автоматического копирования результата измерения КА с изображения для сравнения на текущее изображение.

При снятии данного флажка функция автоматического копирования результата измерения КА с изображения для сравнения на текущее изображение отключается.

В заводских настройках по умолчанию данный флажок снят.

Порядок работы с инструментом контрольного исследования

Первое исследование

1. Нажмите **Patient** (Пациент), чтобы открыть экран пациента.
2. Создайте нового пациента, затем новое исследование для этого пациента. Нажмите **Exit** (Выход), чтобы войти в режим сканирования.

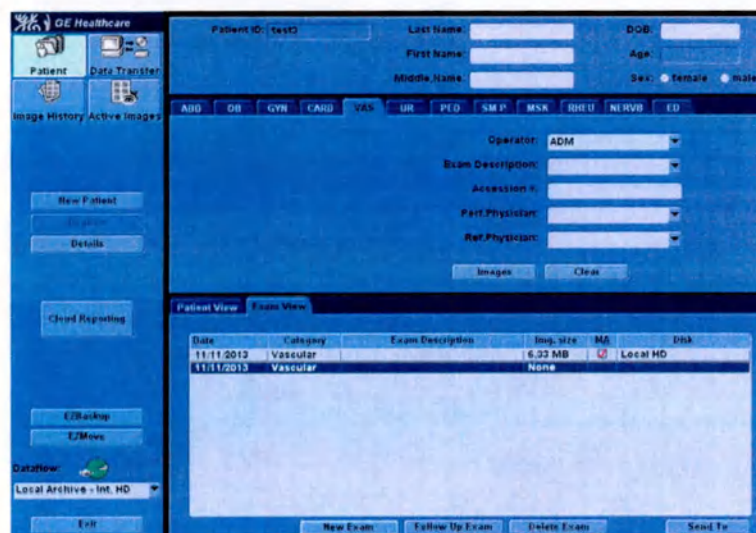


Рис. 2-17. Экран пациента

3. Нажмите **Exam** (Исследование), чтобы выбрать приложение и задать предварительные настройки.
4. Выполните сканирование в В-режиме и настройте параметры сканирования.

Выполнение обследования

Первое исследование (продолжение)

5. Нажмите клавишу Freeze (Стоп-кадр).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Можно добавить комментарии и пиктограмму и сохранить их вместе с изображениями.



Рис. 2-18. Экран сканирования в В-режиме

6. Войдите в режим ЦДК или ЭД и настройте параметры сканирования. Режим ЦДК в данном случае использован в качестве примера.
7. Нажмите клавишу Freeze (Стоп-кадр). Для сохранения изображения нажмите клавишу "Print" (Печать).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Можно добавить комментарии и пиктограмму и сохранить их вместе с изображениями.

8. Нажмите **Measure** (Измерить), чтобы активировать измерение, и выберите измерение из папки измерений.

Первое исследование (продолжение)

9. Выберите папку измерений и процедуру измерения.



Рис. 2-19. Пример: выбор измерения

Выполнение обследования

Первое исследование (продолжение)

10. Нанесите только одну ИО, и результат появится в окне результатов.



Рис. 2-20. Измерение

Нажмите **Rt** (Справа) или **Lt** (Слева), чтобы выбрать правую или левую сторону пациента.

Если для сосуда известно местоположение, выберите Прокс. (проксимальное), Средн. (в середине) или Дист. (дистально).

11. Нажмите клавишу "Print" (Печать), которой назначена функция сохранения изображений в формате RawDICOM, чтобы сохранить изображение с измерением.

Контрольное исследование

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом контрольного исследования присвойте одной из клавиш F5–F12 функцию включения/отключения объединения на вкладке "Utility" (Утилиты) -> "System" (Система) -> "Config Key" (Настройка клавиш).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом контрольного исследования установите параметр объединения на вкладке "Utility" (Утилиты) -> "Imaging" (Визуализация) -> "B/HAR" (В/Гармоники).

1. Откройте экран пациента и выберите пациента из списка **Patient View** (Просмотр пациентов).
2. Существует несколько способов запуска контрольного исследования.
 - Дважды нажмите на выбранного пациента, чтобы открыть окно **Exam View** (Просмотр исследования). Выберите исследование, для которого надо провести контрольное исследование, затем нажмите кнопку **Follow Up Exam** (Контрольное исследование) внизу окна.

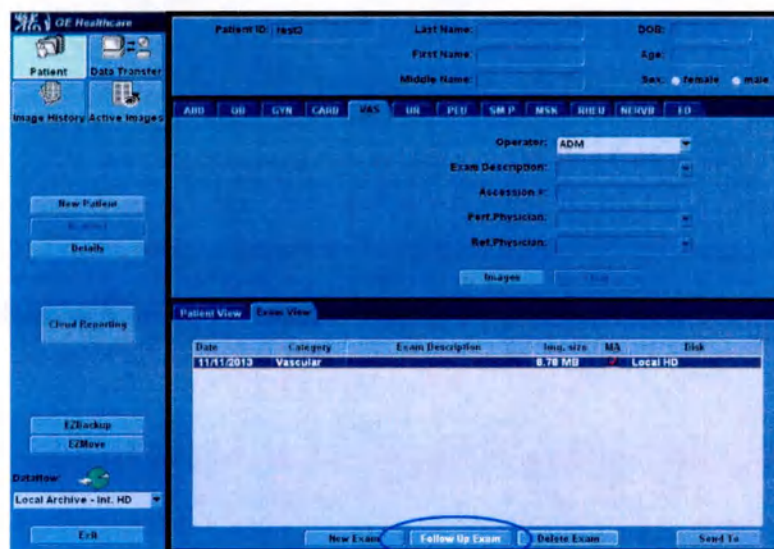


Рис. 2-21. Создание контрольного исследования

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в том, что используется тот же самый датчик, что и в исходном исследовании.

Выполнение обследования

Контрольное исследование (продолжение)

- Чтобы получить доступ к контрольному исследованию:
 - a. Выберите исследование.
 - b. Нажмите **Image History** (Предыдущие изображения) или **Active Images** (Активные изображения).
 - c. Выберите одно изображение и нажмите **Compare** (Сравнить).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы активировать функцию **Compare** (Сравнить), можно выбрать только одно изображение за раз. Если выбрать несколько изображений, сравнение не будет запущено.



Рис. 2-22. Выбор изображения для сравнения

Контрольное исследование (продолжение)

- В режиме сканирования нажмите на значок контрольного исследования, и оно будет активировано.



Рис. 2-23. Значок контрольного исследования

ИЛИ

Нажмите клавишу **Follow Up** (Контрольное исследование) на панели управления, чтобы активировать контрольное исследование.

Выполнение обследования

Контрольное исследование (продолжение)

3. Система войдет в режим сканирования с контрольным исследованием. Значок контрольного исследования будет выделен. Экран перейдет в режим разделенного экрана.

Нажимайте на значок контрольного исследования, чтобы активировать или деактивировать контрольное исследование.



Рис. 2-24. Экран контрольного исследования

Согласно заводским настройкам по умолчанию, изображение в реальном времени отображается с правой стороны экрана, а выбранное для сравнения изображение — с левой стороны.

Пользователь может изменить это расположение на вкладке "Utility" (Утилиты) -> "System Imaging" (Визуализация) -> "Follow Up Tool" (Инструмент контрольного исследования) -> "Comparison Image Side" (Сторона изображения для сравнения).

Контрольное исследование (продолжение)

4. Выберите изображение в В-режиме из буфера обмена, чтобы выполнить контрольное исследование; после этого пиктограмма и комментарии, добавленные к выбранному изображению, будут перенесены на текущее изображение.



Рис. 2-25. Экран сравнения контрольного исследования — В-режим

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если изображение в реальном времени отображается справа, то для переключения между разделенным и одним экраном нажмите кнопку **R(Stop)** (Справа (стоп)).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если изображение в реальном времени отображается слева, то для переключения между разделенным и одним экраном нажмите кнопку **L(Start)** (Слева (пуск)).

Выполнение обследования

Контрольное исследование (продолжение)

5. Нажмите клавишу, которой присвоена функция объединения, чтобы начать объединение. На активном изображении появится наложение. Совместите метки костей или плоскости фасций с наложенным изображением, чтобы определить положение сканирования в сравниваемом исследовании.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Операцию включения и выключения функции объединения можно назначить одной из клавиш F5–F12 на вкладке "Utility" (Утилиты) -> "System" (Система) -> "Config Key" (Настройка клавиш).

Перемещайте датчик до тех пор, пока он не достигнет метки.



Рис. 2-26. Работа с функцией объединения

6. Еще раз нажмите назначенную клавишу, чтобы отключить функцию объединения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Функция объединения должна быть отключена до сохранения изображения, иначе метка останется на остановленном и сохраненном изображении.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для проведения дополнительного контрольного исследования в буфере обмена выберите соответствующее изображение для сравнения.

Контрольное исследование (продолжение)

7. Нажмите клавишу Freeze (Стоп-кадр). Для сохранения изображения нажмите клавишу "Print" (Печать). Изображение с разделенным экраном будет сохранено в отчете об исследовании.



Рис. 2-27. Контрольное изображение

Выполнение обследования

Контрольное исследование (продолжение)

8. Выберите в буфере обмена одно изображение в цветном режиме для проведения контрольного исследования. Режим ЦДК в данном случае использован в качестве примера.

Окно цветного режима автоматически откроется в том же положении и с теми же размерами, что и изображение для сравнения.

Параметры сканирования будут загружены из изображения для сравнения в текущее изображение.



Рис. 2-28. Контрольное исследование в цветном режиме

Контрольное исследование (продолжение)

9. Нажмите клавишу, которой назначена функция объединения. При запуске функции объединения с изображением, сохраненном в цветном режиме, цвет автоматически исчезает из окна цветного режима. Цветовая шкала и окно цветного режима останутся на месте.



Рис. 2-29. Включение функции объединения

10. После определения положения сканирования нажмите клавишу, которой назначена функция объединения, чтобы отключить ее. После отключения функции объединения цвет автоматически появляется в окне цветного режима. Во время этой операции пользователю не требуется нажимать кнопку **Color** (Цвет) для активации цвета.
11. Нажмите клавишу Freeze (Стоп-кадр). Выберите нужный кадр с помощью элемента управления **Frame By Frame** (Покадровый просмотр) в главном меню/подменю.

Выполнение обследования

Контрольное исследование (продолжение)

12. Нажмите кнопку **Измерить**. Метод измерения, процедура измерения и ИО будут автоматически перенесены из изображения для сравнения в текущее изображение.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что в области инструмента контрольного исследования на вкладке «Утилиты» -> «Система» -> «Системная визуализация» установлен флажок **Автоматически копировать измерение КА (двойной экран)**. При заводских настройках по умолчанию данная функция недоступна.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если флажок **Автоматически копировать измерение КА (двойной экран)** не установлен, результаты измерений количественного анализа не будут автоматически копироваться с изображения для сравнения на текущее изображение. На текущем изображении пользователь может выполнять измерение, выбрав новый метод измерения, измеряемый параметр и ИО.

В окне результатов появится результат измерений изображения сравнения и текущего изображения.



Рис. 2-30. Контрольное измерение

Контрольное исследование (продолжение)

13. Для сохранения изображения и измерения нажмите клавишу "Print" (Печать).

Появится изображение с разделенным экраном, и результат измерений изображения сравнения и текущего изображения будет сохранен.



Рис. 2-31. Подтверждение изображения и измерений

Формирование отчетов в облаке

Вместо того чтобы сохранять и обрабатывать данные пациентов на локальном устройстве, пользователь может сохранять их и получать к ним доступ на удаленном сервере, который принадлежит другой компании. На этом удаленном сервере пользователь может редактировать и создавать отчет.

Данные пациентов могут сохраняться на удаленном сервере через сервис DICOM. Свяжитесь с поставщиком услуги формирования отчетов в облаке для получения параметров сервиса DICOM, таких как IP-адрес, заголовок AE, номер порта с шифрованием и номер порта без шифрования.

Существует два доступных поставщика услуг Cloud Reporting:

- Core Sound
- Q-Path

Существует четыре доступных адресата Cloud Reporting:

- Core Sound — США. Сервер, предоставляемый Core Sound, расположен в учреждении поставщика услуг в США.
- Core Sound — Индия. Сервер, предоставляемый Core Sound, расположен в учреждении поставщика услуг в Индии.
- Локальный сервер Q-Path. Сервер, предоставляемый Q-Path, расположен в медицинском учреждении.
- Облачный сервер Q-Path. Сервер, предоставляемый Q-Path, расположен в учреждении поставщика услуг.

Формирование отчетов в облаке (продолжение)

Задайте настройки шифрования данных во время их передачи, когда сервер DICOM запросит параметры шифрования. Перейдите на страницу "Utility" (Утилиты) → "Connectivity" (Подключение) → "Service" (Сервис). Установите флажок **Enable Encryption** (Включить шифрование).

Для просмотра и редактирования сохраненных данных пациентов и печати отчета в режиме Cloud Reporting:

1. Нажмите «Утилиты» → «Связь» → «Прочее» → «Формирование отчетов в облаке».
2. Установите флажок «Вкл. формирование отчетов в облаке».
3. Выберите адресацию и нажмите **Save** (Сохранить).
4. Нажмите клавишу **Patient** (Пациент) на панели управления, чтобы открыть экран пациентов. На экране пациентов появится кнопка "Cloud Reporting" (Формирование отчетов в облаке). Нажмите кнопку **Cloud Reporting** (Формирование отчетов в облаке).
5. Откроется страница формирования отчетов в облаке для выбранной адресации. Введите имя пользователя и пароль и нажмите **Login** (Вход в систему).

Сведения о том, как управлять данными пациента на веб-странице, можно узнать в разделе "Help" (Справка) на веб-странице или у поставщика сервера DICOM.

Измерение и анализ

Введение

Измерения и расчеты, производимые на основе эхограмм, дополняют другую клиническую информацию, имеющуюся в распоряжении лечащего врача. Точность измерений определяется не только точностью прибора, но и тем, насколько выбранные клинические протоколы соответствуют целям исследования. Во всех случаях, когда это целесообразно, следует делать отметки об используемых протоколах выполнения тех или иных измерений или расчетов. Делаются также отметки о формулах и базах данных, используемых системным программным обеспечением во время проводимых исследований. Обязательно обращайтесь к оригинальным статьям, описывающим рекомендуемые клинические процедуры.



ОСТОРОЖНО!

Система предоставляет результаты расчетов (например, расчетный вес плода) и таблицы, созданные по данным научных публикаций. Ответственность за правильность выбора таблицы, а также клиническую интерпретацию результатов расчетов и данных таблиц лежит исключительно на пользователе. Пользователь должен учитывать противопоказания к применению тех или иных расчетов или таблиц, используя данные научных публикаций. Диагностика, принятие решения о дальнейших обследованиях и методах лечения должны осуществляться квалифицированным персоналом в соответствии с общепринятой клинической практикой.

Расположение элементов управления измерениями

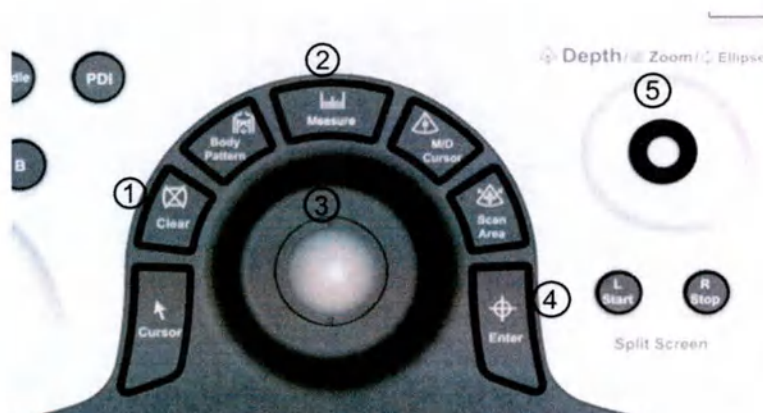


Рис. 2-32. Местоположение элементов управления измерением

1. **Clear** (Очистить). Во время выполнения измерений стирает измеритель и данные измерения с экрана. Когда измерения не выполняются, стирает все измерители и измерения с дисплея. Чтобы удалить все аннотации, анатомические маркеры или стрелки, нажмите и удерживайте клавишу "Clear" (Очистить).
2. **Measure** (Измерить). Активирует измеритель и пакет расчетов, связанные с выбранной в данный момент предварительной установкой.
3. **Трекбол**. Перемещает измерители, выбирает измерение в окне сводки.
4. **Enter** (Ввод). Установка измерителя для выполнения измерения и завершение последовательности операций измерения.
5. **Ellipse** (Эллипс). Функцию измерения площади/эллипса можно включить с помощью клавиши Эллипс после настройки первого измерителя для измерения расстояния и установки второго измерителя. Размер эллипса увеличивается и уменьшается с помощью трекбола. Нажмите "Cursor Select" (Выбрать курсор), чтобы настроить измерители и поворотный регулятор эллипса.

Измерения в В-режиме

В В-режиме можно выполнить четыре основных измерения.

- Расстояние
- Окружность и площадь
 - Метод эллипса
 - Метод трассировки
 - Метод сплайна
 - Метод интенсивности (уровня эхо-сигналов)

ПРИМЕЧАНИЕ: При выполнении приведенных ниже указаний необходимо вначале выполнить сканирование пациента, а затем нажать клавишу **Freeze** (Стоп-кадр).

Измерение расстояния

Чтобы измерить расстояние, выполните следующие действия:

1. Нажмите клавишу **Measure** (Измерить); отобразится активный измеритель.
2. С помощью **трекбола** установите активный измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав клавишу **Enter** (Ввод).

Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.

4. С помощью **трекбола** установите второй активный измеритель в конечной точке.

Точки измерения соединяются пунктирной линией, при наличии предварительной настройки.

5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Enter** (Ввод).

В окне результатов отобразится значение расстояния.

Ниже приведены советы по выполнению измерений расстояния:



- **До** завершения измерения следует выполнить следующее:
 - Для переключения между активными измерителями настройте параметр **Cursor Select** (Выбрать курсор).
 - Чтобы стереть второй измеритель и текущие данные измерения и выполнить измерение повторно, нажмите **Clear** (Очистить) один раз.
- **После** завершения измерения следует выполнить следующее:
 - Чтобы повернуть и активировать зафиксированные измерители, отрегулируйте параметр **Cursor Select** (Выбрать курсор).
 - Чтобы стереть все данные, которые были измерены до этой точки, за исключением данных, внесенных в рабочие таблицы, нажмите **Clear** (Очистить).

Измерение окружности и площади (эллипса)

Для измерения окружности и площади можно использовать эллипс. Для проведения измерений с помощью эллипса следует выполнить следующее:

1. Нажмите клавишу **Measure** (Измерить); отобразится активный измеритель.
2. Установите активный измеритель с помощью **трекбола**.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав клавишу **Enter** (Ввод). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. Установите второй измеритель с помощью **трекбола**.
5. Отрегулируйте элемент управления **Ellipse** (Эллипс); отобразится эллипс, который первоначально имеет вид окружности.
6. С помощью **трекбола** установите эллипс в нужное положение и определите размеры подлежащих измерению осей (перемещайте измерители).
7. Чтобы увеличить размер, вращайте элемент управления **Ellipse** (Эллипс) по часовой стрелке. Чтобы уменьшить размер, вращайте элемент управления **Ellipse** (Эллипс) против часовой стрелки.
8. Для переключения между активными измерителями настройте параметр **Cursor Select** (Выбрать курсор).
9. Чтобы завершить измерение, нажмите **Enter** (Ввод). В окне "Results" (Результаты) отобразятся длина окружности и площадь.



Полезные
советы

Перед тем как завершить измерения эллипса, выполните следующие действия:

- Чтобы стереть эллипс и результаты текущих измерений, нажмите **Clear** (Очистить) один раз. При этом отобразится исходный измеритель, что позволяет перезапустить измерение.
- Чтобы выйти из режима измерения без завершения измерения, нажмите **Clear** (Очистить) еще раз.

Измерение окружности и площади (методом трассировки)

Траектория

Чтобы выполнить трассировку окружности анатомической структуры и вычислить ее площадь, выполните следующие действия:

1. Нажимайте **Measure** (Измерить) до тех пор, пока не отобразится трассировочный измеритель.
2. Установите измеритель в начальной точке с помощью **трекбола**.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав клавишу **Enter** (Ввод). Трассировочный измеритель станет активным измерителем.
4. Перемещая **трекбол** по анатомической области, отметьте площадь, подлежащую трассировке. Пунктирная линия показывает область трассировки.
5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Enter** (Ввод). В окне "Results" (Результаты) появятся значения длины окружности и площади.



Полезные советы

Перед тем как завершить трассировку, выполните следующие действия:

- Чтобы стереть линию (по частям) из текущей точки, перемещайте **трекбол** или вращайте регулятор **Ellipse** (Эллипс) против часовой стрелки.
- Чтобы стереть пунктирную линию, но не измеритель, нажмите **Clear** (Очистить) один раз.
- Дважды нажмите **Clear** (Очистить), чтобы стереть измеритель и текущие результаты измерений.

Измерение окружности и площади (сплайн-траектория)

Чтобы выполнить трассировку окружности анатомической структуры и вычислить ее площадь, выполните следующие действия:

1. Нажимайте **Measure** (Измерить) до тех пор, пока не отобразится трассировочный измеритель.
2. С помощью **трекбола** установите первый измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав клавишу **Enter** (Ввод). Первый измеритель окрашивается в желтый цвет. Второй измеритель появляется в том же месте, где и первый, и окрашен в зеленый цвет.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*При однократном нажатии **Clear** (Очистить) второй измеритель исчезает, а первый измеритель активируется.*

*При повторном нажатии **Clear** (Очистить) первый измеритель исчезает, и сплайн-трассировка отменяется.*

4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель и нажмите клавишу **Enter** (Ввод). Третий измеритель появляется в той же точке.

ПРИМЕЧАНИЕ:

*Функции клавиши **Clear** (Очистить) аналогичны описанным в предыдущем шаге.*

Для выполнения сплайн-трассировки требуется как минимум три точки. Продолжайте устанавливать точки трассировки до тех пор, пока все необходимые точки не будут установлены.

5. Чтобы завершить сплайн-трассировку, повторно нажмите **Enter** (Ввод) после фиксации последнего измерителя. Все точки будут удалены с линии, и кривая сплайн-трассировки будет окрашена в желтый цвет.

Чтобы завершить данное измерение, дважды нажмите **Enter**.

Если нажать **Clear** (Очистить) дважды в то время, когда на кривой имеется более трех точек, все точки будут удалены, и вновь отобразится первый измеритель.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Функция сплайн-трассировки недоступна в заводских настройках по умолчанию. Система по умолчанию настроена на выполнение функции трассировки. Чтобы активировать функцию сплайн-трассировки, следует модифицировать предварительную настройку "Measure Key Sequence" (Последовательность клавиш измерения), которая находится в меню Utility -> Measure -> Advanced preset (Утилиты -> Измерить -> Дополнительные настройки).

Измерение окружности и площади (сплайн-траектория) (продолжение)

Редактирование сплайн-трассировки

1. Нажмите **Cursor Select** (Выбрать курсор). Кривая сплайн-трассировки окрашивается в зеленый цвет, а все точки на кривой — в желтый цвет.

Основной измеритель появляется в центре изображения, и в нижней части экрана отображается сообщение "Edit spline trace" (Редактировать сплайн-трассировку).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Основной измеритель используется для выбора и перемещения точек трассировки.

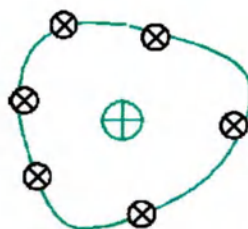


Рис. 2-33. Редактирование сплайн-трассировки

Нажмите "Cursor Select" (Выбрать курсор) еще раз. Кривая трассировки деактивируется (становится желтой), а все точки, включая основной измеритель, удаляются.

Если на изображении имеется предыдущий/следующий зафиксированный измеритель, он активируется.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Нажатие в этот момент **Clear** (Очистить) приведет к удалению всех точек и кривой трассировки.

2. Переместите основной измеритель в нужную точку и нажмите клавишу **Enter** (Ввод). Точка активируется и окрашивается в зеленый цвет.
3. Переместите точку в нужное положение и нажмите клавишу **Enter** (Ввод). Точка будет зафиксирована и окрашена в желтый цвет. Основной измеритель отобразится в центре изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Сплайн-трассировка будет обновлена во время выполнения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы удалить точку, нажмите **Clear** (Очистить) во время перемещения точки. Кривая трассировки будет окрашена в зеленый цвет, а оставшиеся точки останутся желтыми. Если имеется менее трех точек, сплайн-трассировка будет удалена.

4. Еще раз нажмите **Enter** (Ввод). Все точки с кривой будут удалены, и кривая трассировки будет окрашена в желтый цвет.

Измерение интенсивности (уровня эхо-сигналов)

Измерение уровня эхо-сигнала:

1. Нажимайте **Measure** (Измерить), пока не появится измеритель уровня эхо-сигнала.
2. Установите измеритель в начальной точке с помощью **трекбола**.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав клавишу Enter (Ввод). Измеритель станет активным измерителем.
4. Перемещая **трекбол** по анатомической области, отметьте площадь, подлежащую трассировке. Пунктирная линия показывает область трассировки.
5. Чтобы завершить измерение, нажмите Enter (Ввод). В окне результатов отобразится измеренный уровень эхо-сигналов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Измерение уровня эхо-сигнала может быть выполнено только на стоп-кадре, не на изображении в режиме В-паузы.

ПРИМЕЧАНИЕ: В соответствии с заводскими настройками по умолчанию функция измерения уровня эхо-сигнала недоступна. Чтобы активировать функцию измерения уровня эхо-сигнала, следует изменить предварительную настройку "Measure Key Sequence" (Последовательность клавиш измерения) в меню "Utility" (Утилиты) -> "Measure" (Измерить) -> "Advanced preset" (Дополнительные настройки).

Измерения в доплеровском режиме

В доплеровском режиме можно выполнить следующие основные измерения.

- Скорость
- TAMAX и TAMEAN (ручная или автоматическая трассировка)
- Две скорости с временным интервалом и ускорением между ними
- Временной интервал
- Объем потока

ПРИМЕЧАНИЕ: Ниже приведены инструкции, предусматривающие выполнение пользователем следующих действий:

1. В области В-режима экрана сканируйте анатомическую структуру, которую необходимо измерить.
2. Перейдите к области доплеровского режима на экране.
3. Нажмите клавишу Freeze (Стоп-кадр).

Скорость

Чтобы измерить скорость, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить); появятся вертикальная и горизонтальная пунктирные линии.
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в требуемой точке измерения.
3. Чтобы завершить измерение, нажмите **Enter** (Ввод). В окне результатов отобразится измеренное значение скорости.

TAMAX и TAMEAN

Трассировка вручную

Измеренное значение зависит от предварительной настройки параметра "Vol Flow Method" (Метод объемного потока). Доступны два варианта: пиковый (TAMAX) и средний (TAMEAN).

Чтобы сделать трассировку TAMAX или TAMEAN вручную, выполните следующие действия:

1. Дважды нажмите **Measure** (Измерить); отобразится трассировочный измеритель.
Выберите **Manual** (Ручной режим) или в меню "Utility" (Утилиты) -> Measure (Измерения) — "Advanced preset menu" (Меню расширенных настроек) установите для параметра **Trace** (Трассировка) значение **Manual** (Ручная).
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав клавишу **Enter** (Ввод).
4. Для трассировки границы спектра скорости переместите **трекбол**.
*ПРИМЕЧАНИЕ: чтобы отредактировать линию трассировки, переместите **трекбол**.*
5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Enter** (Ввод).
В окне результатов отобразятся измеренные значения.

Автоматическая трассировка

Измеренное значение зависит от предварительной настройки параметра "Vol Flow Method" (Метод объемного потока). Доступны два варианта: пиковый (TAMAX) и средний (TAMEAN).

Чтобы сделать автоматическую трассировку TAMAX, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить) дважды; отобразится активный измеритель с вертикальной пунктирной линией.
Выберите **Auto** (Автоматическая) или в меню "Utility" (Утилиты) -> Measure (Измерения) — "Advanced preset menu" (Меню расширенных настроек) установите для параметра **Trace** (Трассировка) значение **Auto** (Автоматическая).
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки на доплеровском спектре.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав клавишу **Enter** (Ввод).
4. С помощью **трекбола** установите вертикальный измеритель в конечной точке.
5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Enter** (Ввод). Система автоматически зафиксирует оба измерителя и выполнит трассировку между двумя точками. Это значение отобразится в окне результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При установке для опции автоматической трассировки значения "Both" (Оба) (вверху и внизу) система развивает максимальную мощность сигнала, а НЕ максимальную скорость. Если максимальная скорость не является максимальной мощностью, трассировка может быть выполнена неточно. Если необходимо использовать максимальную скорость, выберите либо значение "Above" (Вверху) либо "Below" (Внизу).

Угол наклона (скорость, временной интервал и ускорение)

Для измерения двух значений скорости используются временной интервал (мс) и ускорение (м/с²):

1. Трижды нажмите **Measure** (Измерить); отобразится активный измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. Установите измеритель в начальной точке с помощью **трекбола**.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав клавишу **Enter** (Ввод). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Enter** (Ввод). В окне результатов отобразятся две пиковые скорости в конечной точке, временной интервал и ускорение.

Временной интервал

Чтобы измерить временной интервал по горизонтали, выполните следующие действия:

1. Четыре раза нажмите **Measure** (Измерить); отобразится активный измеритель с вертикальной пунктирной линией.
2. С помощью **трекбола** установите активный измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав клавишу **Enter** (Ввод). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Enter** (Ввод). В окне результатов отобразится временной интервал между двумя измерителями.

Измерения в М-режиме

В области М-режима экрана можно выполнить следующие основные измерения:

- Глубина тканей (Расстояние)
- Временной интервал
- Временной интервал и скорость

ПРИМЕЧАНИЕ: Ниже приведены инструкции, предусматривающие выполнение пользователем следующих действий:

1. В области В-режима экрана сканируйте анатомическую структуру, которую необходимо измерить.
2. Включите М-режим.
3. Нажмите клавишу Freeze (Стоп-кадр).

Глубина тканей

Измерение глубины ткани в М-режиме производится аналогично измерению расстояния в В-режиме. При этом измеряется расстояние между измерителями.

1. Нажмите **Measure** (Измерить) один раз; отобразится активный измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью **трекбола** переместите активный измеритель в крайнюю переднюю точку, которую необходимо измерить.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав клавишу **Enter** (Ввод).
Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** переместите второй измеритель в крайнюю заднюю точку, которую необходимо измерить.
5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Enter** (Ввод).

В окне результатов отобразится расстояние по вертикали между двумя точками.

Временной интервал

Чтобы измерить временной интервал по горизонтали и скорость, необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить) дважды; появится активный измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. Установите измеритель в начальной точке с помощью **трекбола**.
3. Зафиксируйте первый измеритель, нажав клавишу **Enter** (Ввод). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Enter** (Ввод). В окне результатов отобразится временной интервал между двумя измерителями.

Угол наклона (временной интервал и скорость)

Чтобы измерить время и скорость между двумя точками, выполните следующие действия:

1. Трижды нажмите клавишу "Measure" (Измерить); отобразится активный измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью **трекбола** установите активный измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав клавишу **Enter** (Ввод). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Enter** (Ввод). В окне результатов отобразятся время и угол наклона между двумя точками.

Объединение

Объединение — это функция измерения в приложении количественного анализа. Она доступна только для следующих категорий исследований: костно-мышечная система и ревматология. Функция объединения поддерживается только в следующих режимах: ЦДК, ЭД, TVI и ЭД выс. разрешения. Все измерения в режиме объединения выполняются аналогичным образом.

Функция объединения включает четыре типа измерений:

- Quant Box (КА: прямоугольник)
- Quant Ellipse (КА: эллипс)
- Quant Spline (КА: сплайн-трассировка)
- Quant Trace (КА: трассировка)



Рис. 2-34. Окно измерения на объединенном изображении

Чтобы выбрать измерения:

1. Нажмите **Measure** (Измерить).
2. В окне измерений выберите пункт "Fusion" (Объединение).
3. В меню "Fusion" (Объединение) выберите нужное измерение.

Объединение (продолжение)

Область сканирования поддерживает только одну ИО для количественного анализа. При создании новой ИО в области сканирования она заменяет ранее созданную ИО. В нижней части экрана появится сообщение "Поддерживается только одна ИО для КА".



Рис. 2-35. ИО в области сканирования

Quant Box (КА: прямоугольник)

Чтобы выполнить измерение для количественного анализа с помощью прямоугольника:

1. Выберите пункт "Quant Box" (КА: прямоугольник).
2. С помощью **трекбола** установите активный измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав клавишу **Enter** (Ввод).

Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.

4. С помощью **трекбола** установите второй активный измеритель в конечной точке.

Точки измерений соединятся пунктирной линией, и на экране появится прямоугольник.

5. Чтобы завершить измерение, нажмите **Enter** (Ввод).

В окне "Results" (Результаты) появится значение для прямоугольника.

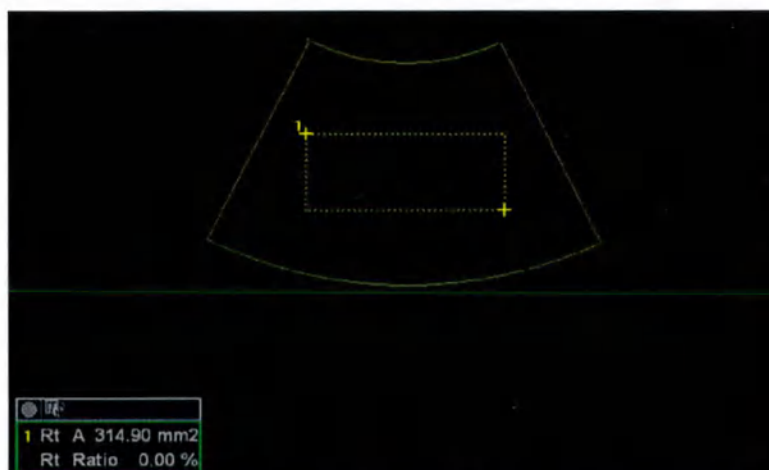


Рис. 2-36. Измерение количественного анализа с помощью прямоугольника

Quant Ellipse (КА: эллипс)

Чтобы выполнить измерение с помощью эллипса количественного анализа:

Более подробную информацию см.: 'Измерение окружности и площади (эллипса)' на *стр.* 2-66.

Quant Spline (КА: сплайн-трассировка)

Чтобы выполнить измерение с помощью сплайна количественного анализа:

Более подробную информацию см.: 'Измерение окружности и площади (сплайн-траектория)' на *стр. 2-68*.

Quant Trace (КА: трассировка)

Чтобы выполнить измерение количественного анализа с помощью трассировки:

Более подробную информацию см.: 'Измерение окружности и площади (методом трассировки)' на *стр. 2-67*.

Просмотр и редактирование рабочих таблиц

ПРИМЕЧАНИЕ: Рабочие таблицы при сбое системы не сохраняются.

По завершении измерений система сохраняет полученные результаты в соответствующие рабочие таблицы.

Просмотр рабочей таблицы

Чтобы просмотреть рабочую таблицу, в окне измерений выберите **Worksheet** (Рабочая таблица).

ИЛИ

Выберите клавишу, которой будет назначена функция рабочей таблицы на вкладке "Utility" (Утилиты) -> "System" (Система) -> "Config Key" (Настройка клавиш). Для просмотра рабочей таблицы нажмите соответствующую клавишу.

Появится рабочая таблица для текущего обследования.



Рис. 2-37. Главное меню/подменю просмотра рабочей таблицы

Просмотр рабочей таблицы (продолжение)

Чтобы вернуться в режим сканирования, выполните одно из следующих действий:

- Выберите **Worksheet** (Рабочая таблица).
- Нажмите клавишу **Esc**.
- Нажмите кнопку **Exit** (Выход).

Чтобы просмотреть данные рабочей таблицы в конкретном режиме, выберите ключ для данного режима. Чтобы просмотреть рабочую таблицу с данными для нескольких режимов, нажмите **Expand** (Расширение). При нажатии "Expand" (Расширение) в рабочей таблице по умолчанию отображаются все измерения, отмеченные в режиме.

Если рабочая таблица содержит данные на второй странице, то для просмотра следующей страницы используется элемент управления **Page Change** (Смена страницы).

Редактирование рабочей таблицы

Чтобы изменить данные в рабочей таблице, выполните следующие действия:

1. С помощью **трекбола** установите курсор в то поле, которое необходимо отредактировать. Это поле будет подсвечено.
2. Нажмите **Enter** (Ввод).
3. Введите с клавиатуры новые данные в поле на экране. Новые данные отобразятся в синем цвете. Это указывает на то, что данные были введены вручную.

Чтобы удалить или исключить данные из рабочей таблицы, выполните следующие действия:

1. С помощью **трекбола** установите курсор в то поле, которое необходимо удалить или исключить. Это поле будет подсвечено.
2. Выполните одно из следующих действий:
 - Чтобы удалить поле, нажмите **Delete Value** (Удалить значение).
 - Чтобы исключить поле, нажмите **Exclude Value** (Исключить значение).
Данные в поле не будут отображаться и не будут включены в расчеты рабочей таблицы.
 - Чтобы включить значение, которое ранее было исключено, нажмите **Exclude Value** (Исключить значение).

Редактирование рабочей таблицы (продолжение)

Чтобы ввести комментарий в рабочую таблицу, выполните следующие действия:

1. Выберите **Exam's Commts** (Комментарии врача, проводящего исследование). На экране откроется окно комментариев исследователя.
2. Введите комментарий к проведенному обследованию.
3. Чтобы закрыть окно комментариев, нажмите **Exam's Commts** (Комментарии к исследованию).

Чтобы отменить измерение объема:

- выберите значение **Off** (Откл.) для типа метода. Поле значения станет пустым.

Parameter	Value	m1	m2	m3	m4	m5	m6	Method
B Mode Measurements								
Rt Renal L	cm	4.63						Off
Rt Renal L	2.22 cm	2.22						Avg.

Рис. 2-38. Параметр объема отключен



Одни поля в таблице предназначены только для просмотра, а в другие можно входить и производить редактирование. Перемещая **трекбол** по полям таблицы, можно легко увидеть, какие из них можно выбирать или изменять. При перемещении курсора по полю, которое можно выбирать или редактировать, это поле выделяется подсветкой.

Удаление всех значений из рабочей таблицы

1. Как только рабочая таблица будет выведена на экран монитора, нажмите клавишу **Clear** (Очистить); отобразится следующее предупреждающее сообщение.

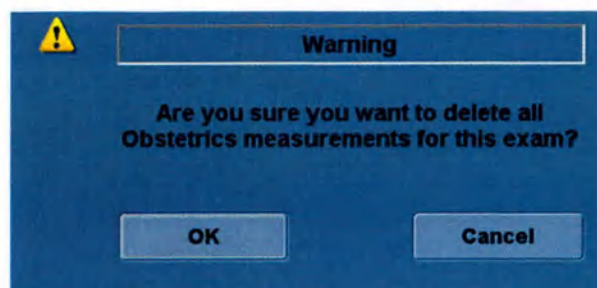


Рис. 2-39. Предупреждающее сообщение об удалении всех данных

2. Нажмите **OK**, чтобы удалить все.
Нажмите **Cancel** (Отмена), чтобы отменить удаление.

Настройка "горячих" клавиш

10 клавиш буквенно-цифровой клавиатуры можно запрограммировать в качестве "горячих" для установки часто используемых пиктограмм.

1. В поле *Горячая клавиша* выберите "горячую" клавишу (Z, X, C, V, B, N, M, , , . или "/") для соответствующего измерения, нажимая кнопку со стрелкой вверх или вниз на экране монитора.
2. Убедитесь, что предустановка "Enable Hot Key" (Включение горячей клавиши) выбрана в области "Key Usage" (Исп. клавиш) меню предустановок "Utility" (Утилиты) -> "System" (Система) -> "General" (Общие).

ПРИМЕЧАНИЕ: Список настроенных "горячих" клавиш отображается в окне измерений.

Точность клинических измерений

Основные измерения

Сведения, приведенные ниже, призваны помочь пользователю определить погрешность, или ошибку измерения, которые следует принимать во внимание в ходе выполнения клинических измерений с помощью данного оборудования. Погрешность может явиться результатом ограничений, накладываемых оборудованием, или использования неправильной методики. Убедитесь, что соблюдаются все инструкции по выполнению измерений, и разработайте единые методики выполнения измерений, которых должны придерживаться все пользователи оборудования. Это позволит свести вероятность ошибки к минимуму. Кроме того, в целях выявления возможных неисправностей оборудования, которые могут повлиять на точность измерений, необходимо разработать программу обеспечения качества, включающую регулярные проверки точности с использованием фантомов, имитирующих ткани тела.

Обратите внимание, что измерение расстояния и другие доплеровские измерения зависят от скорости распространения звука в тканях. Скорость распространения обычно зависит от типа ткани, но расчеты основываются на средней скорости распространения звука в мягких тканях. Средняя скорость для данного оборудования составляет 1540 м/с. Погрешности, приведенные ниже, также рассчитаны с учетом этой скорости. Указанная погрешность в процентах относится к выполненному измерению, а не ко всему диапазону. Если погрешность указывается в процентах и в виде фиксированного значения, то ожидаемая погрешность будет составлять большее из двух значений.

Основные измерения (продолжение)

Таблица 2-6: Системные измерения и точности

Измерение	Единицы	Полезный диапазон	Точность	Ограничения или условия
Глубина:				
	мм	Весь экран	≤ 3 мм	Линейные датчики
	мм	Весь экран	≤ 3 мм	Конвексные датчики
	мм	Весь экран	≤ 5 мм	Секторные датчики
Расстояние:				
Аксиальное	мм	Весь экран	< 5 %	Линейные датчики
Аксиальное	мм	Весь экран	< 5 %	Конвексные датчики
Аксиальное	мм	Весь экран	< 5 %	Секторные датчики
Латеральное	мм	Весь экран	< 5 %	Линейные датчики
Латеральное	мм	Весь экран	< 5 %	Конвексные датчики
Латеральное	мм	Весь экран	< 5 %	Секторные датчики
Окружность				
Трассировка	мм	Весь экран	≤ 10 %	Нет
Эллипс	мм	Весь экран	≤ 5 %	Нет
Площадь				
Трассировка	мм ²	Весь экран	≤ 5 %	Нет
Эллипс	мм ²	Весь экран	≤ 5 %	Нет
Время	с	Временная шкала	< 5 %	M/AMM/CMM /PWD/CWD
Угол наклона	мм/с	Временная шкала	≤ 10 %	M/AMM/CMM
Положение доплеровского контрольного объема (SV)	мм	Весь экран	± 2 мм	Любое направление

Таблица 2-6: Системные измерения и точности (продолжение)

Измерение	Единицы	Полезный диапазон	Точность	Ограничения или условия
Допплеровская скорость	см/сек	От 0 до 100 см/с От 100 до 130 см/с	<15% <10%	PWD/CWD
Допплеровская угловая поправка	см/сек	От 0 до 80°	≤5 %	Нет

Точность клинических измерений

Оценивается общая неточность нескольких измерений и расчетов включением установленной неточности, по результатам расчета общей точности.



Диагностические ошибки могут явиться результатом неправильного использования клинических расчетов. Ознакомьтесь со справочным материалом по использованию формулы или метода, чтобы получить представление о назначении и возможных ограничениях конкретного расчета.

Формулы расчетов и базы данных предоставляются в качестве инструмента пользователя, но не должны считаться неоспоримым источником информации при постановке клинического диагноза. Пользователь должен, пользуясь данными литературы, принимать решения о порядке клинического использования результатов, полученных при помощи данного оборудования.

Установка автономного принтера для печати на бумаге

К системе можно подключить автономный принтер через USB-порт на задней панели системы.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать вблизи пациента какой-либо автономный принтер для печати на бумаге (внутри ограниченной пунктирной линией области с пометкой "1" на Рис. 2-40). Подробные сведения см. в руководстве пользователя внешнего принтера.

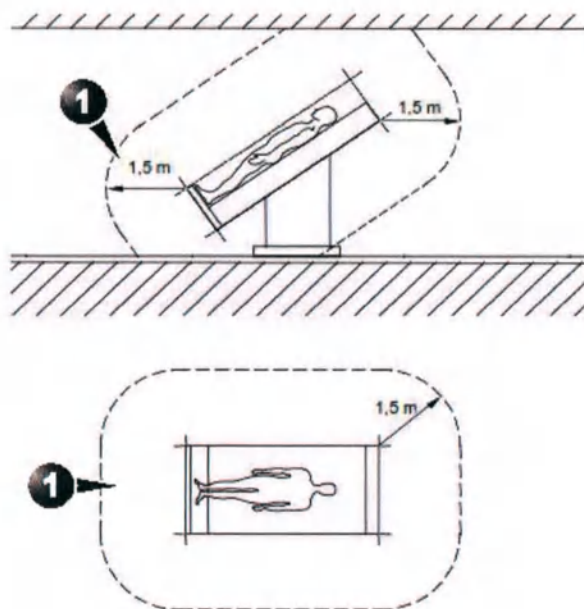


Рис. 2-40. Среда, окружающая пациента

Глава 3

После завершения обследования

Предварительные настройки системы, резервное копирование данных, настройка подключения, электронная документация, контактная информация, данные системы, уход за системой и техническое обслуживание, принадлежности

Предварительные настройки

Общие сведения

Меню предварительных настроек предусматривает следующие функции:

- **System presets** (Предварительные настройки системы). Просмотрите и обновите общие настройки системы, настройки измерений и анализа, а также настройки видео; выполните резервное копирование и восстановление данных и конфигурационных файлов.
- **Imaging presets** (Предварительные настройки визуализации). Просмотрите и обновите параметры исследования и визуализации.
- **Comment library presets** (Предварительные настройки библиотеки комментариев). Настройка библиотек комментариев в зависимости от приложения.
- **Body Pattern library presets** (Предустановки библиотеки пиктограмм). Настройка библиотек пиктограмм в зависимости от приложения.
- **Application and User Defined presets** (Предварительные настройки задаваемые приложением и пользователем). Конфигурирование предварительных настроек, задаваемых приложением и пользователем.
- **Test patterns** (Тестовые шаблоны). Помощь в настройке системы.
- **Connectivity Setup** (Настройка подключения). Настройка подключения и связи, включая информацию о потоке данных исследования.

Общие сведения (продолжение)

- **Measurement and Analysis presets** (Предустановки измерений и анализа). Настройка исследований, создание измерений, установка последовательности ручную или создание таблиц АК исследования.
- **Administration presets** (Предустановки управления). Выполнение административных задач, таких как настройка ID пациентов и порядка входа в систему.
- **Service** (Сервис). Включение служебного обозревателя.
- **Штрихкод**. Выбор и настройка информации для сканера штрихкодов.
- **Search** (Поиск). Поиск параметра выполняется на страницах утилит (поиск на страницах измерения, отчетов, штрихкода и сервиса невозможен).

Для доступа к этим функциям нажмите клавишу **Utility** (Утилиты) на панели управления и выберите соответствующее меню.

Выбор языковой раскладки клавиатуры (в случае ПО версии R8.x.x)

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем перейти к следующей странице, необходимо применить изменения настроек на текущей странице.

1. Чтобы установить необходимый язык, выберите Utility (Утилиты)--> System (Система)--> General (Общие настройки). В качестве примера используйте итальянский язык. Сохраните данную настройку, но не перезагружайте систему.

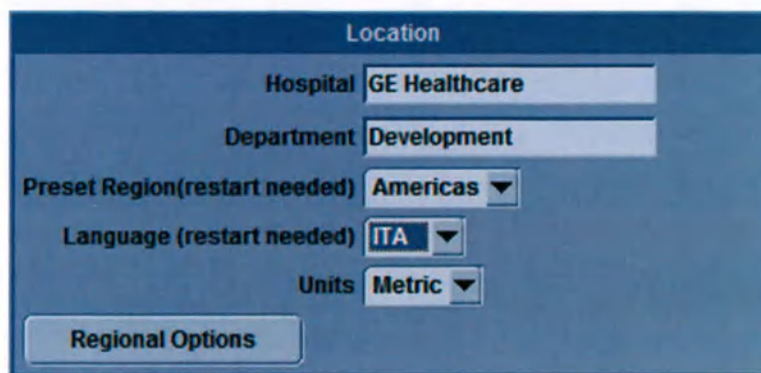


Рис. 3-1. Изменение языка системы

Выбор языковой раскладки клавиатуры (в случае ПО версии R8.x.x) (продолжение)

2. Нажмите кнопку **Региональные параметры**. Выберите язык в области стандартов и форматов. Выберите местоположение в области местоположения. Нажмите кнопку Применить.

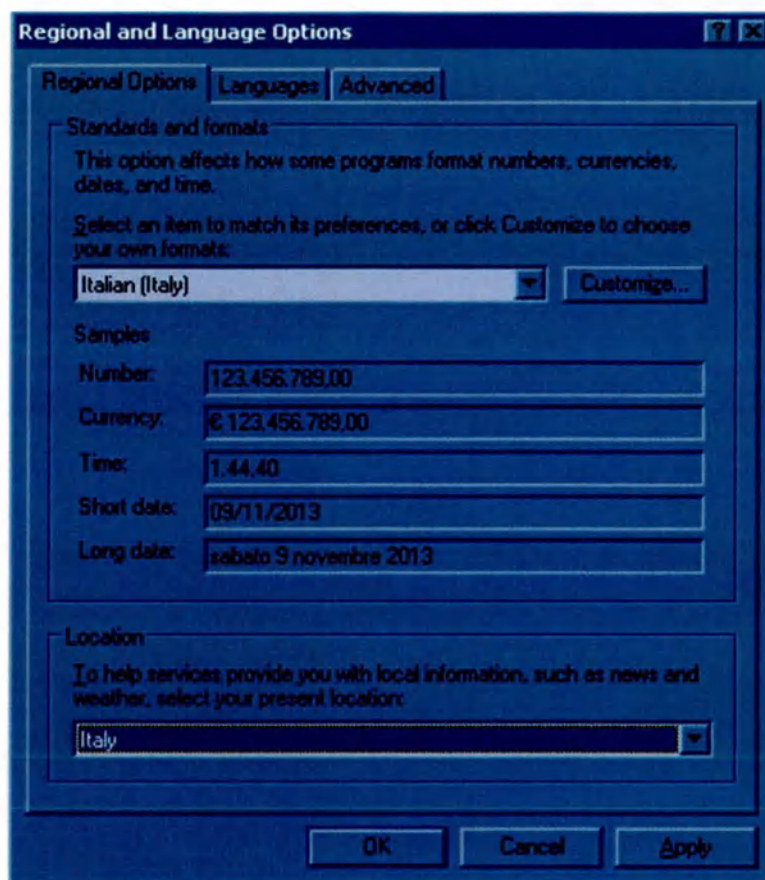


Рис. 3-2. Настройка региона

3. Выберите вкладку "Language" (Языки), нажмите "Details" (Подробно), в области "Installed Services" (Установленные службы) выберите клавиатуру для итальянского языка, в области "Default input language" (Язык ввода по умолчанию) выберите "Italian (Italy) – Italian" (Итальянский – итальянская), нажмите "Apply" (Применить), а затем OK.

Выбор языковой раскладки клавиатуры (в случае ПО версии R8.x.x) (продолжение)

4. Перейдите на вкладку "Advanced" (Дополнительно), затем выберите язык в раскрывающемся меню "Language for non-Unicode programs" (Язык для программ, не поддерживающих Юникод). Нажмите кнопку **Apply** (Применить). Выберите "Yes" (Да), чтобы использовать файлы, загруженные на жесткий диск; затем выберите "No" (Нет), чтобы пока не перезагружать систему, и нажмите кнопку **OK**. Нажмите "Save" (Сохранить) и выйдите из экрана "Utility" (Утилиты).

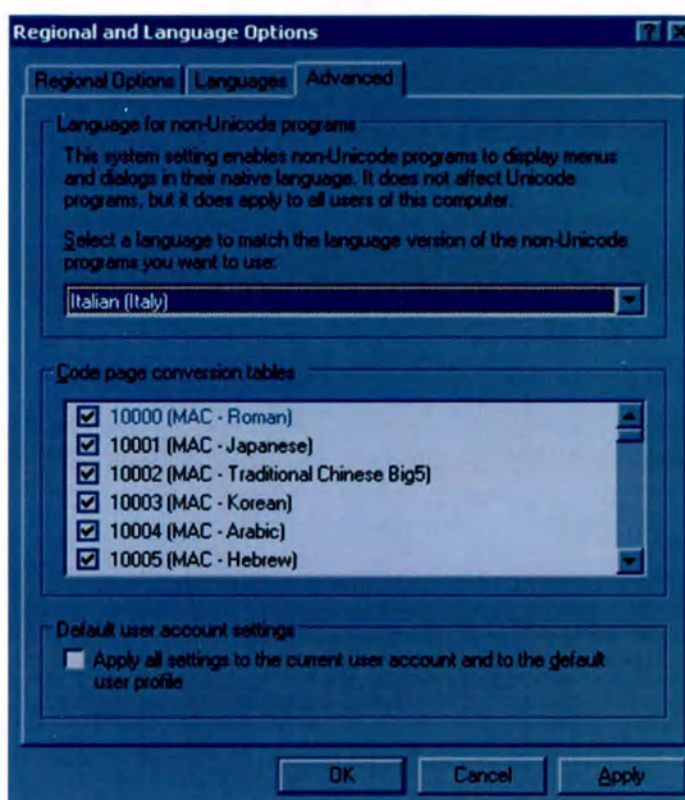


Рис. 3-3. Установка языка

5. Перезагрузите систему. После перезагрузки язык системы будет изменен на выбранный.
6. Для переключения между английской клавиатурой и клавиатурой установленного языка нажмите комбинацию клавиш Ctrl+Shift.

ПРИМЕЧАНИЕ: После ввода служебного пароля измените язык на русский.

Настройка системы для отображения сообщений на японском языке (в случае ПО версии R8.x.x)

ПРИМЕЧАНИЕ: Ввод текста на японском языке не поддерживается.

1. Нажмите **Regional Options** (Региональные параметры) на странице "Utility" (Утилиты) -> "System" (Система) -> "General" (Общие настройки). Перейдите на вкладку "Advanced" (Расширенные), затем в раскрывающемся меню "Language for non-Unicode programs" (Язык для программ, не поддерживающих Юникод) выберите "Japanese" (Японский). Нажмите кнопку **Apply** (Применить).



Рис. 3-4. Вкладка расширенных настроек

Настройка системы для отображения сообщений на японском языке (в случае ПО версии R8.x.x) (продолжение)

2. Выберите **Yes** (Да), чтобы использовать файлы, загруженные на жесткий диск.



Рис. 3-5. Сообщение 1

3. Затем выберите **No** (Нет), чтобы не перезагружать систему в данный момент, и нажмите кнопку **OK**. Нажмите **Save** (Сохранить) и выйдите из экрана "Utility" (Утилиты).

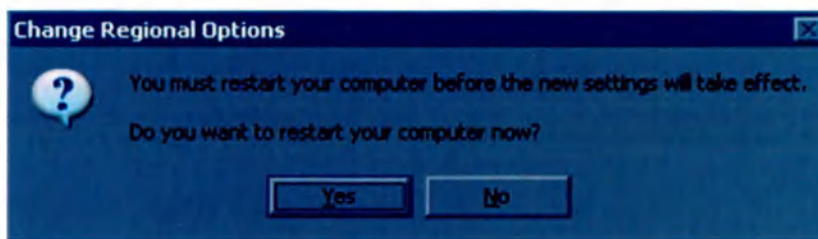


Рис. 3-6. Сообщение 2

4. Перезагрузите систему.

Настройка системы для отображения сообщений на японском языке (в случае ПО версии R8.x.x) (продолжение)

5. Выберите вкладку Language (Языки), нажмите **Details** (Подробнее).

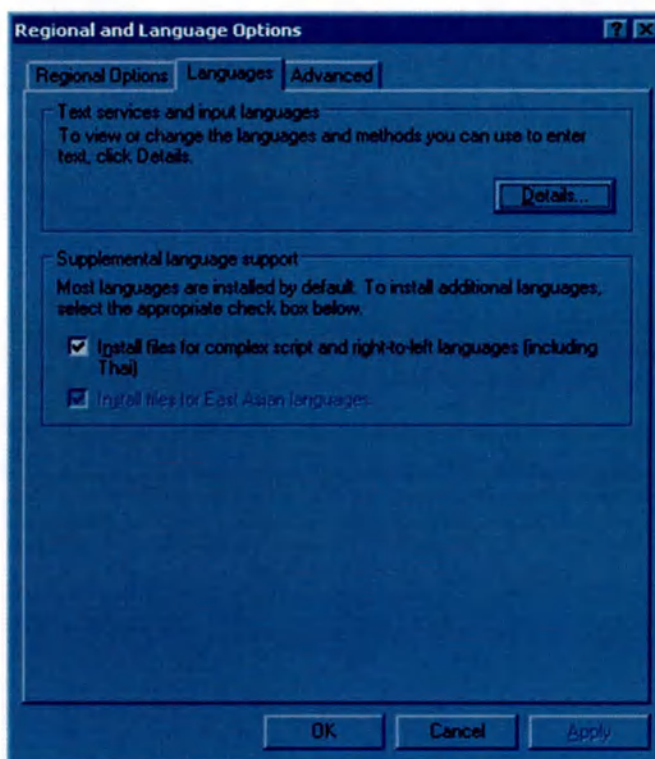


Рис. 3-7. Вкладка настройки языка

Настройка системы для отображения сообщений на японском языке (в случае ПО версии R8.x.x) (продолжение)

6. В раскрывающемся меню "Default input language" (Язык ввода по умолчанию) выберите "English (United States) - United States-International" (Английский (США) — США-международный).

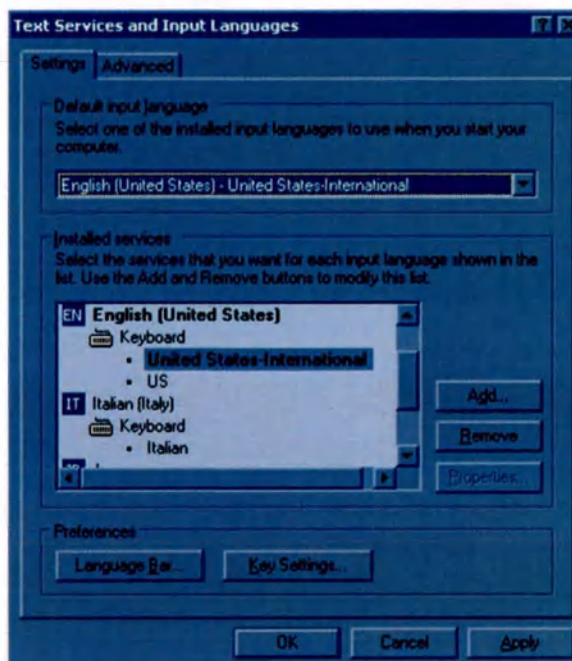


Рис. 3-8. Вкладка "Text Services and Input Languages" (Тестовые службы и языки ввода)

Настройка системы для отображения сообщений на японском языке (в случае ПО версии R8.x.x) (продолжение)

7. В области "Installed Services" (Установленные службы) выберите "Japanese" (Японский) и нажмите **Remove** (Удалить). Нажмите **Apply** (Применить), а затем **OK**.



Рис. 3-9. Удаление японского языка

Выбор языковой раскладки клавиатуры (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x)

ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем перейти к следующей странице, необходимо применить изменения настроек на текущей странице.

1. Чтобы установить необходимый язык, выберите Utility (Утилиты)--> System (Система)--> General (Общие настройки). В качестве примера используйте итальянский язык. Сохраните данную настройку, но не перезагружайте систему.



Рис. 3-10. Изменение языка системы

2. В области "Формат" выберите язык.

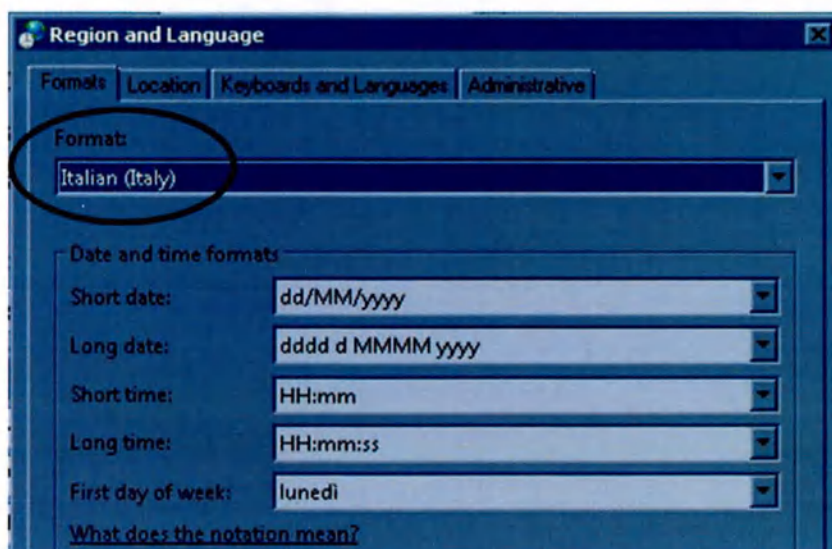


Рис. 3-11. Установка формата

Выбор языковой раскладки клавиатуры (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x) (продолжение)

3. Выберите вкладку "Местоположение". В области "Текущее местоположение" выберите местоположение.

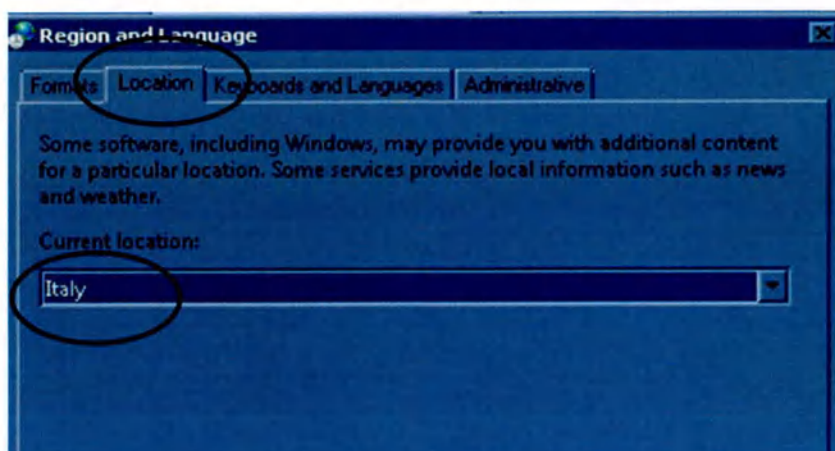


Рис. 3-12. Установка текущего местоположения

4. Выберите вкладку "Административные настройки". Выберите "Изменить язык системы"

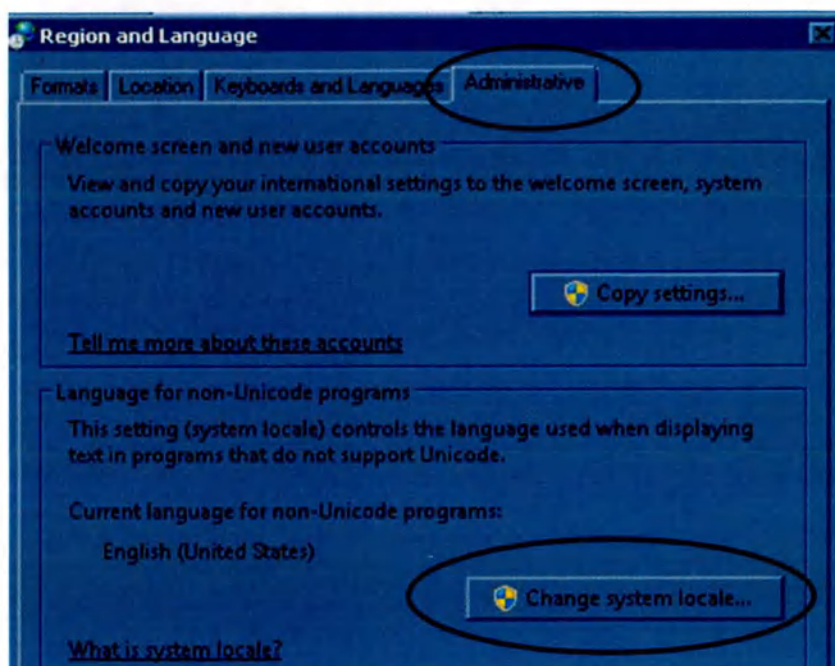


Рис. 3-13. Выбор языка системы

Выбор языковой раскладки клавиатуры (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x) (продолжение)

5. Выберите **Применить** во всплывающем диалоговом окне.

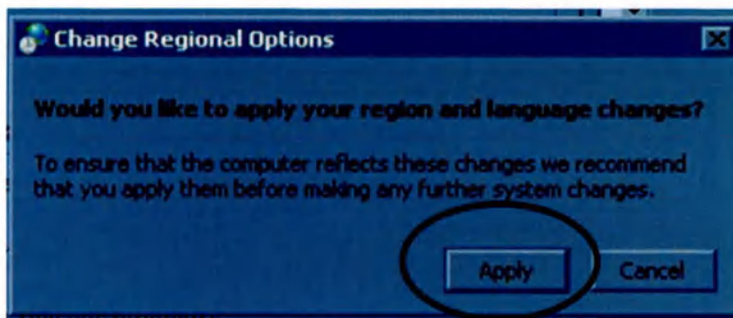


Рис. 3-14. Применение изменения региона и языка

6. Выберите язык в области "Текущий язык системы". Нажмите кнопку **ОК**

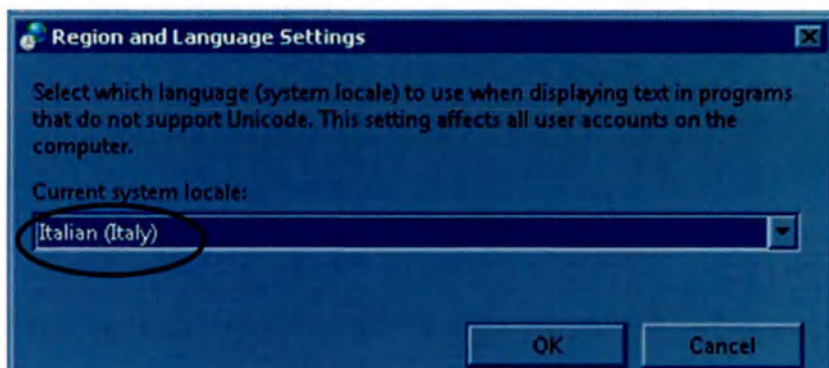


Рис. 3-15. Установка текущего языка системы

7. Чтобы не перезапускать систему, выберите **Отмена** во всплывающем диалоговом окне.

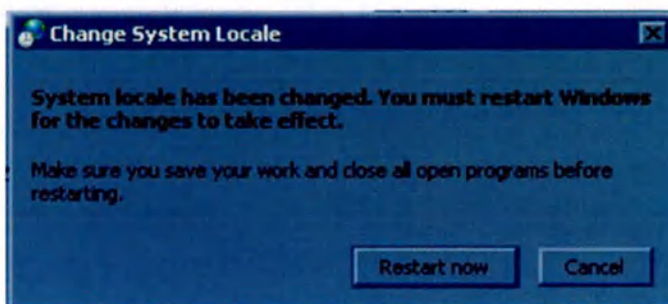


Рис. 3-16. Запрос перезапуска

Выбор языковой раскладки клавиатуры (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x) (продолжение)

8. Выберите вкладку "Клавиатуры и языки". Затем выберите **Изменить клавиатуру**.

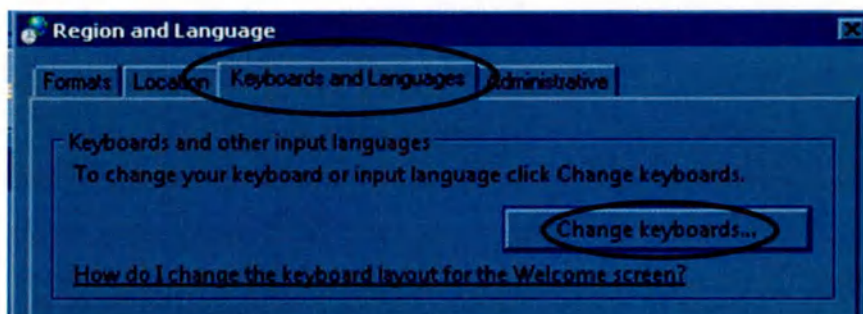


Рис. 3-17. Изменение клавиатур

9. Выберите нужный язык в области "Язык ввода по умолчанию". Нажмите кнопку **Apply** (Применить). Нажмите **OK**. Нажмите **Заккрыть**.

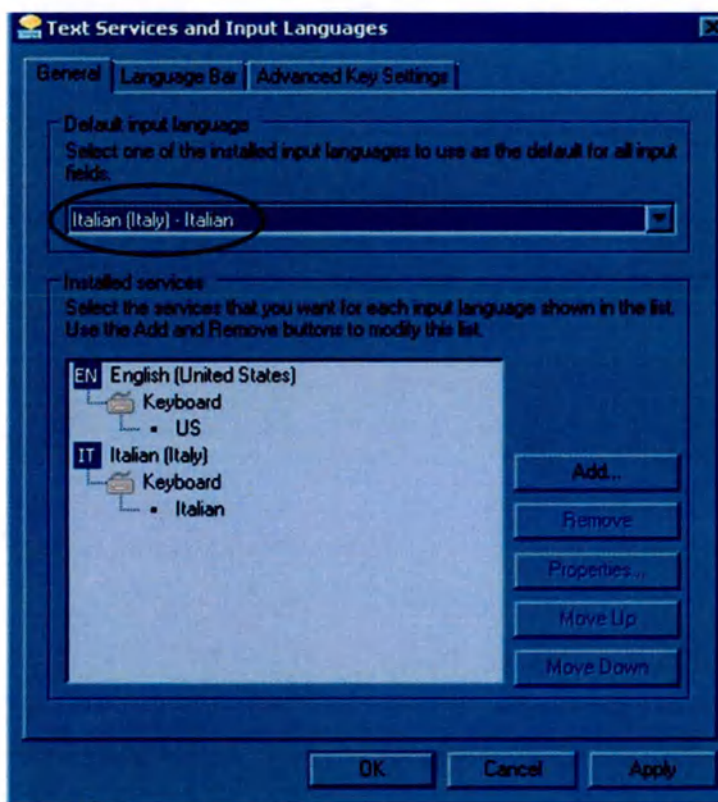


Рис. 3-18. Установка языка ввода по умолчанию

Выбор языковой раскладки клавиатуры (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x) (продолжение)

10. Выберите Отмена во всплывающем диалоговом окне. НЕ выбирайте Перезапустить сейчас.

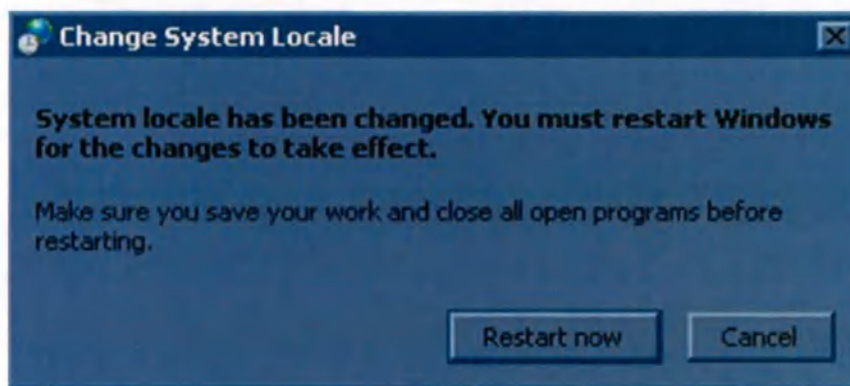


Рис. 3-19. Перезапуск системы

Нажмите Сохр. Система перезагрузится автоматически. После перезагрузки язык системы будет изменен на выбранный.

11. Для переключения между английской клавиатурой и клавиатурой установленного языка нажмите комбинацию клавиш Ctrl+Shift.

ПРИМЕЧАНИЕ: После ввода служебного пароля измените язык на русский.

Настройка системы для отображения сообщений на японском языке (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x)

ПРИМЕЧАНИЕ: Ввод текста на японском языке не поддерживается.

1. Настройка японского языка в системе. Более подробную информацию см.: 'Выбор языковой раскладки клавиатуры (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x)' на стр. 3-12.
2. В раскрывающемся меню "Язык ввода по умолчанию" выберите "English (United States)" (Английский (США) — США-международный).

В области "Installed Services" (Установленные службы) выберите "Japanese" (Японский) и нажмите **Remove** (Удалить). Нажмите **Apply** (Применить), а затем **OK**. Нажмите **Заккрыть**.

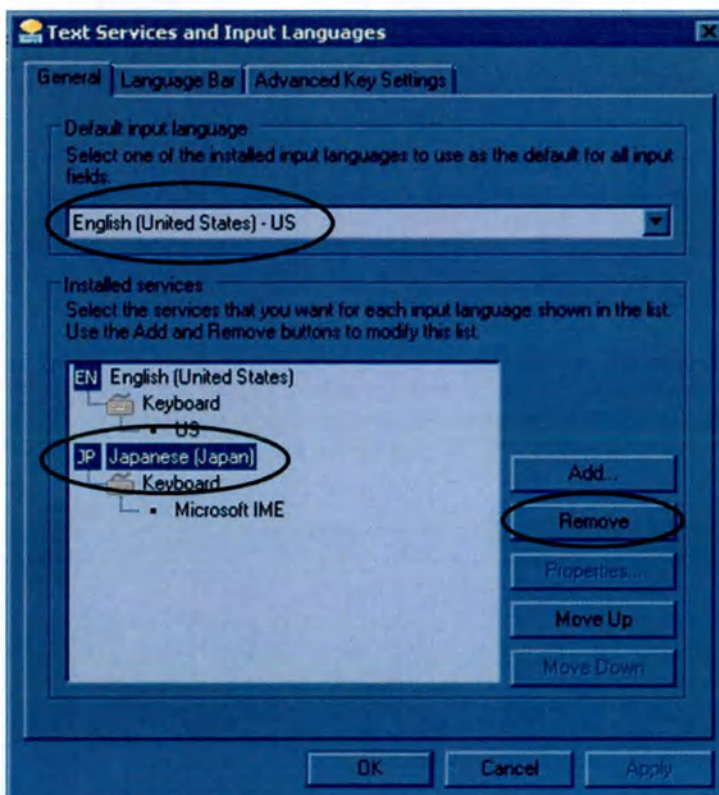


Рис. 3-20. Установка языка ввода по умолчанию и удаление японского языка

3. Перезагрузите систему. После перезагрузки язык системы будет изменен на выбранный.

Резервное копирование и восстановление



Управление архивированными данными выполняется на местах. Рекомендуется создавать резервную копию данных (в любом устройстве).

Для минимизации вероятности случайной потери данных осуществляйте резервное копирование архивных данных пациентов, сохраненных на жестком диске, **ЕЖЕДНЕВНО**, как описано в настоящем разделе. Для резервного копирования файлов пациента с жесткого диска используйте отформатированный диск резервного копирования/восстановления и соблюдайте процедуру резервного копирования, описанную в этом разделе. Данные с диска для резервного копирования/восстановления могут быть восстановлены на локальном жестком диске с помощью соответствующей процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не отключайте периферийные устройства во время передачи данных. В случае отключения периферийных устройств в процессе передачи данных система выдаст предупреждающее сообщение, уведомляющее пользователя о сбое в передаче данных.



Компания GE не несет ответственности за потерю данных и не обязана оказывать помощь в их восстановлении, если не выполняются рекомендованные процедуры резервного копирования.

В зависимости от системы резервного копирования и восстановления системных данных можно использовать SD-карту, DVD, флеш-накопитель USB или жесткий диск USB.

Резервное копирование и восстановление (продолжение)



Обязательно проверьте носитель после записи данных в ходе процедур EZBackup (Резервное копирование), SaveAs (Сохранить как) или Export (Экспорт).

Проверка носителя требует дополнительного времени, которое меняется в зависимости от объема резервируемых или экспортируемых данных.



Перед удалением данных пациента или изображения с экрана пациента убедитесь, что данные сохранены с помощью функции резервного копирования или экспорта и перенос данных на носитель выполнен успешно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для осуществления процедур резервного копирования и восстановления вы должны быть зарегистрированы в системе как пользователь с правами администратора.

Процедура резервного копирования

1. Вставьте носитель в дисковод.
2. На панели управления нажмите **Utility** (Утилита).
3. Перейдите на вкладку **Система**.
4. На дисплее выберите "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).
Отобразится экран "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).
5. В списке "Backup" (Резервное копирование) сделайте следующее:
 - Выберите **Patient Archive** (Архив пациентов) и **Report Archive** (Архив отчетов), чтобы сделать резервную копию записей пациентов.
 - Выберите **User Defined Configuration** (Пользовательская конфигурация), чтобы копировать системные настройки и пользовательские предварительные установки.
6. В поле носителя укажите место для сохранения данных.
7. Выберите **Backup** (Резервное копирование).
Будет выполнено резервное копирование. Во время восстановления сведения о состоянии отображаются на экране "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).
8. По завершении процедуры на мониторе появится сообщение "Backup completed" (Резервное копирование завершено).
Нажмите **Eject** (Извлечь), чтобы извлечь носитель или отсоединить USB-накопитель или SD-карту.
9. Не забудьте надписать носители. В надпись на диске следует также включить идентификационные данные системы, а протокол резервного копирования следует хранить.

Храните носитель в надежном месте.

Процедура восстановления



ВНИМАНИЕ!

Во время процедуры восстановления существующая база данных на локальном жестком диске перезаписывается. Убедитесь, что вставлен правильный носитель.

Невозможно восстановить данные между системами с различными версиями программного обеспечения.



ВНИМАНИЕ!

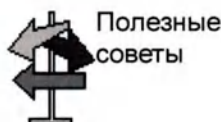
Чтобы избежать перезаписи местных архивных данных пациентов и архивов отчетов, во время восстановления конфигураций, определенных пользователем, НЕ устанавливайте флажок для пункта "Patient Archive" (Архив пациента).

1. На панели управления нажмите **Utility** (Утилита).
2. Перейдите на вкладку **Система**.
3. На дисплее выберите "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).
Отобразится экран "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).
4. В списке "Restore" (Восстановление) сделайте следующее:
 - Выберите **Patient Archive** (Архив пациентов) и **Report Archive** (Архив отчетов), чтобы восстановить данные из архива пациентов.
 - Выберите **User Defined Configuration** (Пользовательская конфигурация), чтобы восстановить все системные настройки и пользовательские предварительные установкиили
выберите один или несколько параметров пользовательской конфигурации, чтобы частично восстановить настройки из раздела "Detailed Restore" (Подробное восстановление) пользовательских настроек.
5. В поле "Media" (Носитель) выберите подходящее исходное устройство.
6. Выберите **Restore** (Восстановить).
Будет выполнено восстановление. Во время восстановления сведения о состоянии отображаются на экране "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).
7. По завершении восстановления система LOGIQ e перезапустится автоматически.

Функции EZBackup (Резервное копирование) и EZMove (Перемещение)

Функции EZBackup и EZMove позволяют управлять пространством жесткого диска (то есть перемещать изображения с жесткого диска), а также создавать резервные копии базы данных пациента и изображений.

- **EZBackup:** копирование данных с локального жесткого диска на съемные носители.
- **EZMove:** копирование данных с локального жесткого диска на съемные носители. После копирования файла изображения на носитель EZMove удаляет файл изображения с локального жесткого диска.



ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧТИТЕ ЭТУ ИНФОРМАЦИЮ

Убедитесь, что протокол управления данными для вашего офиса/учреждения установлен. Пользователь ОБЯЗАН обслуживать носители, используемые для резервного копирования, путем ведения журнала и создания файловой системы.

Например, если необходимо сохранять резервные копии файлов объемом до 500 МБ в день или 2,5 ГБ в неделю, то необходимо выполнять резервное копирование 5 компакт-дисков в неделю или приблизительно 250 компакт-дисков в год.

В целом, выполнять резервное копирование системы следует по достижении объема изображений в 10 ГБ.

Необходимо назначить лицо, ответственное за выполнение процедуры резервного копирования. Частота выполнения процедуры зависит от объема выполненной работы. Необходимо определить, сколько времени требуется офису/учреждению, чтобы накопить 10 ГБ данных и соответствующим образом установить параметры резервного копирования.

В офисе/учреждении необходимо определить стратегию резервного копирования, например еженедельное резервное копирование и ежемесячное перемещение данных. Стратегия должна быть легкой для выполнения и запоминания. Стратегии и расписания следует придерживаться постоянно.

Также полезно сохранять последние полученные данные на жесткий диск, чтобы облегчить процедуру их восстановления.

Функции EZBackup (Резервное копирование) и EZMove (Перемещение) (продолжение)



НЕ используйте диск DVD-RAM при работе с функциями EZBackup и EZMove.

При работе с этими функциями используйте диски медицинского уровня CD-R, DVD-R или жесткий диск USB.



Процедуру резервного копирования/перемещения можно выполнять ежедневно, но при этом следует **ОБЯЗАТЕЛЬНО** делать резервную копию архивных данных пациента после каждого перемещения данных.



Процедуру резервного копирования/перемещения следует отменять только в крайнем случае. Система завершает резервное копирование на текущий носитель и отменяет процедуру.



В случае если мастеру EZBackup требуется больше, чем один компакт-диск для резервного копирования (CD-R или DVD-R), появляется уведомление, что первый диск заполнен. Для остановки процедуры резервного копирования нажмите кнопку «Отмена», позже снова запустите функцию EZBackup, вся информация может не иметь резервных копий.



Если функции EZBackup и EZMove используются для "настоящего" архивирования данных пациента, необходимо осуществить отдельное резервное копирование базы данных пациентов (архивных данных пациентов и архивов отчетов). Если по какой-либо причине локальный архив (на внутреннем жестком диске) был поврежден или требуется перезагрузить основное программное обеспечение системы, то восстановить архивные данные пациента EZBackup и EZMove можно **ТОЛЬКО** посредством восстановления этого архива из резервной копии или другого местоположения.

Функции EZBackup (Резервное копирование) и EZMove (Перемещение) (продолжение)



НЕ отключайте питание во время работы функции EZBackup. Это может привести к потере данных. Для завершения работы функции EZBackup может понадобиться несколько часов, в зависимости от количества данных, для которых создается резервная копия.

Может сложиться впечатление, что EZBackup прекратил работу. Это не так.

- Индикатор выполнения не двигается.
- Экран может стать белым.
- Изображение песочных часов продолжает поворачиваться.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ восстанавливать архивные данные пациента с носителя, записанного перед последней процедурой перемещения данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Функции EZBackup/EZMove сохраняют данные в формате необработанных данных. При импорте данных в систему можно изменить данные изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы отобразить экспортируемые необработанные изображения DICOM на ПК, необходима специальная программа просмотра.

ПРИМЕЧАНИЕ: При резервном копировании или перемещении отчетов не используйте функции EZBackup или EZMove, так как эти функции с отчетами не работают.

ПРИМЕЧАНИЕ: "Архивная" информация сохранена для последующих исследований благодаря функции EZBackup. При использовании функции EZBackup система осуществляет резервное копирование данных исследований, кроме заархивированных исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ: С помощью функции EZBackup/EZMove нельзя записать одно изображение на два (2) или несколько носителей. Таким образом, во время процедуры EZBackup/EZMove изображения, размер которых превышает емкость носителя, будут пропущены.

Функции EZBackup (Резервное копирование) и EZMove (Перемещение) (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время процедуры EZBackup/EZMove изображения сохраняются на носителе без соблюдения последовательности. Вместо этого увеличивается число изображений, которые можно сохранить на носитель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система "зависает" в ходе автоматического форматирования носителя, отключите ее и загрузите еще раз. После возобновления нормальной работы системы замените носитель и выполните процедуру EZBackup или EZMove повторно. Во избежание потери данных не используйте неисправный носитель в дальнейшем.

ПРИМЕЧАНИЕ: При попытке экспортировать сделанную ранее резервную копию исследования на экран выводится сообщение "Can't Find Source file" (Не удастся найти исходный файл). Данные изображения уже удалены с жесткого диска с помощью функций EZBackup/EZMove.

Функции EZBackup (Резервное копирование) и EZMove (Перемещение) (продолжение)

По сути, процедура EZBackup или EZMove означает, что пользователь вставляет носитель (или подключает жесткий диск USB, если возможно), система выполняет резервное копирование или перемещение изображений и создает ссылку между базой данных пациентов и каталогом носителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура EZBackup/EZMove может занять до 20 минут (или больше, в зависимости от объема данных). Выполняйте ее ежедневно в одно и то же время, когда прием пациентов не ведется.

1. Приготовьте неотформатированный носитель или жесткий диск USB перед запуском процедуры EZBackup/EZMove.
2. Укажите параметры функции EZBackup/EZMove на странице Utility (Утилиты) --> System (Система) --> Backup/Restore (Резервное копирование/Восстановление).
3. Чтобы запустить процедуру EZBackup/EZMove, перейдите к меню Пациент и выберите пункт «EZBackup/EZMove». Запустится мастер EZBackup/EZMove.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании жесткого диска USB HD некоторые мастера настроек, а также всплывающие сообщения НЕ отображаются.

Функции EZBackup (Резервное копирование) и EZMove (Перемещение) (продолжение)

4. Проверьте информацию на первой странице мастера EZBackup/EZMove, а затем нажмите *Next* (Далее).
Дисплей полного резервного копирования на первой странице мастера EZBackup. При необходимости повторного резервного копирования всех исследований (установите флажок, даже если исследование уже подвергалось резервному копированию).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Вы можете задать диапазон для функции EZMove, последовательно выбрав "Utility" (Утилиты) --> "System" (Система) --> "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление) -> "Move files older than in days" (Перемещать файлы старше __ дней).

Если вы не установите данный флажок, система производит резервное копирование только тех исследований, которые не подвергались резервному копированию ранее.

ПРИМЕЧАНИЕ:

При обновлении исследования, резервное копирование которого уже было выполнено, также будет создана резервная копия нового исследования.

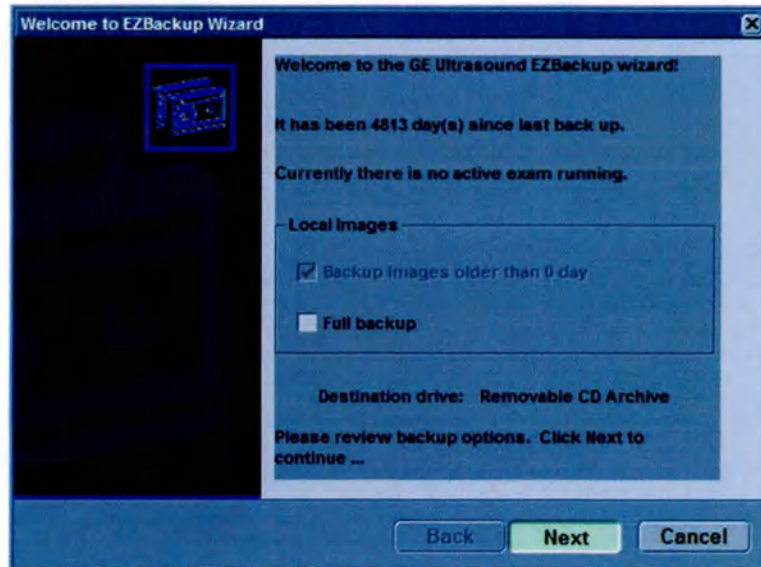


Рис. 3-21. Мастер EZBackup/EZMove, страница 1

Функции EZBackup (Резервное копирование) и EZMove (Перемещение) (продолжение)

5. Проверьте информацию на второй странице мастера EZBackup/EZMove. Функция резервного копирования позволяет записывать данные на несколько носителей. На этой странице приведены сведения о том, сколько носителей необходимо для выполнения данной процедуры резервного копирования. Приготовьте носители (включая один запасной) и приступайте к процедуре резервного копирования. Нажмите *Next* (Далее).

Free Space/Total Size (Свободное пространство/Общий размер): размер данных, выбранных для сохранения, и общий размер накопителя на жестком диске USB. Если емкости накопителя на жестком диске USB недостаточно, появится сообщение "Selected Location does not have enough free space" (На выбранном носителе недостаточно свободного пространства).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Число компакт-дисков, необходимых для резервного копирования, является приблизительным. Во время процедуры EZBackup/EZMove может потребоваться дополнительный компакт-диск.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если кнопка "Next" (Далее) была нажата при отсутствии вставленного носителя, отображается следующее сообщение: "Please insert a blank media..." (Вставьте чистый носитель). Вставьте носитель и продолжите работу.

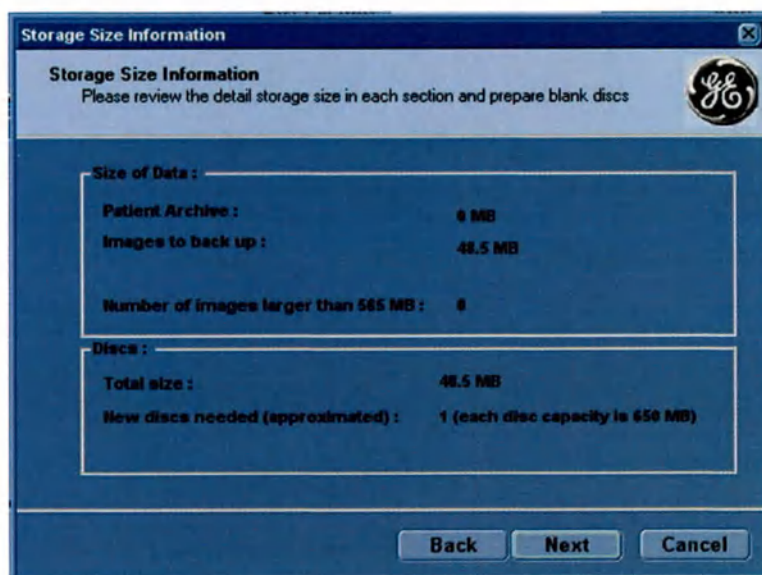


Рис. 3-22. Мастер EZBackup/EZMove, страница 2

Функции EZBackup (Резервное копирование) и EZMove (Перемещение) (продолжение)

6. Отобразится всплывающее сообщение, содержащее обозначение носителя. Присвойте носителю обозначение, затем вставьте его. Нажмите OK.



Рис. 3-23. Сообщение с просьбой вставить носитель

- a. Убедитесь, что обозначение носителя включает не только имя каталога, указанное в сообщении "Insert Media" (Вставьте носитель), но и название системы LOGIQ e, на которой выполняется процедура резервного копирования/перемещения данных.
- b. Внесите в журнал EZBackup/EZMove сведения о каталоге и местоположении носителя.
- c. По завершении резервного копирования/перемещения зарегистрируйте носитель.

Таблица 3-1: Стандартный журнал EZBackup/EZMove

Дата	Идентификатор сканера	Резервная копия изображений Д/Н	Старше __ дней	Перемещение изображений Д/Н	Обозначение носителя (идентификатор сканера)

Функции EZBackup (Резервное копирование) и EZMove (Перемещение) (продолжение)

7. Во всплывающем окне отображается сообщение о том, что система проверяет наличие носителя в дисковом.



Рис. 3-24. Проверка носителя

- Если носитель находится в дисковом, это окно автоматически исчезнет по окончании проверки. Затем начинается процедура EZBackup.
- Если носитель в дисковом отсутствует, на экране появится соответствующее всплывающее сообщение. Нажмите OK.

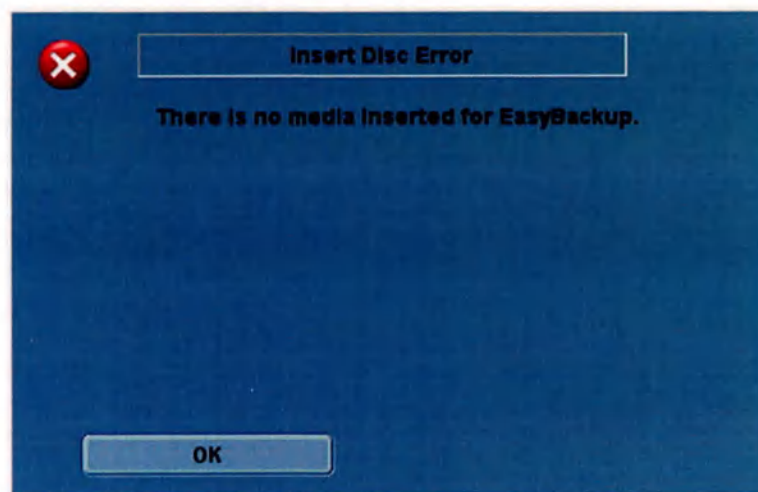


Рис. 3-25. Ошибка вставки диска

Отобразится всплывающее сообщение, содержащее обозначение носителя. Присвойте носителю обозначение, затем вставьте его. Нажмите OK.

Функции EZBackup (Резервное копирование) и EZMove (Перемещение) (продолжение)

8. Отобразится меню состояния. По завершении процедуры резервного копирования/перемещения нажмите **Next** (Далее).

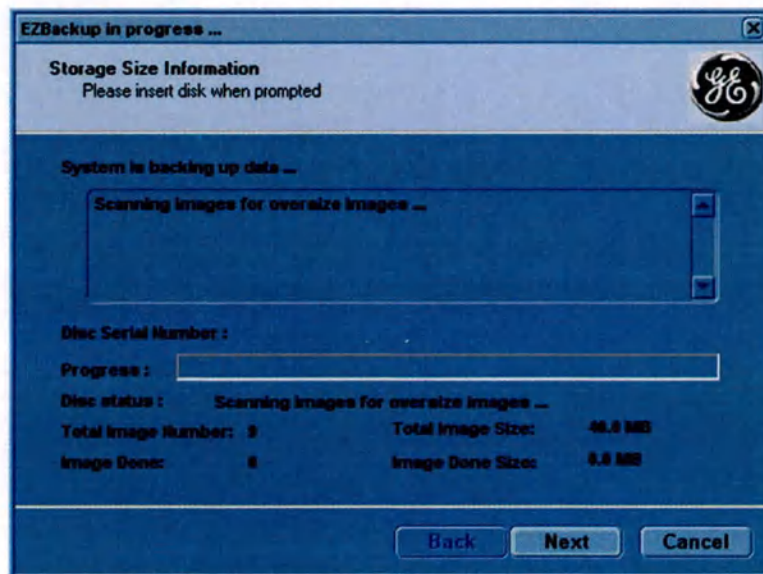


Рис. 3-26. Мастер EZBackup/EZMove, страница 3

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если необходимо вставить следующий носитель, отобразится сообщение, содержащее обозначение носителя. Присвойте носителю обозначение, затем вставьте следующий носитель и нажмите "OK".

Функции EZBackup (Резервное копирование) и EZMove (Перемещение) (продолжение)

9. По завершении процедуры резервного копирования на экран будет выведена заполненная страница мастера. Нажмите *Finish* (Завершить).

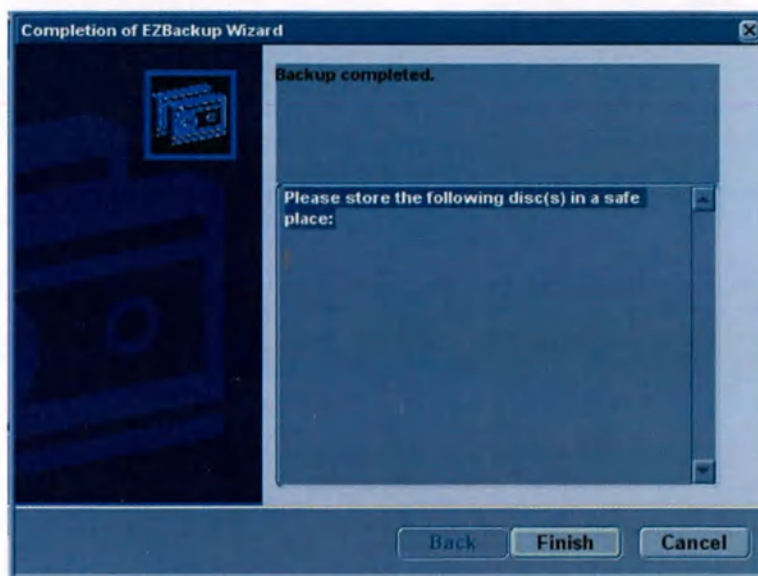


Рис. 3-27. Мастер EZBackup/EZMove, страница 4

10. Архивируйте данные пациента после каждой процедуры EZBackup/EZMove (перемещения).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Восстановление изображений EZBackup выполняется с помощью функции импорта.

Стратегия резервного копирования и восстановления: пользовательские конфигурации

Помимо создания резервной копии функцию резервного копирования и восстановления пользовательской конфигурации (предварительных установок) можно использовать для конфигурирования систем LOGIQ e с одинаковыми предварительными установками (синхронизация предварительных установок).

Синхронизация предварительных установок

Порядок синхронизации предварительных установок нескольких сканеров следующий:

1. На полностью сконфигурированной системе LOGIQ e создайте резервную копию пользовательских конфигураций на съемном носителе.
2. Восстановите пользовательские конфигурации со съемного носителя на другую систему LOGIQ e (можно восстановить все пользовательские предварительные установки или выбрать для восстановления часть из них в разделе "Detailed Restore" (Подробное восстановление)).

Процедура восстановления: конфигурации, определяемые пользователем



Во время процедуры восстановления существующая база данных на локальном жестком диске перезаписывается. Убедитесь, что вставлен правильный носитель.



Чтобы избежать перезаписи местных архивных данных пациентов и архивов отчетов, во время восстановления конфигураций, определенных пользователем, НЕ устанавливайте флажок для пункта "Patient Archive" (Архив пациента).

1. Вставьте носитель с конфигурациями, определенными пользователем, в соответствующий дисковод.
2. На панели управления нажмите **Utility** (Утилита).
3. Перейдите на вкладку **Система**.
4. На дисплее выберите "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).
Отобразится экран "Backup/Restore" (Резервное копирование/Восстановление).
5. В списке "Restore" (Восстановление) выберите конфигурацию, которую требуется восстановить:
 - Определяемая пользователем конфигурация
В разделе "Detailed Restore" (Подробные сведения о восстановлении) выберите параметры, которые подлежат восстановлению.
 - Предустановки визуализации
 - Конфигурация связности
 - Конфигурация измерения
 - Конфигурация комментариев/пиктограмм
 - Шаблоны протокола
 - Шаблоны отчетов (только для соотв.вер.ПО)
 - "Utility" (Утилиты) -> "Application Presets" (Предустановки приложения)
 - Пользовательские программы
 - Все другие
6. В поле "Media" (Носитель) выберите носитель.
7. Выберите Restore (Восстановить).

Будет выполнено восстановление. Во время восстановления сведения о состоянии отображаются на экране System/Backup/Restore (Система/Резервное копирование/Восстановление).

Настройка подключения

Общие сведения

Функциональные возможности соединения используются для установки протоколов соединения и связи ультразвуковой системы. На следующей странице приведен обзор всех функций соединения. На следующих страницах дается подробное описание каждой функции.

Функции подключения

Для настройки соединения для вашего учреждения необходимо войти в систему в качестве администратора.

1. **TCPIP:** настройка протокола доступа в Интернет.
2. **Device** (Устройство): настройка устройств.
3. **Service** (Служба): настройка служб (например, служб DICOM - принтеров, рабочего списка, а также прочих служб стандартной печати и печати видеоизображений) в списке поддерживаемых устройств. Это значит, что пользователь может настроить устройство с помощью служб DICOM, которые это устройство поддерживает.
4. **Dataflow** (Поток данных): регулировка настройки выбранного потока данных и соответствующих служб. При выборе потока данных ультразвуковая система будет работать в соответствии со службами для выбранного потока данных.
5. **Button** (Кнопка): назначение клавиш печати на панели управления предварительно настроенной службе вывода (или группе служб вывода).
6. **Removable Media** (Сменный носитель): выбор форматирования (DICOM, базы данных или форматирование чистого носителя), а также проверка сменного носителя DICOM.
7. **Miscellaneous** (Прочее): установка параметров меню исследования пациента, параметров печати и хранения, а также порядка расположения столбцов в списке исследований в меню пациента.

Выполните настройку параметров на вкладках справа налево, начиная с вкладки TCP/IP.

ПРИМЕЧАНИЕ: Многие функции ультразвуковой системы уже настроены, а параметры выбраны по умолчанию. Эти функции и настройки можно при необходимости менять.



После внесения изменений в настройки соединения в меню "Utility" (Утилиты) требуется перезагрузить или выключить и снова включить LOGIQ e. Это также относится к экранам настройки TCPIP или потока данных.

Замечание по антивирусному ПО

Защита системы LOGIQ e

Основная идея компании GE — разработка технологий, позволяющих вам работать на высшем уровне каждый день. Ультразвуковая система LOGIQ e Ultrasound была разработана с заботой о вас, вашей профессии и ваших пациентах. Она обеспечивает великолепное качество изображения, проста в работе и оборудована профессиональными инструментами, созданными для удобства пациентов.

Поскольку система LOGIQ e встроена в вашу сеть данных, компания GE хочет обеспечить вам комфортную работу с профилактическими мерами защиты продукции. Ниже приведены некоторые мероприятия и меры, которые были приняты и введены нами для защиты LOGIQ e.

1. Все службы операционной системы, которые не используются программным обеспечением приложений системы (таким, как DCOM, Windows Messenger Service и UPnP) отключены, чтобы минимизировать риск возникновения источника уязвимости системы.
2. Операционная система заблокирована, предотвращая загрузку пользователями программного обеспечения, открытие электронной почты или использование веб-браузеров, а также загрузки вирусов или троянов в систему.
3. Функция «autorun» (автозапуск) в системе отключена. Например, когда в компьютер вставляется DVD-диск или USB-карта памяти с программой, которая запускается автоматически при подключении, система не откроет и не запустит эту программу.
4. Наша техническая команда выполняет проверку безопасности системы LOGIQ e с помощью тех же инструментов, которые используют отделы ИТ крупных организаций и больниц при проверке уязвимости сетей. Неисправности, обнаруженные в процессе данных испытаний, корректируются максимально оперативно, а результаты предъявляются клиенту.

Защита системы LOGIQ e (продолжение)

Мы тщательно разрабатывали сочетание мер безопасности, настраиваемых над стандартами безопасности Windows Embedded Standard 7, для обеспечения надежной защиты от вирусов, червей, троянов и пр. вредоносных программ, особенно для системы, используемой в профессиональной сетевой среде учреждений медицинской категории, которые также, как правило, используют и собственные полноценные меры безопасности.

В заключение, несколько слов о том, почему мы не используем антивирусное программное обеспечение. Вот основные причины:

- Каждое средство поиска вирусов постоянно активно в фоновом режиме. Вследствие рабочей интенсивности программного обеспечения ультразвукового сканера, все ресурсы компьютера необходимы для нормальной работы данного устройства. Деятельность антивирусного программного обеспечения может оказать негативный эффект на производительность системы.
- Программное обеспечение медицинской ультразвуковой системы является частью одобренного FDA медицинского устройства, требующего специального процесса выпуска новой версии. Любое обновление антивирусного ПО будет означать изменение программного обеспечения системы. Такие изменения потребуют выпуска дополнительных версий и верификации, чтобы убедиться, что обновление антивирусных программ не окажет влияния на работу и стабильность ПО системы.

Электронная документация

Распространение документации

Распространяемая документация:

- Буклет AIUM по выходной акустической мощности (только в США, печатная копия)
- Интерактивная справочная система (на ультразвуковом сканере вызывается нажатием кнопки "Help" (Справка))
- Электронный носитель. На ПК можно просмотреть пользовательскую документацию, в том числе:
 - Общее руководство пользователя (переведено)
 - Полное справочное руководство (только на английском и французском языках)
 - Руководство пользователя (переведено)
 - Информация по выпуску (переведено)
 - Основное руководство по техническому обслуживанию (только на английском языке)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Вся пользовательская документация предоставляется на нескольких языках (если к моменту ее публикации на носителе были выполнены соответствующие переводы).

Вызов интерактивной справки с помощью клавиши "Help" (Справка)

Чтобы воспользоваться интерактивной справкой, нажмите клавишу «Справка». После нажатия клавиши **Справка** откроется справка. На экране справки через установленное приложение Adobe Reader отображается электронная версия пользовательской документации.

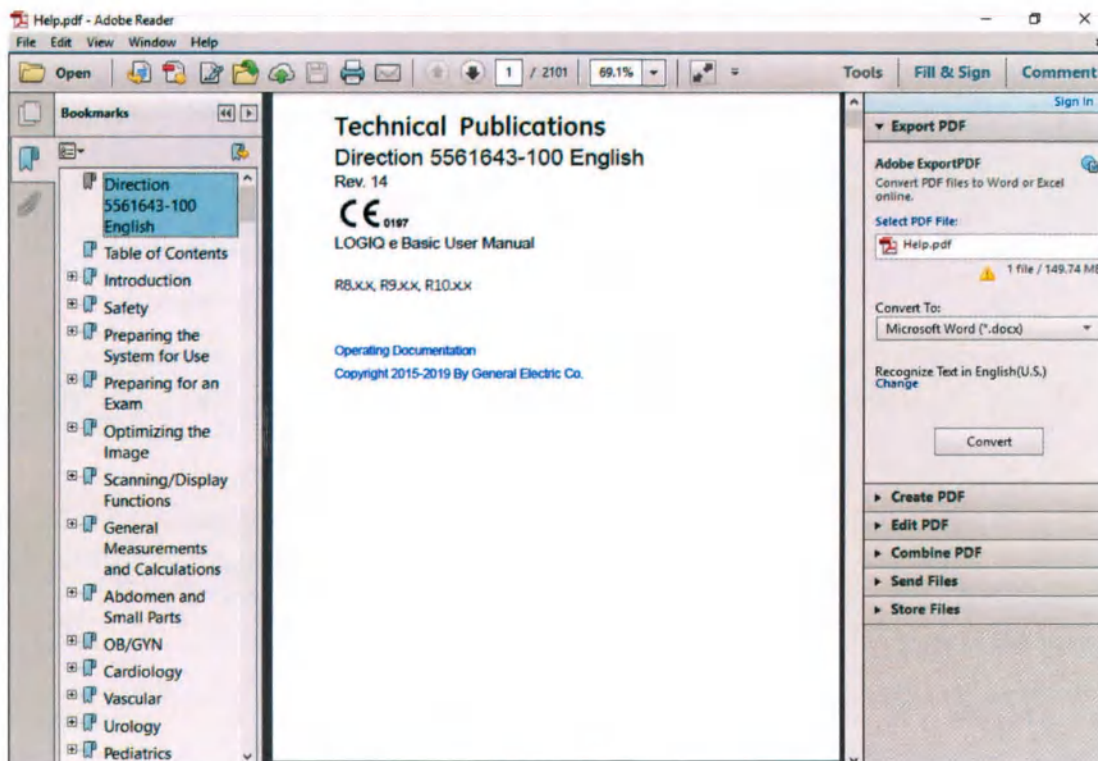


Рис. 3-28. Открытие экрана справки

Выход из интерактивной справки

Чтобы выйти из интерактивной справки, нажмите "X" в правом верхнем углу окна интерактивной справки.

Электронный носитель

Работа с документацией на ПК

Чтобы просмотреть руководство пользователя на ПК, выполните следующие действия:

1. Вставьте носитель в дисковод.
2. Откройте дисковод на рабочем столе.
3. Выберите и откройте элемент для просмотра.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в компьютере не установлена программа Adobe Reader, ее можно бесплатно загрузить с сайта Adobe по адресу <http://www.adobe.com>.

Данные о системе

Функции/технические характеристики

Таблица 3-2: Общие технические характеристики

<u>Размеры пульта управления</u> • Высота: 70 мм (2,75 дюйма) (только пульт управления); 100 мм (3,94 дюйма) с ручкой • Длина: 346 мм (13,62 дюйма) (только пульт управления); 375 мм (14,76 дюйма) с ручкой • Ширина: 295 мм (11,61 дюйма) (только пульт управления); 343 мм (13,50 дюйма) с ручкой • Вес (с аккумулятором): около 5,2 кг (11,5 фунта) <u>Электропитание пульта управления</u> • Напряжение: 100–240 В перем. тока • Частота: 50/60 Гц • Мощность: макс. 130 ВА <u>Компоненты консоли</u> • Ноутбук • Литий-ионный аккумулятор • Встроенный твердотельный накопитель • ЦПУ: Intel Duo Core <u>Размеры стыковочной тележки</u> • Высота: 810–950 мм (26,6–31,2 дюйма) • Ширина: 470 мм (15,4 дюйма) • Глубина: 617 мм (20,2 дюйма) • Вес: 53 кг (116,8 фунта) без принадлежностей <u>Размеры тележки Isolation Cart</u> • Высота: 830–1130 мм (32,7–44,5 дюйма) • Ширина: 540 мм (21,3 дюйма) • Глубина: 510 мм (20,1 дюйма) • Вес: 29,5 кг (65,0 фунтов) без принадлежностей <u>Клавиатура оператора</u> • Буквенно-цифровая клавиатура • Эргономичные аппаратные клавиши • Подсветка клавиш	<u>Экран монитора</u> • 15-дюймовый цветной ЖК-монитор высокого разрешения • Разрешение: 1024 x 768 • Горизонтальный/вертикальный угол обзора: +/-80 градусов • Встроенные динамики • Регулировка яркости • Регулировка громкости звука • Интерактивное динамическое программное меню <u>Интерфейс пульта управления</u> • Вход питания пост. тока • USB 2.0 (3) • LAN 10/100/1000 BaseT • Разъем стыковочной тележки • HDMI <u>Интерфейс стыковочной тележки</u> • Вход питания перем. тока • DVI • USB 2.0 (4) • Порт на 3 датчика (дополнительно) • Динамики <u>Интерфейсы тележки Isolation Cart</u> • Вход питания перем. тока • Порт на 3 датчика (дополнительно)
---	---

Таблица 3-3: Обзор системы

<u>Области применения</u> • Брюшная полость • Акушерство/исследования плода • Сердце (взрослые и дети) • Сосуды (периферические кровеносные сосуды) • Гинекология • Краниальное исследование новорожденных • Краниальное исследование взрослых пациентов • Педиатрические исследования • Малые органы • Урология • Проводниковая анестезия • Опорно-двигательный аппарат (стандартные и поверхностные исследования) • Ревматология • Отделение неотложной помощи (экстренные исследования) • Отделение неотложной помощи (исследования плевры) • Отделение неотложной помощи (офтальмологическое исследование) • Отделение неотложной помощи (глазные орбиты) • Сосудистый доступ (внутривенный катетер, периферически вводимый центральный венозный катетер) • Биопсия тканей/дренаж жидкости <u>Типы датчиков (в случае ПО версии R8.x.x)</u> • Конвексный: C1-5-RS • Микроконвексные: 8C-RS, E8C-RS • Линейные: 9L-RS, 12L-RS, L4-12t-RS, L8-18i-RS, L10-22-RS • С фазированной решеткой: 3Sc-RS, 6S-RS <u>Типы датчиков (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x)</u> • Конвексные: C1-5-RS, 4C-RS • Микроконвексные: 8C-RS, E8C-RS • Линейные: 9L-RS, 12L-RS, L4-12t-RS, L8-18i-RS, L10-22-RS, LK760-RS • С фазированной решеткой: 3Sc-RS, 6S-RS, 6Tc-RS <u>Типы датчиков (для версии R10.1.0 и более поздних версий)</u> • Линейные датчики: ML6-15-RS <u>Рабочие режимы</u> • В-режим • М-режим • М-режим с ЦДК (дополнительно) • Анатомический М-режим (АММ)/Цветной анатомический М-режим (СММ) (дополнительно) • Цветовое доплеровское картирование (ЦДК)	• Энергетический доплер (ЭД) • ЭД высокого разрешения (дополнительно) • Непрерывно-волновой доплер (CWD) (дополнительно) • Импульсно-волновой доплер (PWD) • Визуализация скорости движения тканей/Тканевой доплер (TVI/TVD) (дополнительно) • Распознавание иглы <u>Режимы отображения</u> • Одновременная визуализация • В/PW или TVI/TVD • В/ЦДК или ЭД • В/М или АММ • Сдвоенный В (В/В) • Сдвоенный В + ЦДК или ЭД • Распознавание иглы + ЦДК (ЭД) • Триплексный режим в реальном времени • Возможные альтернативные режимы • Распознавание иглы • В/М • В/PW • В/CW • В + ЦДК (ЭД)/М • В + ЦДК (ЭД)/PW • В + ЦДК (ЭД)/CW • 3D-режим • Многоэкранный режим • Режим реального времени и (или) стоп-кадра • В + В/ЦДК или ЭД • Автономное воспроизведение кинопетли • Стандартный или широкоэкранный формат просмотра • Масштабирование: увеличение при просмотре/записи • Цветное изображение • Цветной В-режим • Цветной М-режим • Цветной импульсно-волновой доплер • Цветной непрерывно-волновой доплер • Временная шкала • Автономный двухоконный формат просмотра в режимах В/PW/CW • Форматы просмотра: вверх/вниз или справа/слева; размеры по вертикали: 1/3 В, 1/2 В, 2/3 В; размеры по горизонтали: 1/2 В, 1/4 В; формат "только временная шкала", переключение после перехода в режим стоп-кадра • Режим обновления: время зависит от параметров развертки • Доступ к четырехоконному формату экрана из режима разделенного экрана • Виртуальный конвекс
--	--

Таблица 3-3: Обзор системы (продолжение)

<u>Стандартные функции</u> • Встроенный твердотельный накопитель • Автоматическая оптимизация • CrossXBeam • Режим подавления зернистости (SRI-HD) • Виртуальный конвекс/Виртуальный апекс • Точный выбор угла • Масштабирование с высоким разрешением (при записи сигнала) • Визуализация с кодированием гармоник (CHI) • Обработка первичных данных • Функция QuickSave • Встроенное руководство пользователя (Справка) • Функция inSite ExC • Сохранение кинопетель при сканировании в реальном времени и из памяти • База данных пациентов • Настраиваемый интерфейс пользователя • Полный пакет для измерений и расчетов с функцией автоматических доплеровских расчетов в реальном времени • Расчеты для сосудов • Кардиологические расчеты • Акушерские расчеты и таблицы • Построение трендов параметров плода • Расчеты при многоплодной беременности • Расчеты для костно-мышечных тканей и дисплазии тазобедренного сустава • Измерения и расчеты для ревматологических исследований • Гинекологические расчеты • Урологические расчеты • Расчеты для исследований почек • Расчеты поверхностно расположенных органов • Измерения и расчеты для педиатрии • Пакет генератора отчетов	<u>Опции программы</u> • 3D • LOGIQ View (Режим панорамного сканирования) • Распознавание иглы • Стресс-эхо • Функция eSmart Trainer • Автоматическое измерение толщины интима-медиа (ТИМ) • DICOM • Количественный анализ потока • Инструмент контрольного исследования пациента в режиме объединения • М-режим с ЦДК • Анатомический М-режим (АММ) • TVI/TVD • ЭД высокого разрешения • Офтальмологические исследования <u>Параметры оборудования</u> • Педальный переключатель • Принтер • Непрерывно-волновой доплер (CWD) • USB-разъем для ЭКГ (AHA/IEC) • Сканер штрихкода • Внешний дисковод DVD R/W <u>Параметры тележки</u> • Стыковочная тележка • Порт на 3 датчика • Аккумулятор с увеличенным сроком службы • Тележка Isolation Cart • Порт на 3 датчика • Корзина для хранения • Ящик для хранения
--	---

Таблица 3-3: Обзор системы (продолжение)

<u>Комментарии на экране</u> • Название медицинского учреждения • Дата: 3 типа по выбору ММ/ДД/ГГ, ДД/ММ/ГГ, ГГ/ММ/ДД • Время: 2 возможных формата: 24 часа, 12 часов • Идентификатор оператора • Имя пациента: имя, фамилия, отчество • Идентификатор пациента: 64 символа • Гестационный возраст от LMP/EDD/GA/BBT • Значение выходной мощности • MI: механический индекс • TIS: тепловой индекс мягких тканей • TIC: тепловой индекс черепной кости • TIB: тепловой индекс костной ткани • Состояние системы (в реальном времени или в режиме стоп-кадра) • Маркер ориентации датчика: совпадает с маркером ориентации на мониторе изображений • Предварительный просмотр изображения • Шкала серого/Цветная шкала. • Индикатор положения кинопетли • Окно сводки измерений • Окно результатов измерений: настраиваемое местоположение дисплея • Тип датчика • Название приложения • Параметры визуализации в зависимости от режима • Маркеры фокусной зоны • Body Pattern (Пиктограмма) • 2 вида маркеров шкалы В-режима: глубина и ширина • 2 вида маркеров шкалы М-режима: время/глубина, время	• Меню управления изображением: "Menu" (Меню), "Delete" (Удалить) и "Image Manager" (Диспетчер изображений) • Палитра изображения • Клавиша "Caps Lock": вкл./выкл. • Экран системных сообщений • Функциональное состояние трекбола: "Scroll" (Прокрутка), "M&A" (Измерение и анализ), "Position" (Положение), "Size" (Размер), "Scan Area Width" (Ширина области сканирования) и "Tilt" (Наклон) • Состояние аккумулятора • Линия направляющей и зона биопсии • ЧСС
---	---

Таблица 3-4: Системные параметры

Настройка системы • Возможность задания пользовательских предустановок • Заводские предустановки по умолчанию • Заводские параметры приложений по умолчанию • Языковые настройки интерфейса пользователя: English (Английский), German (Немецкий), Italian (Итальянский), French (Французский), Spanish (Испанский), Portuguese (Португальский), Simplified Chinese (Упрощенный китайский), Swedish (Шведский), Norwegian (Норвежский), Danish (Датский), Finnish (Финский), Russian (Русский), Greek (Греческий), Dutch (Голландский), Japanese (Японский) • Языки руководств: английский, французский, испанский, немецкий, итальянский, бразильский португальский, нидерландский, эстонский, японский, китайский, шведский, традиционный китайский, корейский, русский, польский, греческий, венгерский, словацкий, чешский, турецкий, датский, норвежский, финский, болгарский, румынский, хорватский, литовский, латышский, сербский, европейский португальский, индонезийский, казахский • Просмотр сообщений об ошибках в работе системы • Время загрузки системы: <25 с • Загрузка датчика: <5 с	В-режим • Режим яркости. Отображение двухмерного поперечного сечения трехмерной структуры из мягких тканей в режиме реального времени. Ультразвуковые изображения различной интенсивности отображаются на экране с разными параметрами серой и цветной шкалы. • Параметры сканирования • Акустическая мощность в В/М-режиме: 0–100 % • Переворот изображения: вкл./выкл. • Цветной В-режим • Тепловой индекс: TIC, TIS, TIB • Число фокусов: зависит от датчика • Плотность линий сканирования: 5 шагов (зависит от датчика) • Усреднение кадров: 6 шагов • Усиление контуров • Угол (градусы): зависит от датчика • Шкала серого: 12 видов • Усиление: 0–98 дБ с шагом 1 дБ • Динамический диапазон: 36–96 дБ с шагом 3–6 дБ • Гармоники: вкл./выкл. • Виртуальный конвекс: вкл./выкл. • Глубина: зависит от датчика • Глубина фокуса: 7–9 шагов (зависит от датчика) • Уровень отсечения сигналов: 6 шагов • Частота: 3–5 шагов (зависит от датчика)
---	---

Таблица 3-4: Системные параметры (продолжение)

<u>Режим ЦДК или цветной доплер</u> • Двумерное сечение кровотока в реальном времени. Цветовой градиент, используемый для графического представления направленного кровотока (скорости, варибельности, интенсивности и/или направления), имеет приоритет над амплитудой. • Параметры сканирования • Базовая линия • Инверсия: Вкл./Откл. • Глубина фокуса в режимах ЦДК/ЭД: настраивается по умолчанию • Акустическая мощность в режимах ЦДК/ЭД: 0–100 % • Размер пакета: 8–24 (зависит от датчика) • Плотность линий сканирования: 5 шагов • Усреднение кадров: 7 шагов • ЧПИ: 0,3К–22 кГц (зависит от датчика) • Пространственный фильтр: 6 шагов • Усиление: 0–40 дБ с шагом 0,5 дБ • Фильтр движения стенок: зависит от датчика и приложения • Высота изображения в режимах ЦДК/ЭД (мм): настраивается по умолчанию • Угол/ширина (град., мм): зависит от датчика • Глубина изображения по центру в режимах ЦДК/ЭД (мм): настраивается по умолчанию • Частота в режимах ЦДК/ЭД: 2–4 шага (зависит от датчика) • Число фокусных зон в режимах ЦДК/ЭД: 1 • Цветовая шкала: зависит от датчика и приложения • Порог цветного режима: 10–100 %	<u>Энергетический доплер (ЭД)</u> • Цветовой градиент, используемый для графического представления кровотока с помощью сдвига амплитуд, а не сдвига скорости (цветной доплер). Приоритет амплитуд над направлением. • Параметры сканирования • Карта ЭД • Акустическая мощность в режимах ЦДК/ЭД: 0–100 % • Размер пакета: 8–24 (зависит от датчика) • Пространственный фильтр: 6 шагов • Усреднение кадров: 7 шагов (зависит от датчика) • ЧПИ: 0,3–11,4 кГц (зависит от глубины) • Порог мощности: 10–100 % • Высота изображения в режимах ЦДК/ЭД: настраивается по умолчанию • Глубина изображения по центру в режимах ЦДК/ЭД: настраивается по умолчанию • Число фокусных зон в режимах ЦДК/ЭД: 1 • Усиление: 0–40 дБ с шагом 0,5 дБ • Фильтр движения стенок: зависит от датчика • Частота в режимах ЦДК/ЭД: 2–4 шага (зависит от датчика)
--	--

Таблица 3-4: Системные параметры (продолжение)

<u>Режим импульсно-волнового (PW) и непрерывно-волнового (CW) доплера</u> - Режимы импульсно-волнового (PW) и непрерывно-волнового (CW) доплера используются для отображения скорости, направления и спектра кровотока в выбранной области. - Параметры сканирования - Максимальная и минимальная шкалы скоростей - PW макс.: 870 см/с, 19 800 Гц; мин.: 15 см/с, 700 Гц - CW макс.: 1 460 см/с, 40 000 Гц; мин.: 40 см/с, 2 100 Гц - Шкала серого - Базовая линия: 5–95 % - Строб контрольного объема: зависит от приложения - Корректировка угла: $\pm 90^\circ$ с шагом 1° - Цветной спектр: 6 видов - Скорость развертки PW: 8 шагов - Инверсия: Вкл./Откл. - Формат просмотра в режимах M/PW: верт. — 1/3 В, 1/2 В, 2/3 В; гориз. — 1/2 В, 1/4 В, только ВШ - Акустическая мощность в режиме PW: 0–100 % с шагом 10 % - Спектр. усреднение: 5 шагов, настраивается - Уровень отсечения сигналов: 15 шагов - Усиление: с шагом 1 дБ - Фильтр движения стенок: зависит от датчика и приложения - Выбор угла в режиме PW: 0 $\pm$ 10, 15, 20 $^\circ$ - ЧПИ: 700–19 800 Гц в режиме PW; 2 100–40 000 Гц в режиме CW - Глубина контрольного объема: 29 шагов, настраивается по умолчанию - Громкость - Частота в режиме PW: 2–4 шага (зависит от датчика)	<u>М-режим или анатомический М-режим</u> - Режим движения. Структура мягких тканей представлена как экран с прокруткой с глубиной по оси Y и временем по оси X. Анатомический М-режим (АММ) позволяет использовать М-режим для сохраненных 2D-фрагментов кинопетли. Упрощает оценку аритмии и кардиологические измерения. - Параметры сканирования - Скорость развертки: 8 шагов - М-цвет - Формат просмотра в режимах М/PW: верт. — 1/3 В, 1/2 В, 2/3 В; гориз. — 1/2 В, 1/4 В, только ВШ - Акустическая мощность в В/М-режиме (%) - Уровень отсечения сигналов: 6 шагов - Шкала серого - Усиление в М-режиме <u>ЭД высокого разрешения (дополнительно)</u> - Обеспечивает улучшенную визуализацию гемодинамики, сочетая функции В-режима и ЦДК с использованием запатентованной формулы. - Параметры сканирования - Карта ЭД высокого разрешения - Акустическая мощность ЭД высокого разрешения - Размер пакета - Пространственный фильтр - Усреднение кадров - Частота повторения импульсов (ЧПИ) - Порог мощности - Число фокусов ЭД высокого разрешения - Усиление - Фильтр движения стенок - Частота ЭД высокого разрешения: зависит от датчика
--	---

Таблица 3-4: Системные параметры (продолжение)

<u>М-режим с ЦДК</u> - Наложение цвета на трассировку в М-режиме <u>Визуализация с кодированием гармоник (тканевые гармоники) (СН1)</u> - Повышение разрешения в ближней зоне для улучшения качества визуализации поверхностно расположенных органов, а также отображения глубоко лежащих структур. Уменьшает низкочастотный шум и обеспечивает четкую визуализацию иглы, анатомической области и движения. <u>TVI/TVD (дополнительно)</u> - Визуализация скорости движения тканей позволяет рассчитывать и кодировать цветом скорость движения тканей. - Тканевой доплер предоставляет спектральную информацию для выбранного контрольного объема в режиме доплера. <u>Функция eSmart Trainer (дополнительно)</u> - Включает учебные модули, иллюстрирующие основные методы сканирования с изображением датчика, анатомической области и примерами изображений из клинической практики. <u>Инструмент контрольного исследования пациента (дополнительная функция)</u> - Позволяет выполнять мониторинг состояния пациента с течением времени. Автоматически вызывает параметры визуализации, комментарии и пиктограммы, такие же как в предыдущем исследовании. Выводит предупреждение в случае использования датчика, отличного от использовавшегося в последнем исследовании. - Работает в В-режиме, цветном режиме и ЭД	<u>Функция QuickSave</u> - Одним нажатием кнопки позволяет отправить одно изображение или все исследование пациента на флеш-накопитель или по сети <u>Генератор отчетов (дополнительная функция)</u> - Встроенный комплект составления отчетов позволяет автоматизировать всю отчетность - Преобразует результаты различных исследований в отчет, пригодный для печати или просмотра на стандартном ПК. Результаты исследования включают сведения о пациенте, сведения об исследовании, измерения, расчеты, изображения и комментарии - Имеются стандартные шаблоны, которые можно редактировать <u>Режим распознавания иглы (дополнительно)</u> - Обеспечивает точную визуализацию иглы, анатомической области и движения даже в цветном режиме и режиме энергетического доплера. - Включает возможность регулировки усиления иглы и угла. - Доступен для всех линейных датчиков <u>3D (дополнительная функция)</u> - Получение цветных данных позволяет проводить автоматическую 3D-реконструкцию изображений, полученных в В-режиме и режиме ЦДК. 3D Landscape (3D-ландшафт) 3D-клип <u>Автоматическая оптимизация</u> - Автоматическая оптимизация по ткани (АТО) - Автоматическая оптимизация ЦДК (АСО) - Автоматическая оптимизация спектра (АСО)
--	--

Таблица 3-4: Системные параметры (продолжение)

<u>CrossXBeam</u> • Обеспечивает пространственную компоновку изображений, полученных под 3, 5, 7 или 9 углами • Вывод на экран рядом двух изображений в реальном времени • Функция совместима с режимами ЦДК, PW, SRI-HD, режимами кодированных гармоник, виртуального конвекса <u>SRI-HD</u> • Визуализация с подавлением зернистости обеспечивает несколько уровней подавления зернистости • Функция совместима с В-режимом, цветной и трехмерной визуализацией <u>Виртуальный конвекс</u> • Обеспечивает более широкое поле обзора в дальнем поле • Доступен для линейных датчиков	<u>LOGIQ View (дополнительно)</u> • Визуализация с расширенным полем обзора позволяет просматривать и измерять анатомические области, превышающие по размеру те, которые могут поместиться на одно изображение. Необходимо использование ручной развертки над исследуемой анатомической областью. Позволяет реконструировать панорамное изображение размером до 60 см по длинной оси. Также позволяет использовать более широкое поле обзора для сравнения здоровых и пораженных анатомических структур. <u>Виртуальный апекс</u> • Обеспечивает более широкое поле обзора в ближнем поле • Доступен для секторных датчиков
--	---

Таблица 3-5: Измерения и расчеты

<u>Расчеты в В-режиме</u> • Расстояние • Окружность (эллипс/трассировка) • Площадь (эллипс/трассировка) • Процент стеноза • Угол между 2 линиями • Отношения • Глубина от поверхности датчика <u>Расчеты в М-режиме</u> • Расстояние • Время • Угол наклона • ЧСС <u>Расчеты в доплеровском режиме</u> • Скорость • Частота • Время • Ускорение • ЧСС • Функция автоматической трассировки в доплеровском режиме с автоматическими расчетами • Макс./средняя скорость, усредненная по времени • Отношения • PI (индекс пульсации) • RI (индекс сопротивления) <u>Измерения/расчеты: сосуды</u> • Верхние/нижние • Артерия/вена • Сводная рабочая таблица	<u>Измерения/расчеты: акушерство</u> • Расчет гестационного возраста • Расчет для многоплодной беременности • Вычисление расчетной массы плода • Сводная рабочая таблица • График тренда плода <u>Измерения/расчеты: гинекология</u> • Измерения фолликулов в яичниках • Сводная рабочая таблица <u>Измерения/расчеты: урология</u> • Измерения объема • Сводная рабочая таблица <u>Измерения/расчеты для костно-мышечных тканей</u> • Измерения с использованием меток <u>Кардиологические измерения/расчеты</u> • Измерения параметров желудочка, предсердия • Автоматическое измерение толщины интима-медиа (ТИМ) Автоматическое измерение толщины интима-медиа общей сонной артерии • Сводная рабочая таблица <u>Количественный анализ потока (дополнительно)</u> • Позволяет количественно оценить кровоток в ИО для упрощения диагностики и мониторинга
--	---

Таблица 3-6: Датчики

<u>Широкополосный конвексный датчик C1-5-RS (в случае ПО версий R8.x.x, R9.x.x и R10.x.x)</u> - Области применения: исследования брюшной полости, акушерство, гинекология, урология, педиатрия и неонатология, проводниковая анестезия, исследование костно-мышечных тканей и неотложная помощь (экстренные исследования, исследования плевры) - Направляющая для биопсии: с изменяемым углом, одноразовая с многократной насадкой <u>Широкополосный микроконвексный датчик 8C-RS (в случае ПО версий R8.x.x, R9.x.x и R10.x.x)</u> - Области применения: исследования брюшной полости, кардиология, сосуды, педиатрия и неонатология, поверхностно расположенные органы, костно-мышечные ткани, ревматология, неотложная помощь (экстренные исследования, исследования плевры, офтальмология) - Направляющие для биопсии недоступны <u>Широкополосный микроконвексный датчик E8C-RS (в случае ПО версий R8.x.x, R9.x.x и R10.x.x)</u> - Области применения: акушерство, гинекология, урология - Направляющая для биопсии: с фиксированным углом, с многократной насадкой, одноразовым чехлом <u>Широкополосный датчик 3Sc-RS с фазированной решеткой (в случае ПО версий R8.x.x, R9.x.x и R10.x.x)</u> - Области применения: исследования брюшной полости, акушерство, гинекология, кардиология, сосуды, урология, педиатрия и неонатология, отделение неотложной помощи (экстренные исследования, исследования плевры, глазных орбит) - Доступная направляющая для биопсии: с изменяемым углом, одноразовая с многократной насадкой <u>Широкополосный линейный датчик L8-18i-RS (в случае ПО версий R8.x.x, R9.x.x и R10.x.x)</u> - Области применения: сосуды, малые органы, проводниковая анестезия, костно-мышечные ткани, ревматология, неотложная помощь (исследования плевры) - Направляющие для биопсии недоступны	<u>Широкополосный датчик 6S-RS с фазированной решеткой (в случае ПО версий R8.x.x, R9.x.x и R10.x.x)</u> - Области применения: исследования брюшной полости, кардиология, сосуды, урология, педиатрия и неонатология, неотложная помощь (экстренные исследования, исследования плевры) - Направляющие для биопсии недоступны <u>Широкополосный линейный датчик 9L-RS (в случае ПО версий R8.x.x, R9.x.x и R10.x.x)</u> - Области применения: исследования брюшной полости, сосуды, педиатрия и неонатология, малые органы, проводниковая анестезия, костно-мышечные ткани, ревматология, неотложная помощь (исследования плевры) - Направляющая для биопсии: с фиксированным углом, с многократной насадкой, одноразовым чехлом <u>Широкополосный линейный датчик 12L-RS (в случае ПО версий R8.x.x, R9.x.x и R10.x.x)</u> - Области применения: сосуды, педиатрия и неонатология, малые органы, проводниковая анестезия, костно-мышечные ткани, ревматология, неотложная помощь (исследования плевры, офтальмология) - Направляющая для биопсии: с изменяемым углом, внеплоскостная; с многократной насадкой, с одноразовым футляром <u>Широкополосный линейный датчик L4-12t-RS с кнопками (в случае ПО версий R8.x.x, R9.x.x и R10.x.x)</u> - Области применения: сосуды, педиатрия и неонатология, малые органы, проводниковая анестезия, костно-мышечные ткани, ревматология, неотложная помощь (исследования плевры, офтальмология) - Направляющая для биопсии: с изменяемым углом, внеплоскостная; с многократной насадкой, с одноразовым футляром
---	---

Таблица 3-6: Датчики (продолжение)

<u>Датчик 6Ts-RS с фазированной решеткой</u> (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x) • Приложения: кардиология, интраоперационная • Направляющие для биопсии недоступны	<u>Широкополосный линейный датчик L10-22-RS</u> (в случае ПО версий R8.x.x, R9.x.x и R10.x.x) • Области применения: сосуды, малые органы, проводниковая анестезия, костно-мышечные ткани, ревматология • Направляющие для биопсии недоступны
<u>Широкополосный конвексный датчик 4C-RS</u> (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x) • Области применения: исследования брюшной полости, акушерство, гинекология, урология, педиатрия и неонатология, проводниковая анестезия, исследование костно-мышечных тканей и неотложная помощь (экстренные исследования, исследования плевры) • Направляющая для биопсии: с изменяемым углом, одноразовая с многоразовой насадкой	<u>Линейный датчик LK760-RS</u> (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x) • Приложения: исследование костно-мышечных тканей • Направляющие для биопсии недоступны
<u>Широкополосный конвексный датчик ML6-15-RS</u> (для версии R10.1.0 и более поздних версий) • Области применения: исследования брюшной полости, исследования сосудов (периферических кровеносных сосудов), гинекологические исследования, педиатрические исследования, исследования малых органов, урологические исследования, блокада нервов, исследования опорно-двигательного аппарата (стандартные и поверхностные), отделение неотложной помощи (исследования плевры), сосудистый доступ (внутривенный катетер, периферически вводимый центральный венозный катетер) • Направляющая для биопсии: с изменяемым углом, одноразовая с многоразовой насадкой	
Примечание: настройки "Ophthalmic" (Офтальмология) и "Orbits" (Глазные орбиты) недоступны для Японии.	

Таблица 3-7: Входные и выходные сигналы

• HDMI • Стыковочная тележка • Порт для карт памяти SD	• Разъемы [порт USB (3)] • Порт ЛВС
--	--

Уход за системой и техническое обслуживание

Общие сведения

В соответствии с правилами обеспечения безопасности пациентов IEC 60601-1 (1988) проверки безопасности системы следует проводить не реже одного раза в 12 месяцев. См. Руководство по обслуживанию, глава 10.

Указанные проверки безопасности системы разрешается проводить только обученному персоналу.

Технологические описания доступны по запросу.

Чтобы убедиться в том, что система работает без сбоев с максимальной эффективностью, рекомендуется проводить следующие мероприятия в рамках внутренней программы планового технического обслуживания.

По вопросам осуществления регулярного осмотра системы, а также замены деталей обращайтесь к региональному представителю сервисной службы.



Запрещается проводить процедуры ухода за системой и ее технического обслуживания в среде, окружающей пациента.

Описание ожидаемого срока службы

В данной таблице указан ожидаемый срок службы системы и датчиков LOGIQ e.

Таблица 3-8: Ожидаемый срок службы

Оборудование/ принадлежность	Ожидаемый срок службы
Система LOGIQ e	Ожидаемый срок службы системы LOGIQ e составляет не менее семи (7) лет с даты изготовления при условии проведения регулярного технического обслуживания квалифицированным техническим персоналом.
Датчики LOGIQ e	Ожидаемый срок службы датчиков LOGIQ e составляет не менее пяти (5) лет с даты ввода в эксплуатацию при условии соблюдения указаний, приведенных в карточке с инструкциями по уходу за датчиками, прилагаемой к инструкции по эксплуатации системы LOGIQ e.

График технического обслуживания

Для поддержания оптимальной работы системы и лечения пациентов необходимо придерживаться следующего графика технического обслуживания.

Таблица 3-9: График технического обслуживания системы LOGIQ e

Ежемесячно	Еженедельно	Ежедневно	После каждого пациента
Ежемесячно проверяйте следующее: • Наличие механических повреждений на разъемах кабелей. • Наличие порезов и следов истирания по всей длине электрических и силовых кабелей. • Наличие отсоединенных и утраченных компонентов оборудования. • Наличие дефектов на панели управления и клавиатуре. • Исправность вращения и блокировки колес.	Для обеспечения надежного и корректного функционирования системы необходимо осуществлять еженедельный уход и техническое обслуживание. Выполняйте чистку и дезинфекцию следующих компонентов: • ЖК-дисплей • Панель управления оператора • Педальный переключатель • Принтеры	Выполняйте чистку и дезинфекцию областей, где может произойти перекрестное загрязнение: • Панель оператора • Рама монитора • Передние и задние ручки	После каждого пациента выполняйте чистку и дезинфекцию следующих компонентов: • Датчик • Насадка для биопсии (при необходимости). Кроме того, выполняйте чистку и дезинфекцию всех областей системы, имеющих видимые загрязнения после предыдущего исследования. Примечание. Необходимо выполнять чистку и дезинфекцию принадлежностей для биопсии после каждого использования либо утилизировать одноразовые принадлежности. Инструкции по проверке, чистке и дезинфекции датчиков см. в главе, посвященной датчикам.



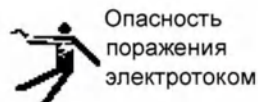
Запрещается проводить процедуры ухода за системой и ее технического обслуживания в среде, окружающей пациента.



Соблюдайте процедуру дезинфекции датчика, рекомендованную компанией GE.



Во избежание поражения электрическим током не снимайте панель и крышку с панели управления. Это разрешается делать только квалифицированному обслуживающему персоналу. Несоблюдение этого правила может привести к получению тяжелых травм.



При обнаружении каких-либо дефектов или сбоев в работе не пытайтесь продолжать эксплуатацию неисправного оборудования, а сразу обратитесь за помощью к квалифицированному специалисту. Обратитесь также за консультацией в местное представительство GE по обслуживанию.

Чистка и дезинфекция системы

Данные чистящие/дезинфицирующие средства можно использовать для любой части консоли (панели оператора, монитора, тележки и т. д.), за исключением датчиков. Сведения о дезинфицирующих средствах для датчиков и ссылки на веб-страницы см. в разделе «Чистка и дезинфекция датчиков» на стр. 17-4.

В целях правильного использования чистящих и дезинфицирующих средств всегда руководствуйтесь инструкциями, предоставленными их производителями. Используйте надлежащие индивидуальные средства защиты в соответствии с указаниями производителя.

Ниже представлены чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные для чистки и дезинфекции консоли.

Таблица 3-10: Одобренные средства для чистки и дезинфекции

	ЖК-мо-ни-тор	Операторс-кая панель управления	Основ-но й дисплей	Держа-тель датчи-ка
Чистящие средства				
Влажная салфетка	X	X	X	X
Мыльный раствор	X	X	X	X
Дезинфицирующие средства ^[1]				
PDI Sani-Cloth Plus	X	X	X	X
PDI Sani-Cloth HB	X	X	X	X
Салфетки PDI Super Sani-Cloth Plus	X	X	X	X

Чистка и дезинфекция системы (продолжение)



Моющие и дезинфицирующие средства, НЕ указанные в данном списке, не являются одобренными компанией GE. Несоблюдение указаний может привести к повреждению устройства.



Во время обработки панели управления оператора не допускайте попадания капель или брызг какой-либо жидкости на элементы управления, внутрь корпуса системы и в отсек для подключения датчиков.



Во избежание попадания жидкостей внутрь оборудования НЕ распыляйте жидкости непосредственно на его поверхность. ВСЕГДА используйте ткань или салфетку.



Обязательно выполняйте все рекомендации по процедуре чистки системы и использованию чистящих средств.



Не используйте средство T-Spray I (оригинальное средство T-Spray).

Консоль

Чистка консоли LOGIQ e

Консоль LOGIQ e включает монитор, раму монитора, панель оператора и тележку. Сведения об обработке датчиков см. в разделе «Чистка и дезинфекция датчиков» на стр. 17-4.

Каждый раз перед дезинфекцией консоли удаляйте видимые загрязнения с ее поверхности.

Информацию о частоте процедур чистки/дезинфекции см. в разделе «График технического обслуживания» на стр. 3-56.

Чистка системы:

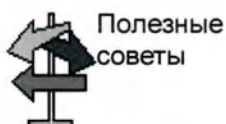
1. Смочите мягкую безворсовую ткань, сложенную в несколько слоев, в водном растворе мягкого, неабразивного туалетного мыла или в одобренном чистящем/дезинфицирующем средстве.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ткань/салфетка должна быть влажной, но не мокрой, и с нее не должна стекать жидкость. Не допускайте попадания жидкости в щели консоли.

ПРИМЕЧАНИЕ: Список совместимых с консолью растворов см. в Табл 3-10 на стр. 3-57.

2. Для очищения любой поверхности консоли, осторожно протрите ее.

3. Выполняйте чистку всех поверхностей до тех пор, пока они не станут чистыми.



Для удаления стойких загрязнений с поверхности может потребоваться протереть ее салфеткой с усилием. Однако при обработке поверхностей в местах стыков и зазоров данным способом необходимо соблюдать осторожность и не допускать попадания стекающей с салфетки жидкости внутрь изделия.

4. Удалите мягкой безворсовой тканью избыток чистящего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не допускайте попадания жидкости непосредственно внутрь оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ царапайте и не давите на панель острыми предметами, например карандашом или ручкой, поскольку это может привести к повреждению панели.



Конструкция системы не подразумевает автоматическую чистку.

Дезинфекция консоли LOGIQ e

Для обеспечения эффективности дезинфицирующих средств поверхность оборудования должна быть чистой. См. раздел «Чистка консоли LOGIQ e» на стр. 3-59.

ВСЕГДА руководствуйтесь инструкциями производителя по использованию дезинфицирующих средств и придерживайтесь указанного времени их воздействия для достижения необходимого эффекта.

Информацию о частоте процедур чистки/дезинфекции см. в разделе «График технического обслуживания» на стр. 3-56.

Продезинфицируйте необходимые участки консоли. Во избежание перекрестного заражения элементы оборудования, которых касаются наиболее часто во время обследования, необходимо дезинфицировать после каждого пациента. Дезинфекция системы:

1. Смочите безворсовую ткань в дезинфицирующем растворе или достаньте уже влажную дезинфицирующую салфетку из упаковки.



Если чистящая/дезинфицирующая салфетка использовалась для удаления видимых загрязнений, как описано в разделе выше, для дезинфекции следует использовать новую, неиспользованную чистящую/дезинфицирующую салфетку.

2. С помощью ткани или салфетки аккуратно увлажните поверхность. Не сдавливайте и не выжимайте салфетку во избежание попадания жидкости в зазоры и щели консоли. Чистка щеткой необязательна на этапе дезинфекции; главное — равномерно нанести жидкость.

3. Оставьте поверхность влажной на время, необходимое для воздействия средства.

4. В случае высыхания поверхности до истечения положенного срока при необходимости повторно нанесите дезинфицирующее средство для увеличения времени его воздействия.

5. По истечении положенного времени удалите оставшуюся жидкость стерильной сухой тканью.

6. Протрите поверхность стерильной влажной тканью, чтобы предотвратить скопление дезинфицирующего средства и удалить его остатки, которые могут вызвать раздражение кожи.



Конструкция системы не подразумевает автоматическую дезинфекцию.

Монитор и рама монитора

Монитор

Для очистки монитора выполните следующие действия.

1. Смочите сложенную мягкую безворсовую ткань слабым водным раствором бытового неабразивного мыла.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ткань должна быть влажной, но не мокрой.

2. Протрите верхнюю, переднюю, заднюю и боковые панели монитора.

3. Удалите безворсовой тканью избыток чистящего средства, чтобы поверхность стала чистой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Никогда не используйте разбавители, бензол, спирт (этиловый, метиловый, изопропиловый), абразивные очистители и другие сильные растворители, так как они могут повредить монитор.

Сведения о дезинфекции монитора см. в разделе 'Дезинфекция консоли LOGIQ e' на стр. 3-60.

Рама монитора

Для очистки рамы монитора выполните следующие действия.

1. Смочите сложенную мягкую безворсовую ткань слабым водным раствором бытового неабразивного мыла.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ткань должна быть влажной, но не мокрой.

2. Протрите верхнюю, переднюю, заднюю и боковые панели рамы монитора.

3. Удалите безворсовой тканью избыток чистящего средства, чтобы поверхность стала чистой.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ царапайте и не давите на панель острыми предметами, например карандашом или ручкой, поскольку это может привести к повреждению панели.

Сведения о дезинфекции рамы монитора см. в разделе 'Дезинфекция консоли LOGIQ e' на стр. 3-60.

Примечания по чистке датчика

При чистке/дезинфекции датчиков старайтесь НЕ повредить консоль раствором, который предназначен для датчика, но НЕ РЕКОМЕНДОВАН для консоли. Список разрешенных растворов для использования на консоли см. в Табл 3-10 на стр. 3-57. Инструкции по чистке и дезинфекции датчиков см. в главе, посвященной датчикам.



НИКОГДА не используйте чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие этиловый спирт.

При чистке/дезинфекции датчиков с использованием чистящего аэрозоля/дезинфектанта, НЕ опрыскивайте датчик, находящийся в держателе на ультразвуковой системе. Распыление может повредить разъем датчика и повлиять на работу системы.



Рис. 3-29. НЕ опрыскивайте датчик, находящийся в держателе

При использовании аэрозольного чистящего средства распыляйте его на НЕКОТОРОМ РАССТОЯНИИ от ультразвуковой системы (2).

При проведении чистки/дезинфекции датчиков, подключенных к ультразвуковой системе, используйте салфетки с чистящим или дезинфицирующим средством (3).

Операторская панель управления

Чистка панели управления:

1. Смочите сложенную мягкую безворсовую ткань слабым водным раствором бытового неабразивного мыла.
2. Протрите панель управления.
3. Используйте ватный тампон и протрите участки вокруг клавиш и элементов управления. При помощи зубочистки удалите отложения твердых веществ между клавишами и элементами управления.

ПРИМЕЧАНИЕ: При чистке панели управления старайтесь, чтобы жидкость не попала на элементы управления, внутрь корпуса системы и в гнездо для подсоединения датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии угрозы заражения атипичной пневмонией используйте для чистки/дезинфекции панели управления обычный раствор отбеливателя, спирта или средство Cidex.

ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ используйте Tspray или Sani Wipes для чистки панели управления.



Перед чисткой панели управления убедитесь в том, что колпачки кнопок надежно установлены.

Педальный переключатель

Для чистки педального выключателя выполните следующие действия:

1. Смочите мягкую, неабразивную, сложенную в несколько слоев тканевую салфетку в водном растворе мягкого туалетного мыла.
2. Протрите внешние поверхности устройства, после чего насухо вытрите их мягкой чистой тканью.
3. В случае если требуется дезинфекция или остались неудаленные пятна, удалите их при помощи мягкой чистой ткани, на которую нанесено небольшое количество изопропилового спирта для протирки поверхностей. Протрите педальный переключатель и дайте высохнуть.

Трекбол

1. Выключите питание системы.
2. Поворачивайте фиксатор против часовой стрелки до тех пор, пока его нельзя будет снять с клавиатуры.

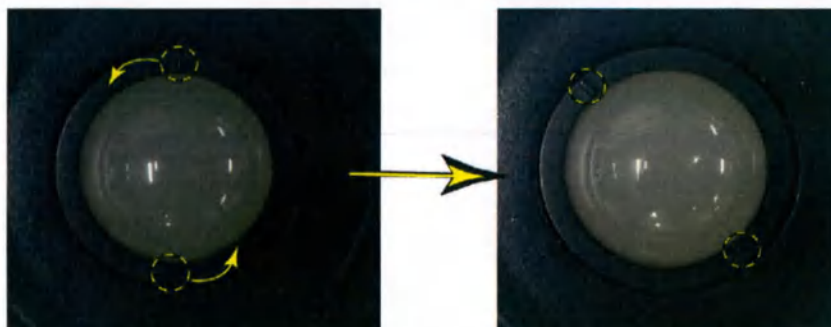


Рис. 3-30. Поворот фиксатора

3. Отделите трекбол и фиксатор. С помощью чистящего средства или ватного тампона удалите весь жир и пыль с трекбола, фиксатора и корпуса трекбола.
4. Соберите трекбол и фиксатор, затем вставьте их в корпус и поворачивайте по часовой стрелке, пока пазы не встанут на место.



Во время чистки следите за тем, чтобы на корпус трекбола (клавиатура системы) не пролилась или не разбрызгалась никакая жидкость.

Держатель датчика

1. Снятие держателя
2. Промойте держатель мягким, теплым мыльным раствором. Для механического удаления видимых остатков вещества с поверхности по мере необходимости можно пользоваться мягкой губкой, марлей или тканью. Если остатки материала высохли на поверхности, может потребоваться их длительное отмачивание в воде и оттирание мягкой безворсовой щеткой (например, зубной).
3. Ополосните держатель достаточным количеством проточной воды.
4. Высушите поверхность насухо мягкой тканью и установите держатель на место.

Сведения о дезинфекции держателя датчика см. в разделе
'Дезинфекция консоли LOGIQ e' на *стр. 3-60*

Прочие процедуры технического обслуживания

Замена колпачков/ламп клавиш с подсветкой

При необходимости замены колпачков или ламп подсветки клавиш обратитесь к региональному представителю сервисной службы.

Замена и утилизация аккумулятора

Рекомендуется заменять аккумулятор раз в три года.

Для замены аккумулятора свяжитесь с местным представителем отдела обслуживания. Компания GE займется утилизацией аккумуляторов соответствующим образом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизация аккумулятора должна проводиться в соответствии с требованиями местного законодательства и нормативных актов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизируйте систему в соответствии с местными требованиями законодательства и регуляторными требованиями.

Предотвращение возникновения помех, связанных со статическим электричеством

Помехи от электростатических разрядов могут повредить электронные компоненты системы. Следующие меры помогают снизить вероятность возникновения электростатического разряда:

- Раз в месяц протирайте буквенно-цифровую клавиатуру и монитор безворсовой салфеткой или мягкой тканью, смоченной антистатическим аэрозолем.
- Распыляйте антистатический аэрозоль на ковровое покрытие, поскольку хождение по ковровому покрытию в пределах или за пределами кабинета УЗД может быть источником статического электричества.

Утилизация

Таблица 3-11: Символ WEEE

	Нижняя панель системы и разъем датчика
---	---

Этот символ означает, что отходы данного электрического и электронного оборудования следует собирать отдельно от неотсортированных бытовых отходов и утилизировать соответствующим образом. Обратитесь к официальным представителям поставщика для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации.

Утилизация отработанного электрического и электронного оборудования (действует в Европейском союзе и других странах Европы с системами раздельного сбора отходов). Этот символ на изделии или его упаковке означает, что данное изделие нельзя обрабатывать как бытовые отходы. Вместо этого его нужно доставить в соответствующий пункт переработки электрического и электронного оборудования. Обеспечивая правильную утилизацию, вы помогаете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей, которые могут явиться результатом неправильной утилизации данного изделия. Переработка материалов поможет сохранить природные ресурсы. Подробнее о переработке данного изделия можно узнать в местной администрации, службе утилизации бытовых отходов или магазине, где вы приобрели данное изделие.

ПРИМЕЧАНИЕ: Утилизируйте систему в соответствии с местными требованиями законодательства и регуляторными требованиями.

Обновление системного ПО (загрузка ПО)

Обновления для программного обеспечения устройства могут быть доступны для загрузки и установки. По мере доступности обновлений для программного обеспечения в окне выхода из программы будет отображаться значок сообщения.

Загружать обновления для программного обеспечения могут только пользователи с правами администратора. Сначала необходимо загрузить программное обеспечение, а затем установить его. Этот процесс включает два этапа.

После начала установки программного обеспечения система станет недоступной для эксплуатации до завершения установки программного обеспечения. Процесс установки может занять до 45 минут. Во время установки **НЕ** отключайте питание системы, иначе система может остаться в состоянии, непригодном для эксплуатации. Поэтому программное обеспечение можно установить на следующий день после его загрузки.

После завершения установки программного обеспечения система предложит выполнить несколько проверок функционирования системы для определения ее соответствующей работы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Загрузка программного обеспечения может занять более 1 часа (до нескольких часов), в зависимости от условий локальной сети. Во время загрузки другие функции будут недоступны. Оставьте достаточно времени для завершения загрузки и установки программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При загрузке программного обеспечения убедитесь в наличии сетевого подключения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Между нажатием кнопки загрузки программного обеспечения и реакцией системы на это действие может пройти до трех (3) секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: Возможность обновления программного обеспечения с помощью служебной платформы GE может быть доступно не во всех странах.

Загрузка и установка программного обеспечения

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обновления программного обеспечения необходимо войти в систему с правами администратора.

Вы получите уведомление о доступности обновлений для программного обеспечения в виде значка конверта, который появится в строке состояния в нижней части монитора.

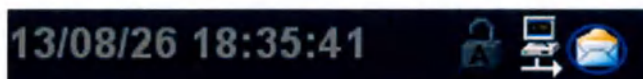


Рис. 3-31. Уведомление

1. Нажмите кнопку "On/Off" (Вкл/Выкл) на контрольной панели. Отобразится диалоговое окно "Exit" (Выход) с возможностью загрузки программного обеспечения.

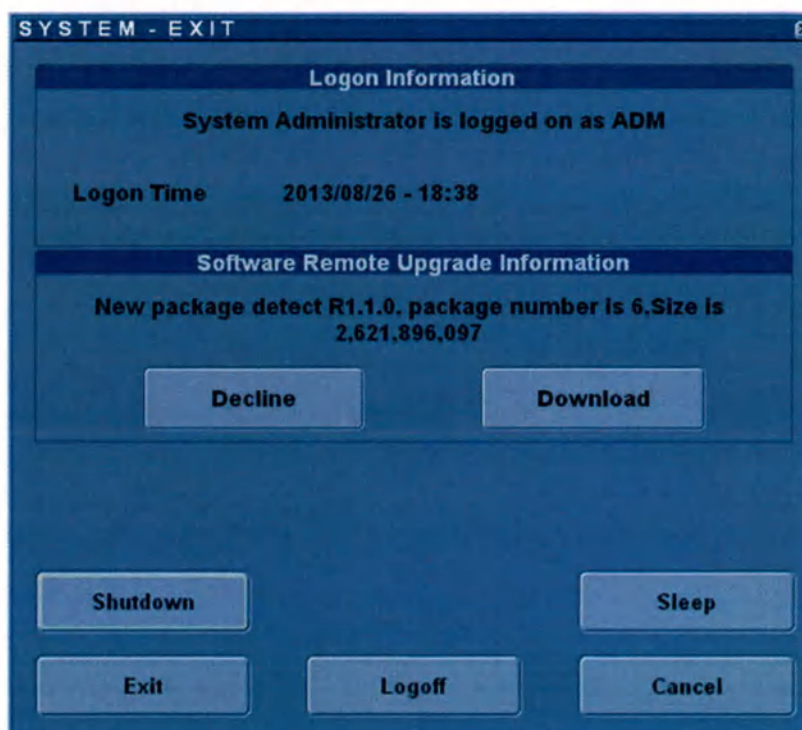


Рис. 3-32. Диалоговое окно выхода из системы

Decline (Отклонить): отказ от загрузки программного обеспечения; программное обеспечение не загружается, обновление не выполняется. Программное обеспечение не будет загружено и вы больше не получите уведомлений об этом пакете.

Download (Загрузить): начинает загрузку программного обеспечения.

Загрузка и установка программного обеспечения (продолжение)

2. Нажмите **Загрузить**.

Начнется процесс загрузки. На экране будет отображаться ход процесса загрузки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Загрузку можно приостановить. Когда загрузка приостановлена, система доступна для нормальной эксплуатации. Однако после начала установки программного обеспечения система станет недоступной для эксплуатации до завершения процесса установки программного обеспечения. Во время установки **НЕ** отключайте питание системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Загрузка обычного обновления для программного обеспечения объемом 600 Мб может занять до 60 минут, но время загрузки может зависеть от вашего местоположения и сетевого подключения.

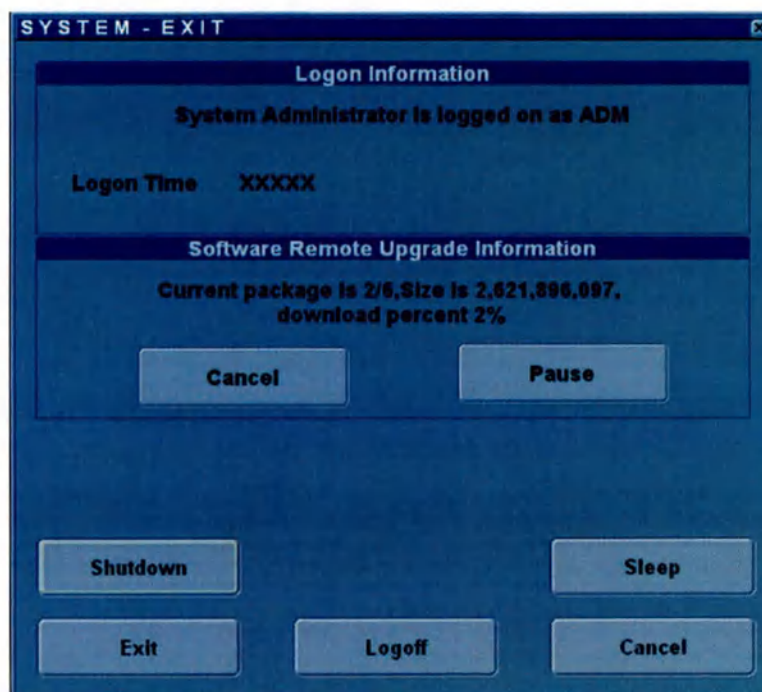


Рис. 3-33. Приостановленная загрузка программного обеспечения

Загрузка и установка программного обеспечения (продолжение)

Pause (Приостановить): приостанавливает процесс загрузки программного обеспечения. При нажатии "Pause" (Приостановить) вы сможете закрыть это диалоговое окно и вернуться в обычный режим сканирования или выключить сканнер. Приостановленную загрузку можно продолжить, войдя в систему в качестве администратора, нажав кнопку питания и выбрав "Resume" (Продолжить).

Resume (Продолжить): продолжает загрузку программного обеспечения.

3. Следующее диалоговое окно отображается по завершении загрузки программного обеспечения. Выберите Установить.

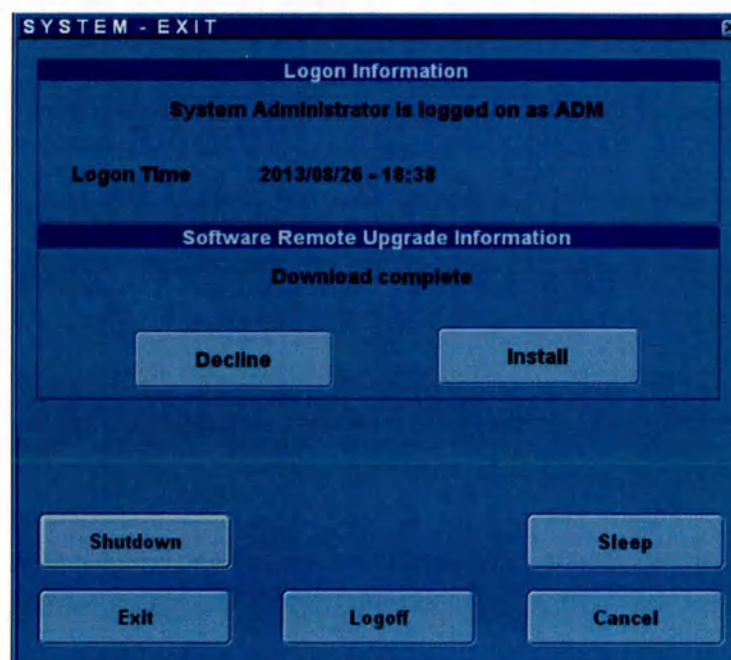


Рис. 3-34. Готовность программного обеспечения к установке

Загрузка и установка программного обеспечения (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ:

На этом этапе вы можете остановить или отклонить процесс установки программного обеспечения.

Decline (Отклонить): загруженное программное обеспечение НЕ устанавливается; обновление программного обеспечения не выполняется. В случае отказа от установки у вас **НЕ** будет возможности установить этот пакет программного обеспечения снова. Чтобы выполнить установку позднее, можно обратиться к сервисному инженеру компании GE.

В процессе установки программного обеспечения будут отображаться различные экраны. **НЕ** прерывайте этот процесс и следуйте инструкциям, появляющимся на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Обычная установка может занять до 5 минут.

Загрузка и установка программного обеспечения (продолжение)

4. По окончании установки нажмите **Выключение** и затем кнопку **включения питания**, чтобы перезагрузить систему.

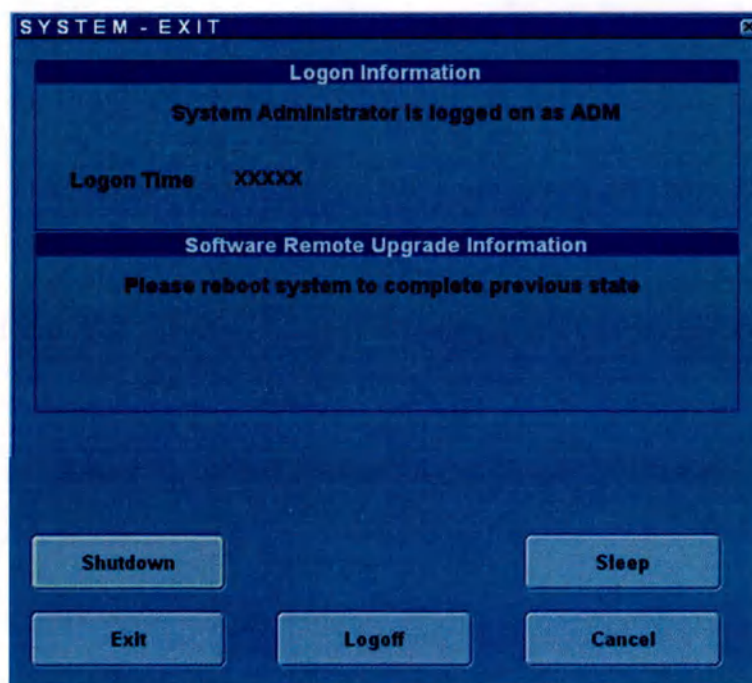


Рис. 3-35. Выключение после установки программного обеспечения

Загрузка и установка программного обеспечения (продолжение)

5. При запуске системы после окончания установки программного обеспечения нажмите кнопку **включения питания**, и затем Проверить.

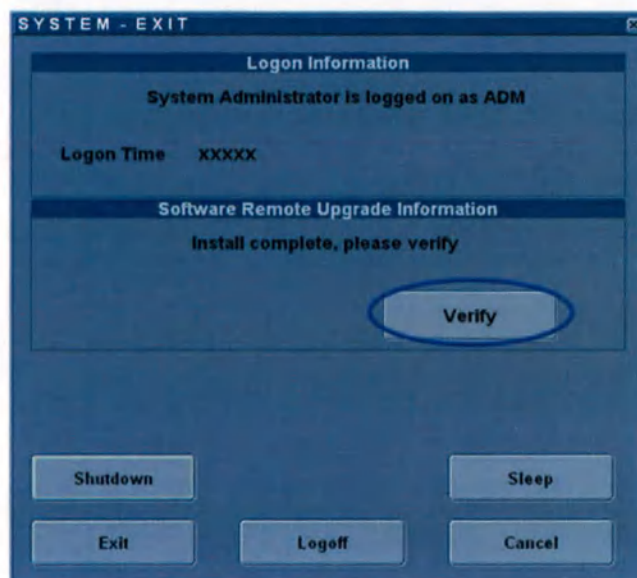


Рис. 3-36. Проверка ПО

Загрузка и установка программного обеспечения (продолжение)

6. При подтверждении правильной работы функции выбирайте "Пройдено" в соответствующей строке. Если все функции работают правильно и для каждой установлено значение "Пройдено", введите свою подпись и нажмите **ОК**. Теперь система готова к эксплуатации.

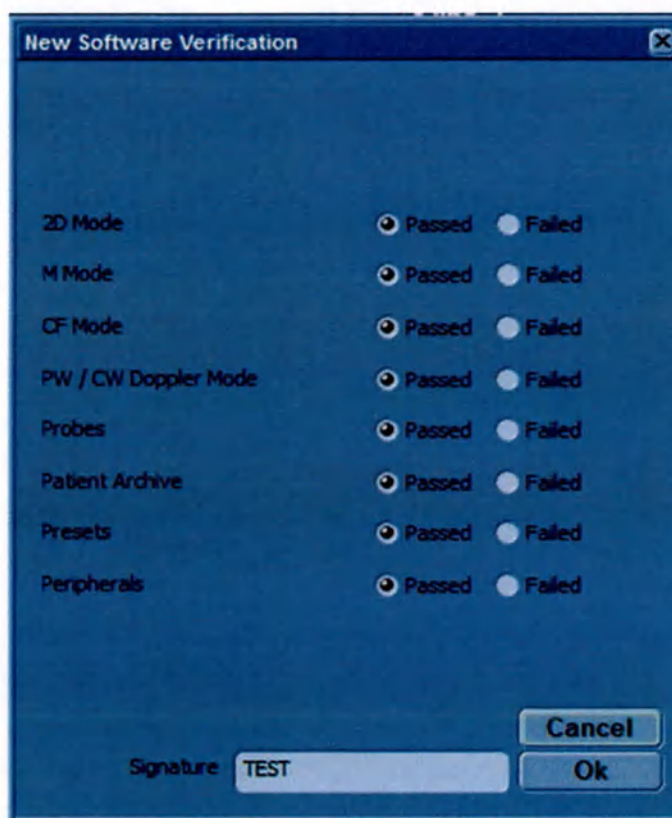


Рис. 3-37. Проверка функций пройдена



Выполните поддерживаемую системой проверку всех перечисленных функций. Вы **ОБЯЗАНЫ** убедиться, что все функции системы работают нормально.

Если какая-либо из функций списка не поддерживается системой, выберите Пройдено и не проверяйте ее.

Результаты этой проверки отслеживаются в нормативных целях, отправляются в компанию GE для контроля и подтверждаются вашей подписью.

Загрузка и установка программного обеспечения (продолжение)



Однако если какая-либо функция НЕ работает надлежащим образом, для нее необходимо выбрать флажок "Сбой". Введите подпись и выберите "Перезагрузка". Появится окно выхода из системы с указанием, что система вернется к предыдущей версии программного обеспечения. Нажмите "Выход" и перезагрузите систему, чтобы завершить предыдущее состояние.

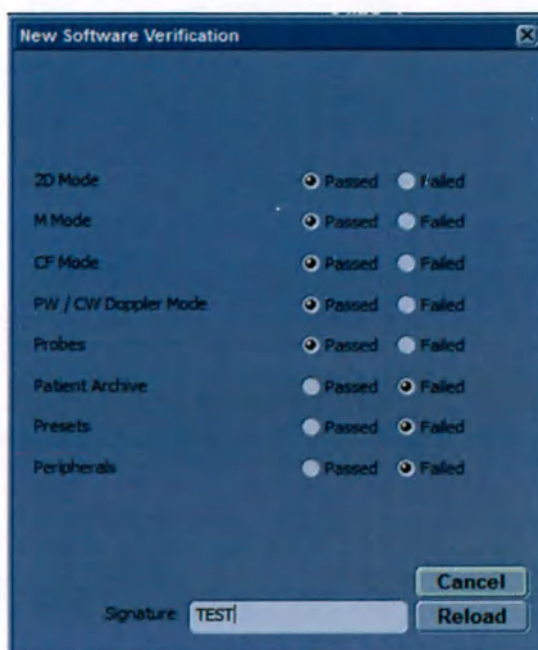


Рис. 3-38. Позиция не пройдена

Очистка программного обеспечения для удаления данных пациентов (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x)

Чтобы очистить разделы системы, можно удалить все данные пациентов и программное обеспечение.



В ходе процедуры очистки системы удаляются все данные пациентов и все установленное в системе программное обеспечение. Очистка системы предназначена для удаления сохраненных данных, поэтому перед проведением этой процедуры следует сохранить все данные пациентов, изображения, а также системные и пользовательские предустановки на CD, DVD, флэш-накопитель USB или жесткий диск USB.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Перед запуском процедуры очистки системы убедитесь в стабильности подачи электропитания и отсутствии вероятности сбоев питания во время выполнения загрузки.*

Чтобы удалить данные пациентов, используйте программное обеспечение для очистки разделов системы.

1. Подключите флэш-накопитель USB с пометкой "System & Application Software" (Системное и прикладное программное обеспечение).
2. Полностью выключите систему, быстро нажав на переключатель питания. В окне выхода из системы нажмите кнопку **Выключение** для выключения системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Если система не выключается обычным способом, нажмите на переключатель питания и удерживайте его нажатым до выключения светового индикатора.*

3. Включите питание системы. Система обнаружит флэш-накопитель USB автоматически.

Очистка программного обеспечения для удаления данных пациентов (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x) (продолжение)

4. Выберите вариант [C], чтобы полностью очистить диск, а затем нажмите "Далее" для продолжения.

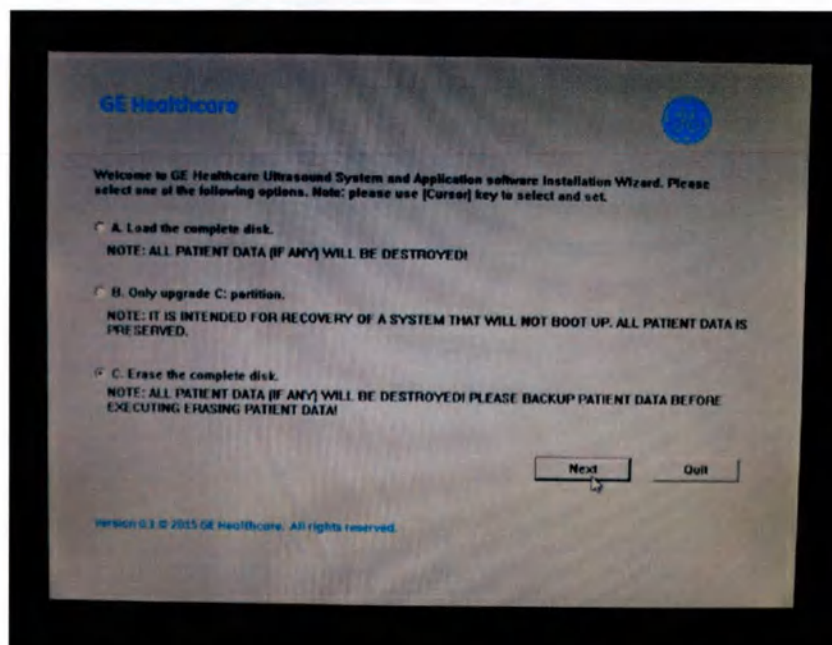


Рис. 3-39. Программное сообщение

5. Система информирует о том, что все данные будут уничтожены. Для продолжения нажмите Да.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Все данные пациентов (при их наличии) уничтожаются! Выполните резервное копирование данных пациентов перед их удалением!

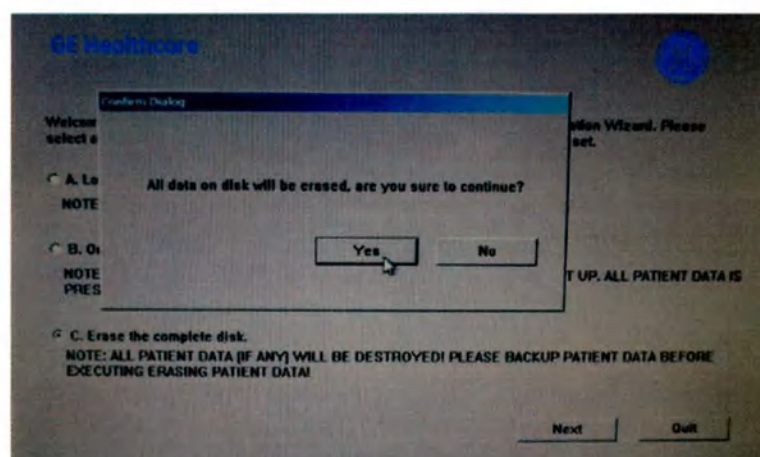


Рис. 3-40. Сведения об удалении данных пациентов

Очистка программного обеспечения для удаления данных пациентов (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x) (продолжение)

6. Программное обеспечение выполняет очистку разделов системы. Дождитесь окончания процедуры очистки. На экране указывается раздел системы, зачистка которого выполняется, и отображается прогресс выполнения процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Запрещается прерывать процесс очистки до полного завершения очистки всех разделов системы.

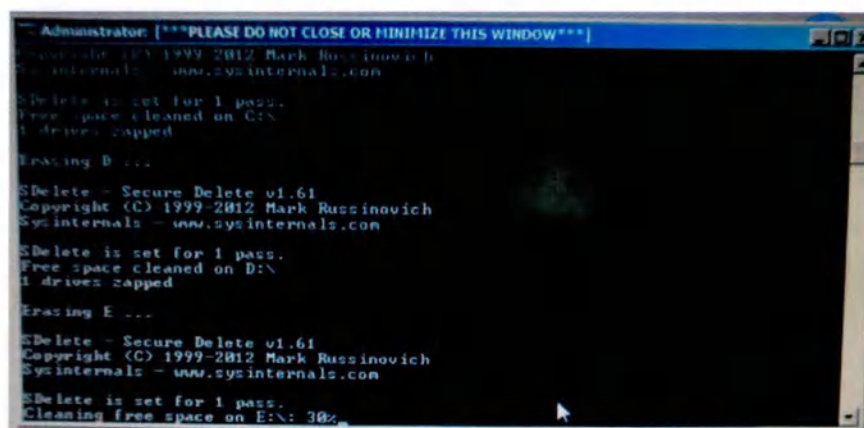


Рис. 3-41. Прогресс выполнения зачистки

7. По окончании очистки всех разделов система автоматически выключится и перезапустится.
8. В ходе очистки системы удаляется все программное обеспечение. Чтобы использовать систему, необходимо загрузить системное программное обеспечение. Сведения о загрузке системного программного обеспечения см. в разделе, посвященном загрузке ПО, главы 8 основного руководства по обслуживанию.

Контроль качества

Введение

Полноценная программа контроля качества предполагает систематическое проведение мероприятий, направленных на обеспечение уверенности пользователя в том, что используемая им ультразвуковая диагностическая система будет неизменно формировать изображения высокого качества и выдавать точные количественные данные.

В связи с этим в интересах каждого пользователя ультразвукового оборудования регулярно проверять качество его работы.

Частота проведения мероприятий по контролю качества должна определяться потребностями пользователя и клинической практикой.

Необходимость периодических проверок диктуется целесообразностью выявления изменений в работе оборудования, обусловленных естественным износом компонентов системы. Регулярное проведение проверок работы оборудования также позволяет снизить продолжительность исследований, количество повторных исследований и сократить временные затраты на техническое обслуживание.

Подробнее о регулярном профилактическом техническом обслуживании системы и периферийных устройств см. в разделе Более подробную информацию см.: 'Уход за системой и техническое обслуживание' на *стр. 3-54*.

Стандартные тесты

Измерения, выполняемые в рамках мероприятий по контролю качества, позволяют оценить качество работы системы. Стандартные тесты предполагают оценку следующих параметров:

- Погрешность измерений в аксиальной проекции
- Погрешность измерений в латеральной проекции
- Разрешение в аксиальной и латеральной проекциях
- Проникновение
- Функциональное и контрастное разрешение
- Черно-белая фотография

С помощью этих тестов при установке системы в вашем отделении может быть определен базовый уровень ее производительности. Результаты последующих тестов можно сравнивать с базовыми значениями и таким образом вести учет тенденций изменения производительности оборудования. Показанный фантом приводится в качестве репрезентативного примера. Можно выбрать модель фантома из ряда доступных в продаже.

Частота проведения тестов

Тестирование качества работы оборудования позволяет определить, меняется ли уровень его производительности в процессе ежедневной эксплуатации.

Частота проведения тестов варьируется в зависимости от интенсивности эксплуатации системы и режимов, работу в которых требуется проверять. Рекомендуется проводить проверку качества работы системы минимум раз в три месяца или после каждых 400 исследований. Тестирование следует проводить также при возникновении сомнений в качестве работы системы.

При работе с мобильной системой могут потребоваться более частые проверки.

Кроме того, следует незамедлительно проверять качество изображения в следующих случаях:

- После выполнения технического обслуживания
- После обновления системы или внесения в нее каких-либо изменений
- После падения датчика, скачка напряжения и т. п.

Фантомы

При проведении мероприятий по контролю качества можно использовать фантомы и тест-объекты, пригодные для оценки исследуемых параметров и применимые в рамках клинической практики пользователя.

Обычно используются фантомы, изготовленные из материала, акустические свойства которого аналогичны акустическим свойствам тканей человеческого тела. Расположение шпильчатых, а также безэховых и эхогенных мишеней позволяет получить нужную информацию при выполнении широкого диапазона тестов.

Фантом RMI 403GS показан на рисунке ниже в качестве репрезентативного примера.

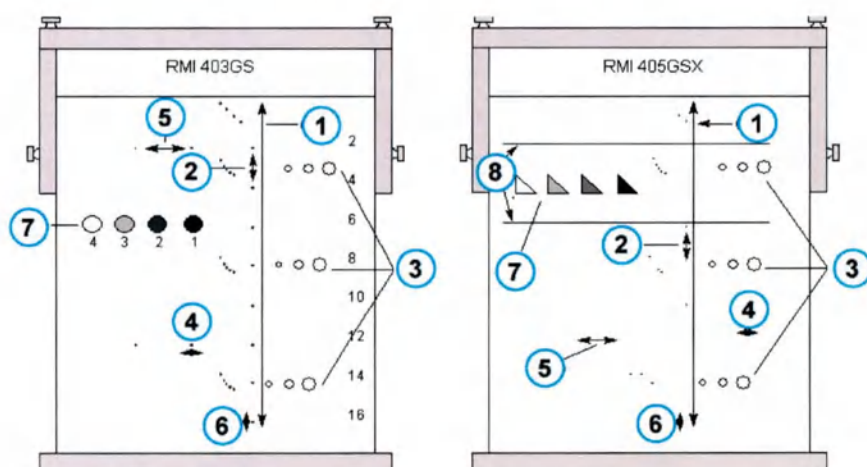


Рис. 3-42. Фантом: репрезентативный пример

1. Проникновение
2. Измерение расстояния в аксиальной проекции
3. Функциональное разрешение
4. Латеральное разрешение
5. Измерение расстояния в латеральной проекции
6. Аксиальное разрешение
7. Контрастное разрешение и черно-белая фотография
8. Плоские серошальные мишени

Базовые уровни

Абсолютной необходимостью в рамках программы контроля качества является определение базовых уровней при каждом тестировании или проверке. Базовые уровни определяются после подтверждения правильности работы системы при ее установке или после ее ремонта. При замене датчика или важной детали системы следует устанавливать базовые значения заново.

Базовый уровень задается посредством установки рекомендуемых значений параметров системы или значений, позволяющих получить наилучшее изображение. Ключевым фактором, о котором следует помнить в данной связи, является воспроизводимость. При каждой плановой проверке должны воспроизводиться одни и те же условия.

Необходимо постоянно вести учет значений всех параметров системы, не отображаемых на мониторе.

Плановые проверки

Плановые проверки следует проводить в соответствии с требованиями к мероприятиям по контролю качества, действующими в вашем учреждении. В целях обеспечения достоверности результатов оценки качества при выполнении плановых проверок необходимо воспроизводить базовые значения настроек.

Изображение, полученное при сканировании фантома со строгим соблюдением первоначальных условий, следует сохранить и сравнить с базовым. При совпадении полученного изображения с базовым может быть сделан вывод о том, что качество работы системы не ухудшилось по сравнению с базовым уровнем.

При выявлении значительного расхождения между базовым уровнем и результатами плановой проверки проверьте настройки системы и повторите тест. Если расхождение между базовым уровнем и результатами плановой проверки наблюдается по-прежнему, обратитесь к региональному представителю сервисной службы.

При несоблюдении требования о воспроизведении при контроле качества значений настроек, принятых в качестве базовых, полученные данные будут содержать ошибки, а результаты проверки могут оказаться недостоверными.

Результаты

По причине отсутствия системы стандартизации для диагностических приборов, широты диапазона критериев приемки, а также недостаточности знаний о значимости тех или иных показателей качества работы оборудования установление абсолютных критериев для тестирования такого рода невозможно.

Результаты оценки качества работы оборудования следует сравнивать с результатами, полученными ранее.

Это позволяет отслеживать тенденции изменения производительности оборудования. Дефекты работы или негативные тенденции следует выявлять и устранять своевременно во избежание сбоев в работе оборудования или ошибок в постановке диагноза.

Пользователем должен быть найден оптимальный метод записи и архивирования базовых значений и результатов плановых проверок. В большинстве случаев эти данные хранятся в печатном виде.

Важно вести строгий учет состояния оборудования на случай инспекторских проверок, а также в целях отслеживания тенденций изменения его производительности.

Настройка системы

Тестирование качества работы оборудования следует проводить в соответствии с потребностями пользователя. Не обязательно проводить все возможные тесты для всех датчиков. Результаты тестирования наиболее часто используемых датчиков служат репрезентативным примером, которого, как правило, достаточно для того, чтобы судить о тенденциях изменения производительности системы.

В качестве тестового объекта сканирования используйте серошкальный фантом. В комплект поставки каждого серийно выпускаемого фантома входит руководство по его эксплуатации. Перед использованием фантома для оценки качества работы оборудования ознакомьтесь с инструкциями по работе с фантомом.

- Отрегулируйте монитор. Необходимо установить уровни яркости и контрастности, дающие нормальное серошкальное изображение.
- Проверьте качество дублирования изображения на мониторе записывающими устройствами. Убедитесь, что запись совпадает с тем, что отображается на экране.
- Запишите настройки элементов управления, не отображаемые на экране.
- Сдвиньте ползунковые регуляторы КУГ в центральное (фиксированное) положение.
- Расположите маркер(ы) фокусной зоны в исследуемой области таким образом, чтобы получить оптимальное изображение.

Проведение тестирования

Далее описываются рекомендуемые тесты программы контроля качества. Раздел содержит краткие описания тестов, информацию об их назначении, а также инструкции по их проведению. Необходимо особо подчеркнуть важность записи значений параметров сканирования и строгого учета результатов тестирования. Воспроизведение условий тестирования при отслеживании тенденций изменения производительности оборудования является ключевым фактором достоверности результатов мероприятий по контролю качества его работы. Использование сдвоенного режима визуализации зачастую очень удобно и позволяет сэкономить на записываемых носителях.

Измерения расстояния в аксиальной проекции

Описание

Измерения расстояния в аксиальной проекции — это измерения расстояния вдоль звукового пучка. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-42.

Преимущество

Точное измерение размера, глубины и объема структуры является решающим фактором при постановке диагноза. В большинстве систем визуальной диагностики точность измерений обеспечивается за счет использования маркеров глубины и/или электронных измерителей.

Метод

Измерения в аксиальной проекции выполняются в ближней, средней и дальней зонах, а также в режиме масштабирования. При необходимости расстояния проверяются на разной глубине или в разных полях обзора.

Процедура

Измерение расстояния в аксиальной проекции:

1. Выполните сканирование тестового фантома с вертикальными шпилечными мишенями, расположенными со строго заданными интервалами. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпилечных мишеней на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
2. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование, и выполните стандартное измерение расстояний между шпилечными мишенями на разных участках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
3. Выполните сканирование вертикальных шпилечных мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
4. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение расстояний между шпилечными мишенями и сохраните изображения для архивирования.
5. Задokumentируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию, если результаты измерений по вертикали отличаются от фактических значений расстояния более чем на 1,5 %.

Измерения расстояния в латеральной проекции

Описание

Измерения расстояния в латеральной проекции — это измерения расстояния перпендикулярно к оси звукового пучка. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-42.

Преимущество

Такие измерения выполняются с той же целью, что и вертикальные измерения. Выполняется сканирование горизонтальных шпилечных мишеней, расположенных со строго заданными интервалами, и результаты измерений сравниваются с известными значениями расстояния между мишенями на фантоме.

Метод

Измерения в латеральной проекции выполняются в ближней, средней и дальней зонах, а также в режиме масштабирования. При необходимости расстояния проверяются на разной глубине или в разных полях обзора.

Процедура

Измерение расстояния в латеральной проекции:

1. Выполните сканирование тестового фантома с горизонтальными шпилечными мишенями, расположенными со строго заданными интервалами. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпилечных мишеней по всей площади.
2. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование, и выполните стандартное измерение расстояний между шпилечными мишенями на разных участках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
3. Выполните сканирование горизонтальных шпилечных мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
4. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение расстояний между шпилечными мишенями и сохраните изображения для архивирования.
5. Задokumentируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию, если результаты измерений по горизонтали отличаются от фактических значений расстояния более чем на 3 мм, или на 3 % от значения глубины (большее из значений).

Аксиальное разрешение

Описание

Аксиальное разрешение — это наименьшее отражаемое расстояние между двумя близко расположенными объектами, то есть расстояние, при котором они отображаются раздельно вдоль оси звукового пучка. Данный параметр также можно отслеживать посредством проверки размера определенных шпилечных мишеней по вертикали. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-42.

На аксиальное разрешение влияет состояние передающих узлов системы и датчика.

Преимущество

В диагностической интраскопии низкое аксиальное разрешение приводит к тому, что небольшие структуры, расположенные близко друг к другу, отображаются как единое пятно. Это может привести к неправильной интерпретации ультразвуковой сканограммы.

Процедура

Измерение аксиального разрешения:

1. Выполните сканирование тестового фантома с вертикальными шпилечными мишенями, расположенными со строго заданными интервалами.
2. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпилечных мишеней на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
3. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование.
4. Выполните стандартное вертикальное измерение толщины шпилечных мишеней на разных участках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
5. Выполните сканирование вертикальных шпилечных мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
6. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение по вертикали толщины шпилечных мишеней и сохраните изображения для архивирования.
7. Задokumentируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Аксиальное разрешение должно оставаться стабильным. При обнаружении каких-либо изменений данного параметра обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Латеральное разрешение

Описание

Латеральное разрешение — это наименьшее отражаемое расстояние между двумя близко расположенными объектами, то есть расстояние, при котором они отображаются раздельно перпендикулярно к оси звукового пучка. Данный параметр также можно отслеживать посредством проверки размера определенных шпилечных мишеней по горизонтали. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-42.

Латеральное разрешение зависит от ширины звукового пучка, генерируемого датчиком. Чем уже акустический пучок, тем лучше латеральное разрешение.

На ширину пучка влияет частота, степень фокусировки, а также расстояние от объекта до поверхности датчика.

Преимущество

При ультразвуковой диагностике низкое латеральное разрешение приводит к тому, что небольшие структуры, расположенные близко друг к другу, отображаются как единое пятно. Это может привести к неправильной интерпретации ультразвуковой сканограммы.

Процедура

Измерение латерального разрешения:

1. Выполните сканирование тестового фантома с горизонтальными шпилечными мишенями, расположенными со строго заданными интервалами.
2. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпилечных мишеней по всей площади.
3. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование, и выполните стандартное измерение по горизонтали толщины шпилечной мишени в разных точках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
4. Выполните сканирование горизонтальных шпилечных мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
5. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение по горизонтали толщины шпилечных мишеней и сохраните изображения для архивирования.
6. Задokumentируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Значение толщины шпилечных мишеней должно оставаться относительно стабильным ("1 мм). Значительное изменение показателя толщины шпилечных мишеней может свидетельствовать о проблемах, связанных с формированием пучка. В случае последовательного обнаружения изменений ширины пучка при 2-3 плановых проверках обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Проникновение

Описание

Глубина проникновения — это показатель способности системы визуальной диагностики к распознаванию и отображению слабых эхо-сигналов от небольших объектов, расположенных на большой глубине. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-42.

На глубину проникновения влияют следующие факторы:

- Состояние приемопередатчика системы
- Степень фокусировки датчика
- Степень ослабления сигнала по мере проникновения в ткань
- Глубина расположения и форма исследуемого объекта
- Уровень электромагнитных помех в месте эксплуатации системы

Преимущество

Слабые эхо-сигналы обычно приходят от внутренних структур органов. Распознавание текстуры такого рода тканей чрезвычайно важно для ультразвуковой диагностики.

Метод

Выполните сканирование фантома, чтобы определить характер ослабления эхо-сигналов по мере увеличения глубины. Максимальная глубина проникновения — это точка, в которой яркость отображения однородного материала фантома начинает снижаться.

Процедура

Измерение глубины проникновения:

1. Установите скользящие регуляторы компенсации усиления в центральное (фиксированное) положение.
2. По мере необходимости отрегулируйте усиление и акустическую мощность, так как значения этих параметров отображаются на мониторе.
3. Выполните сканирование тестового фантома вдоль вертикальных шпильчатых мишеней на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
4. Выполните стандартное измерение расстояния от верхней точки изображения до точки, в которой яркость отображения однородного материала фантома начинает снижаться.
5. Задокументируйте результаты измерения глубины, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

В случае изменения значения глубины проникновения более чем на один сантиметр (1 см) при использовании одного и того же датчика и задании одних и тех же значений настроек обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Функциональное разрешение

Описание

Функциональное разрешение — это показатель способности системы к распознаванию и отображению размеров, формы и глубины расположения безэховой структуры в противоположность шпилечной мишени. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-42.

Следует помнить о том, что качество изображения несколько менее значимо по сравнению с воспроизводимостью и стабильностью результатов визуализации. Результаты плановых проверок, проводимых в одних и тех же условиях, должны быть одинаковыми.

Преимущество

Тест позволяет определить относительные размеры мельчайшей структуры, распознаваемой системой на определенной глубине.

Процедура

Измерение функционального разрешения:

1. Установите скользящие регуляторы компенсации усиления в центральное (фиксированное) положение.
2. По мере необходимости отрегулируйте усиление и акустическую мощность, так как значения этих параметров отображаются на мониторе.
3. Выполните сканирование тестового фантома с вертикальным рядом безэховых мишеней типа "киста" на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
4. Оцените изображения "кист", полученные на различных глубинах, на предмет качества отображения формы (округлая), четкости границ и отсутствия заполнения. Помните, что скользящие регуляторы компенсации усиления находятся в центральном положении и должны оставаться фиксированными. Они могут НЕ обеспечивать оптимального уровня просветления кистозных образований.
5. Задokumentируйте все результаты, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

В случае получения изображения с сильными искажениями обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Контрастное разрешение

Описание

Контрастное разрешение — это показатель способности системы визуальной диагностики к распознаванию и отображению формы и экзогенных характеристик структуры. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-42.

Следует помнить о том, что конкретные значения, полученные при проверке, менее важны, чем стабильность работы системы. Результаты плановых проверок, проводимых в одних и тех же условиях, должны быть одинаковыми.

Преимущество

Правильность диагноза зависит от способности системы отличать экоструктуры кистозных и твердых образований от экоструктур здоровых окружающих тканей.

Метод

Следует использовать фантом с экзогенными мишенями разных размеров, располагающимися на разной глубине.

Процедура

Измерение контрастного разрешения:

1. Установите скользящие регуляторы компенсации усиления в центральное (фиксированное) положение. Установите значение динамического диапазона равным 54 дБ.
2. По мере необходимости отрегулируйте усиление и акустическую мощность, так как значения этих параметров отображаются на мониторе.
3. Выполните сканирование тестового фантома с экзогенными мишенями на заданных глубинах.
4. Сравните контрастность полученных изображений экзогенных мишеней, а также четкость их отображения на фоне окружающего материала фантома. Помните, что скользящие регуляторы компенсации усиления находятся в центральном положении и должны оставаться фиксированными. При этом может НЕ обеспечиваться получение оптимального качества изображения.
5. Задokumentируйте все результаты, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

При обнаружении искажений экзогенных характеристик или формы мишеней обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Черно-белая фотография

Описание

Плохое качество фотографии может привести к потере эхо-сигналов низкого уровня и недостаточной степени различения высокоамплитудных сигналов. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-42.

Преимущество

При надлежащей настройке элементов управления фотографией и проявочной машины слабые эхо-сигналы, так же, как и сильные эхо-сигналы будут фиксироваться на пленке.

Процедура

1. Настройте камеру в соответствии с инструкциями производителя, чтобы уровень качества печатной копии и изображения на экране был одинаковым.
2. Выполните сканирование фантома и его гетеро-эхогенных мишеней.
3. Сделайте фотографический снимок дисплея и сравните его с изображением на видеомониторе для проверки уровня контрастности и отображения слабых эхо-сигналов.
4. Задokumentируйте все результаты, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию, если при помощи камеры не удастся получить точной копии изображения на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Настройка элементов управления яркостью/контрастностью монитора необходима для достижения соответствия печатного изображения и изображения на мониторе.

Вначале осуществляется настройка монитора. Фотоаппарат и принтер настраиваются для соответствия параметрам монитора.

Настройка системы учета

Подготовка

Для ведения учета требуется следующее:

- Папка для документации по контролю качества.
- Полученные изображения в электронном или печатном виде.
- Ведомости контроля качества.
- Во время тестирования выведите на экран следующую информацию:
 - Мощность акустического выходного сигнала
 - Усиление
 - Глубина
 - Датчик
 - Динамический диапазон
 - В качестве имени нового пациента укажите название теста
- Необходимо записать следующее:
 - названия параметров, значения которых **НЕ** отображаются;
 - значимую информацию о фантоме.

Ведение учета

Учет предполагает следующее:

1. Заполнение ведомости контроля качества ультразвуковой визуализации для каждого датчика в соответствии с графиком.
2. Распечатка или архивирование полученных изображений.
3. Сравнение полученных изображений с базовыми изображениями, а полученных значений с базовыми.
4. Оценка тенденций изменения производительности оборудования за контрольный период.
5. Помещение полученных изображений в печатном или электронном виде, а также ведомости в папку для документации по контролю качества.

Ведомость контроля качества ультразвуковой визуализации

Таблица 3-12: Ведомость контроля качества ультразвуковой визуализации
(Часть 1)

Исполнитель	Дата	
Система	Серийный номер	
Тип датчика	Модель датчика	Серийный номер
Модель фантома	Серийный номер	Температура воздуха в помещении
Мощность акустического выходного сигнала	Усиление	Фокусная зона
Карта серого	Компенсация усиления по глубине	Глубина
Настройки монитора		
Настройки периферийных устройств		
Другие настройки элементов управления изображением		

Таблица 3-13: (Часть 2)

Тест	Диапазон значений базовой линии	Значение при тестировании	Изображение в печатном виде/заархивированное	Значение приемлемо? Да/Нет	Дата обращения в сервисную службу	Дата решения
Точность измерений по вертикали						
Точность измерений по горизонтали						
Аксиальное разрешение						

Таблица 3-13: (Часть 2) (продолжение)

Тест	Диапазон значений базовой линии	Значение при тестировании	Изображение в печатном виде/заархивированное	Значение приемлемо? Да/Нет	Дата обращения в сервисную службу	Дата решения
Латеральное разрешение						
Проникновение						
Функциональное разрешение						
Контрастное разрешение						
Черно-белая фотография						

Конфиденциальность и безопасность (в случае ПО версии R10.x.x и более поздних версий)

Введение

Настоящий раздел содержит инструкции по обеспечению безопасности и конфиденциальности, необходимые при работе с ультразвуковой системой LOGIQ e; в разделе описаны функции, предназначенные для обеспечения безопасности и конфиденциальности, а также инструкции по их настройке и надлежащему использованию.

Общие сведения об эксплуатации системы и указания относительно доступа к настройкам конфиденциальности и безопасности приведены в главе 16 «Настройка системы» основного руководства пользователя.

Данное руководство предусматривает, что читающий его пользователь понимает содержание таких понятий, как «конфиденциальность» и «безопасность». Под словом «конфиденциальность» подразумевается защита личных интересов пациентов. Под словом «безопасность» подразумеваются меры защиты системы и информации, обеспечивающие конфиденциальность, целостность и доступность данных. Меры безопасности обеспечивают не только конфиденциальность данных, но и защиту от других информационных рисков. Защита конфиденциальности требует принятия мер по обеспечению безопасности. В сфере здравоохранения необходимо соблюдать баланс между конфиденциальностью, безопасностью и сохранностью данных. В большинстве случаев эти области риска не конфликтуют между собой. Организациям здравоохранения рекомендуется использовать процедуры управления рисками с целью оценки и установления приоритетности в отношении конфиденциальности, безопасности и сохранности данных. Благодаря процедурам управления рисками можно выявить способы наиболее эффективного использования систем LOGIQ e.

Аббревиатуры и определения

Аббревиатуры

Таблица 3-14: Аббревиатуры

DHCP	Протокол динамической настройки узла (Dynamic Host Configuration Protocol)
DICOM	Протокол для создания, хранения и передачи цифровых медицинских изображений и документов (Digital Imaging and Communication in Medicine)
DNS	Динамическая система имен
DS	Сервер каталогов
GE	General Electric
GEHC	GE Healthcare
ID	Идентификатор
ЛВС	Локальная вычислительная сеть
MDS2	Заявление производителя о средствах защиты закрытой медицинской информации, которые используются в медицинском устройстве
ОС	Операционная система
PACS	Система передачи и архивации изображений
ЗМИ	Защищенная медицинская информация
PI	Персональная информация
SOP	Пара служба-объект (DICOM)
SSL	Протокол защищенных сокетов (Secure Sockets Layer)
TLS	Протокол защиты транспортного уровня (Transport Layer Security)
UID	Уникальный идентификатор (DICOM)
USB	Универсальная последовательная шина
XML	Расширяемый язык разметки

Определения

Таблица 3-15: Определения

Поток данных	Взаимодействие между системой LOGIQ e и другими источниками информации осуществляется при помощи потоков данных. В рамках потоков данных осуществляется передача данных пациентов и изображений между системой и источниками входящих/выходящих потоков.
Шифрование хранимых данных	Шифрование данных пациента, которые хранятся в системе.
Шифрование передаваемых данных	Шифрование данных пациента, передаваемых во внешнюю систему/устройство (например, PACS).
Агент InSite	Клиентская часть сервисной платформы InSite ExC. Агент интегрирован в ультразвуковую систему.
Функция InSite ExC	Платформа удаленного обслуживания компании GE Healthcare.
Сервер InSite	Серверная часть сервисной платформы InSite ExC.
Локальный архив	Архив, содержащий изображения и данные пациентов, хранится в самой ультразвуковой системе.
Системный администратор	Пользователь ультразвуковой системы с учетной записью и правами администратора.
Ультразвуковая система LOGIQ e	Ультразвуковой аппарат компании GE Healthcare.

Условия для обеспечения конфиденциальности и безопасности

Ультразвуковые системы LOGIQ e компании GE Healthcare предназначены для использования в соответствии с приведенными ниже требованиями к конфиденциальности и безопасности, применимыми к месту эксплуатации.

- Система должна быть подключена к безопасной сети и защищена от несанкционированного доступа.
- Ультразвуковая система LOGIQ e должна быть физически защищена от несанкционированного доступа.
- Необходимо обеспечить безопасность внешних носителей, на которых хранятся изображения, данные пациентов, отчеты и журналы. Если данные больше не используются, необходимо безопасным образом удалить либо только данные, либо данные вместе с носителем.
- Мониторы компьютера ультразвуковой системы LOGIQ e нужно располагать так, чтобы информация на них была видна только пользователю.

Средства обеспечения конфиденциальности и безопасности

Программное обеспечение ультразвуковой системы LOGIQ e компании GE Healthcare оснащено различными средствами обеспечения конфиденциальности и безопасности. В настоящем разделе описываются средства обеспечения конфиденциальности и безопасности и способы их применения.

Контроль доступа

Функция контроля доступа предназначена для ограничения доступа к данным конфиденциального характера. В рамках функции контроля доступа предусмотрено создание учетных записей пользователей и присвоение им определенных прав.

Эта функция поддерживается локальной системой управления данными пользователей устройства для контроля доступа.

Локальное управление данными пользователей в системе

Описание интегрированных в систему функции управления данными пользователей и контроля доступа.

Настройка параметров идентификации

Настройка параметров идентификации включает в себя создание и поддержку учетных записей, а также их удаление, если они больше не требуются. Учетная запись создается для конкретного пользователя. Это связано с присвоением прав доступа.

Управление учетными записями пользователей

Пользовательские учетные записи создаются, поддерживаются и удаляются пользователями с правами администратора.

После выпуска системы производителем в ней уже содержится учетная запись:

- «ADM»: учетная запись пользователя с правами администратора.

После получения ультразвуковой системы LOGIQ e для обеспечения контроля учетных записей всех пользователей рекомендуется сделать следующее:

- Активируйте правила для пользователей, перейдя на экран «Утилиты» -> «Админ.» -> «Правила для польз.». См. раздел Более подробную информацию см.: 'Правила для имен и паролей пользователей' на стр. 3-110..
- Установите пароль для учетной записи «ADM».
- Создайте учетные записи для каждого пользователя системы.
 - Присвойте каждому пользователю необходимые права.
 - Предоставьте права администратора только пользователям, уполномоченным выполнять административные задачи: настройку потоков данных, управление учетными записями пользователей системы и т. д. Поскольку пользователи с правами администратора имеют доступ к настройкам конфиденциальности и безопасности системы, количество таких пользователей должно быть ограничено.
 - Рекомендуется создать отдельную учетную запись для каждого пользователя системы.

Настройка параметров идентификации (продолжение)

Поддержка учетных записей пользователей

Рекомендуется в качестве плановой обязанности администратора ввести процедуру удаления учетных записей, которые больше не будут использоваться.

Хранящаяся в системе информация о пользователе

В системе могут регистрироваться следующие данные пользователя:

- идентификатор (обязательно);
- пароль (обязательно);
- префикс (необязательно);
- фамилия (необязательно);
- имя (необязательно);
- отчество (необязательно);
- обращение (необязательно);
- номер телефона (необязательно).

Пароль пользователя не хранится в системе в виде открытого текста.

Ограничения для имен и паролей пользователей

Существуют следующие ограничения для имен и паролей пользователей:

- Имя пользователя может содержать от 3 до 64 символов.
- Пароль может содержать от 6 до 64 символов.

Рекомендуется активировать и настроить правила для имен и паролей пользователей, чтобы обеспечить выбор пользователем имени с должным количеством символов и гарантировать обязательное использование надежного пароля. См. 'Правила для имен и паролей пользователей' на *стр. 3-115*.

Настройка параметров идентификации с использованием функции резервного копирования/восстановления данных

Созданных в системе пользователей нельзя скопировать из одной системы в другую при помощи встроенной функции резервного копирования/восстановления данных. (Более подробную информацию см.: 'Резервное копирование и восстановление' на *стр. 3-18*.)

Правила для имен и паролей пользователей

Правила для локальных учетных записей задаются посредством активации правил для имен пользователей и паролей на экране «Утилиты»/«Админ.» и настройки данных правил.

На экране «Утилиты»/«Админ.»/«Пользователи» доступны следующие настройки:

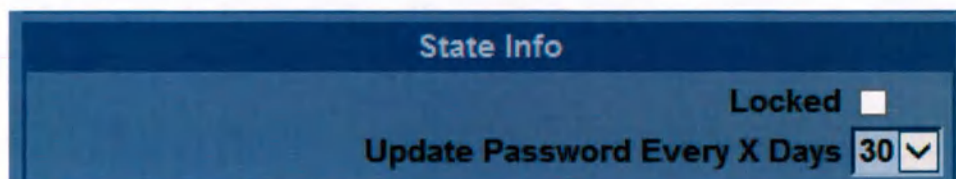


Рис. 3-43. Сведения о состоянии

- Заблокировано
- Обновление пароля каждые «X» дней: 0/30/60/90 (0 — отключено)

Правила для имен и паролей пользователей (продолжение)

На экране «Утилиты»/«Админ.»/«Правила для польз.» доступны следующие настройки:

Enable Policy	
Enable Policy	☒
User name policy	
Minimum user name length	3
Password policy	
Minimum password length	8
Minimum number of character sets required in the password	3 v
. Minimum number of upper case characters	1
. Minimum number of lower case characters	1
. Minimum number of digits (0-9)	1
. Minimum number of non-alphanumeric characters (e.g. !\$,%)	0
Password cannot contain user name	☒

Рис. 3-44. Правила для пользователей

- Активировать правило
- Политика имени пользователя
 - Минимальная длина имени пользователя
- Политика паролей
 - Минимальная длина пароля
- Минимальное количество символов для пароля
 - Минимальное количество заглавных букв
 - Минимальное количество строчных букв
 - Минимальное количество цифр (0–9)
 - Минимальное количество специальных символов (!\$,%)
- Пароль не может содержать имя пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Повторное использование последних паролей недопустимо.

Заданные правила пользовательских имен и паролей нельзя сохранить в виде резервных копий и восстановить при помощи стандартной функции резервного копирования/восстановления данных.

Аутентификация пользователя

Аутентификация пользователя представляет собой проверку того, что пользователь, пытающийся использовать систему, действительно является пользователем, связанным с выбранной учетной записью.

Для аутентификации в системе имя пользователя и пароль, введенные в диалоговом окне входа в систему, должны совпадать с теми данными, которые были зарегистрированы в локальной системе управления пользователями. После успешной аутентификации пользователь получает доступ к системе.

Назначение прав доступа

Назначение прав доступа — это процесс управления, который заключается в связывании определенных прав доступа с учетными записями пользователей.

В программном обеспечении ультразвуковой системы LOGIQ e это осуществляется путем предоставления пользователям членства в любом количестве ролевых групп в системе. Каждая из этих групп имеет определенный набор предварительно определенных прав доступа.

Только пользователи с правами администратора имеют доступ к управлению учетными записями пользователей.

Блокировка и разблокировка пользователей

При наличии соответствующих настроек учетная запись пользователя может быть заблокирована на определенный период времени из-за того, что пользователь несколько раз ввел неверный пароль. Кроме того, системный администратор может заблокировать учетную запись пользователя вручную.

Учетные записи пользователей, заблокированные вручную, должны быть разблокированы вручную. Учетные записи пользователей, заблокированные из-за неоднократного ввода неправильного пароля, блокируются на определенное время в соответствии с установленными правилами для учетных записей пользователей. Эти учетные записи также могут быть разблокированы вручную системным администратором.

Смена пароля пользователя

Пароль пользователя может быть изменен самим пользователем при входе в систему в качестве администратора или системным администратором через экран «Утилиты»/«Админ.»/«Пользователи».

Автоматический вход в систему

Ультразвуковая система LOGIQ e оснащена функцией автоматического входа в систему. Если эта функция включена, автоматический вход в систему осуществляется с использованием учетных данных последнего пользователя или предварительно заданного пользователя без какого-либо контроля доступа.

В целях обеспечения конфиденциальности и безопасности НЕ рекомендуется использовать эту функцию при работе с ультразвуковой системой LOGIQ e.

LDAP

Ультразвуковая система LOGIQ е поддерживает взаимодействие с серверами каталогов, работающими по протоколу LDAP. Если в системе активирован протокол LDAP (экран «Утилиты»/«Админ.»/«LDAP»), контроль доступа и аутентификация пользователя выполняется с помощью служб подключенного сервера каталогов. Аутентификация будет выполняться сервером каталогов, а контроль доступа в систему осуществляется с использованием данных, полученных с этого сервера.

Настройка параметров идентификации

Управление учетными записями пользователей

В случае применения протокола LDAP управление учетными записями пользователей на сервере каталогов должно осуществляться вне ультразвуковой системы LOGIQ е. Изменение пароля пользователя или любого другого свойства учетной записи с помощью ультразвуковой системы LOGIQ е будет невозможно.

Хранящаяся в системе информация о пользователе

Как правило, в случае использования протокола LDAP информация о пользователе не должна храниться в системе. Записи пользователей, зарегистрированных в локальной системе управления данными пользователей, сохраняются в системе; эти учетные записи, за исключением учетной записи администратора, будут неактивны.

Для входа в систему в случае отсутствия сетевого подключения в системе предусмотрена функция кэширования данных пользователей LDAP. Эта функция может быть включена системным администратором.

При включении функции кэширования данные пользователей, полученные с сервера каталогов, будут храниться в системе в течение определенного периода времени. Дополнительную информацию см. на 'Кэширование данных пользователей' на *стр. 3-116*.

Ограничения для имен и паролей пользователей

Существуют следующие системные ограничения для имен и паролей пользователей:

- Имя пользователя может содержать от 1 до 32 символов.
- Пароль может содержать от 0 до 256 символов.

LDAP (продолжение)

Правила для имен и паролей пользователей

При использовании протокола LDAP правила для имен и паролей пользователей управляются сервером протоколов. В таком случае локальные правила для имен и паролей пользователей, установленные в системе, не будут распространяться на пользователей LDAP.

Аутентификация пользователя

При входе в систему пользователь получает сообщение с запросом на аутентификацию, в котором будут указаны учетные данные пользователя, используемые для настроенного сервера протоколов. В случае успешной аутентификации и при наличии у пользователя прав доступа он сможет войти в систему.

Назначение прав доступа

Контроль прав доступа к системе обеспечивается службой сервера протоколов по аутентификации пользователя и проверкой принадлежности пользователя к группе на сервере протоколов. Для работы с системой пользователь должен являться членом одной или более групп на сервере каталогов, заданных в ультразвуковой системе LOGIQ e.

Членство в группе на сервере каталогов используется для назначения пользователю прав для работы с системой.

При настройке ультразвуковой системы LOGIQ e для использования протокола LDAP на сервере каталогов необходимо создать или указать соответствующие группы пользователей. Пользователи системы должны быть добавлены в соответствующие группы на сервере каталогов.

Например, если пользователь собирается использовать систему на правах специалиста по ультразвуковой диагностике, он может быть отнесен к группе «LOGIQ_e_R8_Utrasound_Sonographers» (Специалисты по ультразвуковой диагностике, использующие ультразвуковую систему LOGIQ e R8) на сервере каталогов, а пользователь, которому требуются права системного администратора, — к группе «LOGIQ_e_R8_Utrasound_SysAdmin» (Системный администратор ультразвуковой системы LOGIQ e R8).

На вкладке «Утилиты/LDAP» доступен инструмент сопоставления групп. Применяйте данный инструмент для сопоставления групп на сервере каталогов с группами пользователей в ультразвуковой системе LOGIQ e.

LDAP (продолжение)

Кэширование данных пользователей

Для обеспечения возможности работы в автономном режиме в системе предусмотрена функция кэширования данных пользователей и автономная аутентификация. Функция кэширования может быть включена/выключена администратором.

Для входа в систему в автономном режиме должны быть выполнены следующие условия: ранее, находясь в режиме онлайн, пользователь успешно выполнял вход в систему, и для него/нее в системе имеются действительные (время хранения которых не превысило лимит) кэшированные сведения о пользователе.

Хранение кэшированных данных каждого отдельного пользователя ограничено по времени. Срок хранения кэшированных данных можно настроить. По истечении срока хранения данных пользователь не сможет войти в систему в автономном режиме. После успешного входа в систему в режиме онлайн происходит обнуление счетчика времени хранения.

Доступ к системе для технического обслуживания

Специалист по обслуживанию компании GE может получить специальный доступ к ультразвуковой системе LOGIQ e по месту ее эксплуатации посредством функции безопасного доступа к службам. Функция безопасного доступа к службам представляет собой платформу для безопасного обслуживания медицинского оборудования компании GE. Данная функция обеспечивает усиленную защиту инструментов обслуживания, запатентованных компанией GE, а также позволяет исключить необходимость регулярной замены сервисных ключей. Специалист по обслуживанию с правами доступа к функциям обслуживания получает доступ к системе, в том числе к рабочему столу Windows и файловой системе.

Специалист по обслуживанию компании GE может получить удаленный доступ к ультразвуковой системе LOGIQ e через платформу дистанционного обслуживания InSite, если такой доступ будет настроен и разрешен пользователем. Сеанс удаленного обслуживания инициируется пользователем системы.

LDAP (продолжение)

Управление согласием пациентов на обработку их персональных данных

Управление согласием пациентов на обработку их персональных данных — это процесс поддержки пациента, который выражает свои требования к защите своих конфиденциальных данных. Эта процедура отличается от получения других форм согласия, таких как согласие на лечение.

В систему не интегрированы функции для управления согласием пациентов на обработку их персональных данных. При необходимости введите соответствующие рабочие процедуры.

Защита информации

Данный раздел руководства посвящен операциям обеспечения конфиденциальности и безопасности и содержит инструкции по подготовке безопасной среды для эксплуатации ультразвуковых систем LOGIQ e.

Средства обеспечения безопасности рекомендуется использовать в рамках «глубокоэшелонированной» защиты информации; такой подход захватывает всю информационную систему учреждения, отвечающую за данные персонала, физическую безопасность и технологии. Многоуровневый подход глубокоэшелонированной защиты позволяет предотвратить ситуации, когда сбой одного защитного механизма приводит к сбою в работе всей системы.

Взаимодействие системы с другими системами и устройствами

Для использования некоторых функций системы требуется сетевое подключение:

- Обмен данными DICOM с другими устройствами DICOM.
- Сохранение данных в удаленном архиве в другой сетевой системе, совместимой с устройствами производства компании GE.
- Сохранение изображения на сетевом ресурсе с использованием функции «Сохранить как».
- Экспорт файлов XML с данными пациентов на сетевой ресурс.
- Просмотр внешнего потока видеоданных через ультразвуковую систему LOGIQ e.
- Удаленное обслуживание, обеспечиваемое платформой для дистанционного обслуживания InSite ExC компании GE.

Взаимодействие системы с другими системами и устройствами (продолжение)

Более подробно взаимодействие с другими системами и устройствами описано в таблице 1 и представлено на рисунке 1. Для конкретной установки, как правило, используется несколько вариантов такого взаимодействия.

Таблица 3-16: Взаимодействие системы с другими системами и устройствами

Источник/место назначения	Сетевая служба	Описание
Система PACS/сервер DICOM	DICOM	Дополнительное подключение к системе PACS или серверу DICOM для архивирования и извлечения данных пациентов и изображений. Поддерживаются хранилища DICOM, операции запроса/извлечения объектов DICOM и рабочие списки DICOM.
Приложение Image Vault	Удаленное подключение к системе Sybase и обмен файлами по сети.	Дополнительное подключение к архиву Image Vault для архивирования и извлечения данных пациентов и изображений.
Обмен файлами по сети	Процесс обмена файлами по сети	Возможна настройка использования сетевого ресурса в качестве устройства вывода для потоков данных, сохраняемых с использованием функции «Сохранить как».
Сервер InSite	Подключение инициируется пользователем ультразвуковой системы LOGIQ e с помощью протокола HTTPS	Дополнительное подключение к серверу дистанционного обслуживания InSite.
Принтер DICOM	DICOM	Дополнительное подключение к принтеру DICOM.
Принтер	Н/П	Дополнительное подключение к принтеру Windows/сетевому принтеру.
CD/DVD	Дополнительное внутреннее устройство воспроизведения CD/DVD дисков	Дополнительное устройство воспроизведения CD/DVD дисков может использоваться для чтения и записи изображений и данных пациента.
USB-накопитель	USB	После включения соответствующей функции к системе можно подключить USB-накопитель для чтения и записи изображений и данных пациентов.

Взаимодействие системы с другими системами и устройствами (продолжение)

Подробную информацию о протоколах, номерах портов и настройках брандмауэра см. в разделах 'Настройки брандмауэра для обработки входящих соединения' на *стр. 3-122* и 'Настройки брандмауэра для обработки исходящих соединения' на *стр. 3-123*.

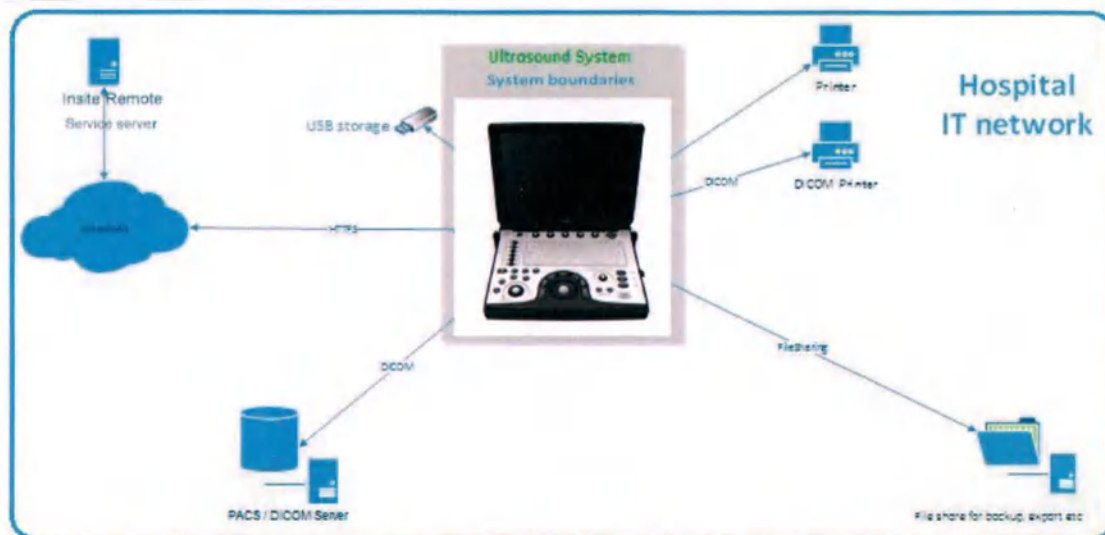


Рис. 3-45. Взаимодействие системы с другими системами и устройствами

Требования к сети

Минимальная пропускная способность

- Максимальное время отклика — 50 мс.
- Рекомендуемая минимальная пропускная способность проводных сетей для передачи больших файлов изображений — 100 Мбит/с.

Характеристики узла

- Сеть TCP/IP.
- Поддерживается протокол DHCP, а также статическое распределение IP-адресов.
- Ультразвуковые системы LOGIQ e не могут быть членами домена Windows.

Сетевые протоколы

Интерфейс физического и канального уровня

- Ethernet IEEE 802.3 10BASE-T, 100BASE-TX и 1000BASE-T.
- Изолированное LAN-соединение (во избежание увеличения тока утечки).

Версия интернет-протокола

- IPv4.

Безопасность сети

Компания GE настоятельно рекомендует обеспечить работу медицинских информационных систем в безопасной сетевой среде, защищенной от несанкционированного вмешательства. Существует множество эффективных методов изоляции и защиты медицинских информационных систем, включая обеспечение защиты при помощи брандмауэра, демилитаризованных зон (ДМЗ), виртуальных локальных сетей (VLAN) и сетевых анклавов.

Ультразвуковая система LOGIQ e оснащена встроенным брандмауэром. В следующих двух главах описывается конфигурация брандмауэра и приводится инструкция по настройке информационной инфраструктуры в точках подключения.

Настройки брандмауэра для обработки входящих соединения

Все входящие соединения блокируются внутренним брандмауэром ультразвуковой системы LOGIQ e, за исключением случаев, приведенных в таблице ниже.

Таблица 3-17: Исключения для брандмауэра системы при обработке входящих соединений

Локальный порт	Удаленный порт	Протокол	Контролируется приложением
Любой	Любой	ICMPv4	Любой
Любой	Любой	UDP	Приложение EchoLoader на базе MFC
Любой	Любой	TCP	Приложение EchoLoader на базе MFC
3306	Любой	TCP	Любой

Безопасность сети (продолжение)

Настройки брандмауэра для обработки исходящих соединения

Все исходящие соединения блокируются внутренним брандмауэром ультразвуковой системы LOGIQ e, за исключением случаев, приведенных в таблице ниже.

Таблица 3-18: Настройки брандмауэра системы для обработки исходящих соединений

Локальный порт	Удаленный порт	Протокол	Контролируется приложением
Любой	Любой	Любой	python
Любой	Любой	ICMPv4	Любой
Любой	445	TCP	Любой
Любой	80	TCP	Любой
Любой	515, 9100	TCP	Любой
Любой	123	UDP	Любой
Любой	161	UDP	Любой
Любой	80, 443	TCP	svchost

Локальный архив — средства обеспечения безопасности

Программное обеспечение ультразвуковой системы LOGIQ e поставляется с внутренним архивом, который предназначен для локального хранения изображений и данных пациентов. В хранилище файлов и базе данных пациентов локального архива не поддерживается обмен файлами по сети и удаленное соединение. Доступ к ним можно получить только локально. В дополнение к отсутствию возможности удаленного доступа база данных пациентов защищена с помощью процедуры аутентификации.

Безопасность сети (продолжение)

Подключение к серверам DICOM: обеспечение безопасности

Подключение к серверам DICOM выполняется в соответствии с указаниями стандарта DICOM. Программное обеспечение выполняет подключение к серверам DICOM только в том случае, если их IP-адрес, заголовок AE и номер порта соответствуют параметрам, заданным в программном обеспечении ультразвуковой системы LOGIQ e.

Сеанс связи осуществляется по запросу и всегда запускается локально в системе.

Встроенный брандмауэр ультразвуковой системы LOGIQ e будет создавать исключения для портов, используемых для передачи определенных потоков данных DICOM в системе. Определение нового потока данных DICOM или изменение существующего приведет к автоматическому изменению настроек внутреннего брандмауэра. Это является гарантией того, что исключения встроенного брандмауэра будут распространяться только на порты, настроенные для передачи потоков данных.

Протокол защиты транспортного уровня (TLS) обеспечивает конфиденциальность и целостность данных, передаваемых между двумя и более взаимодействующими компьютерными приложениями. Пользователь может активировать данную функцию для сервера DICOM, установив флажок «Вкл. шифрование» на вкладке «Утилиты/Связь/Сервис».

Общие сетевые ресурсы

Для обеспечения безопасного обмена файлами по сети необходимо назначить ответственного пользователя на сервере. Для входа в общий сетевой ресурс пользователь должен ввести учетные данные в интерфейсе программного обеспечения ультразвуковой системы LOGIQ e. Если учетные данные пользователя не были настроены, система начнет подключение, используя стандартные учетные данные.

Удаленное обслуживание: обеспечение безопасности

Описание режима удаленного обслуживания и соответствующих функций обеспечения безопасности см. в разделе 'Удаленное обслуживание' на *стр. 3-138*.

Сетевая инфраструктура

Для передачи данных инфраструктура сети, к которой подключена ультразвуковая система LOGIQ e, должна быть настроена в соответствии с указаниями, приведенными в разделе 'Настройки брандмауэра для обработки входящих соединений' на *стр. 3-122*. Для защиты от несанкционированного доступа весь остальной объем передачи данных ультразвуковой системы LOGIQ e можно заблокировать в настройках инфраструктуры сети.

Безопасность беспроводных соединений

Беспроводные устройства требуют специальных мер защиты, поскольку беспроводные подключения являются широкополосными. Существуют эффективные методы и инструменты для повышения безопасности беспроводной связи.

Протоколы беспроводных сетей, поддерживаемые системой

Поддерживаются следующие беспроводные протоколы:

- IEEE 802.11a
- IEEE 802.11b
- IEEE 802.11g
- IEEE 802.11n
- IEEE 802.11ac

Беспроводной интерфейс поддерживает следующие протоколы безопасности:

- Нет
- WPA/WPA2 Personal
- WPA/WPA2 Enterprise

Для повышения безопасности беспроводной сети рекомендуется использовать протокол WPA2 Enterprise с алгоритмом шифрования AES.

Беспроводной адаптер является дополнительным устройством для систем LOGIQ e.

Безопасность хранимых данных

Ультразвуковая система LOGIQ e

Ультразвуковая система LOGIQ e поддерживает возможность шифрования данных пациента, хранящихся в системе.

По умолчанию функция шифрования в разделе пользователя ОТКЛЮЧЕНА.

Для повышения уровня защиты и конфиденциальности данных пациентов, хранящихся в системе, перед началом работы с системой настоятельно рекомендуется включить функцию «Шифрование диска» на локальном диске с данными пациентов.

Шифрование хранимых данных

Системный администратор может включить функцию «Шифрование диска» на странице настроек системы.

Для защиты хранящихся в системе данных пациента при шифровании диска используется ключ шифрования длиной 256 бит. Шифрованию подвергаются как хранящиеся в системе данные пациента, так и ультразвуковые изображения.

Отключенная функция шифрования хранимых данных

Если функция шифрования диска отключена, данные будут храниться в системе незашифрованными.

Защита файловой системы

Доступ к рабочему столу Windows и файловой системе закрыт как для пользователей, имеющих права системного администратора, так и без таковых. Для доступа к рабочему столу Windows и файловой системе необходимы права доступа для обслуживания; см. раздел 'Доступ к системе для технического обслуживания' на *стр. 3-116*.

Ультразвуковая система LOGIQ e (продолжение)

Шифрование диска

Шифрование диска позволяет защитить сведения о пациенте, хранящиеся в устройстве, и избежать несанкционированного доступа к персональной информации/защищенной медицинской информации, особенно в случае кражи устройства. Длина ключа алгоритма шифрования AES составляет 256 бит.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шифрование диска также позволяет защитить данные пользователей, хранящиеся на съемных устройствах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура шифрования съемного носителя аналогична процедуре шифрования локального диска с данными пациентов.

1. Войдите в систему как администратор. Откройте экран «Утилиты» -> «Админ.» -> «Системный администратор» -> «Шифрование диска».

ПРИМЕЧАНИЕ: Может открыться диалоговое окно входа оператора в систему. Для продолжения введите пароль пользователя.

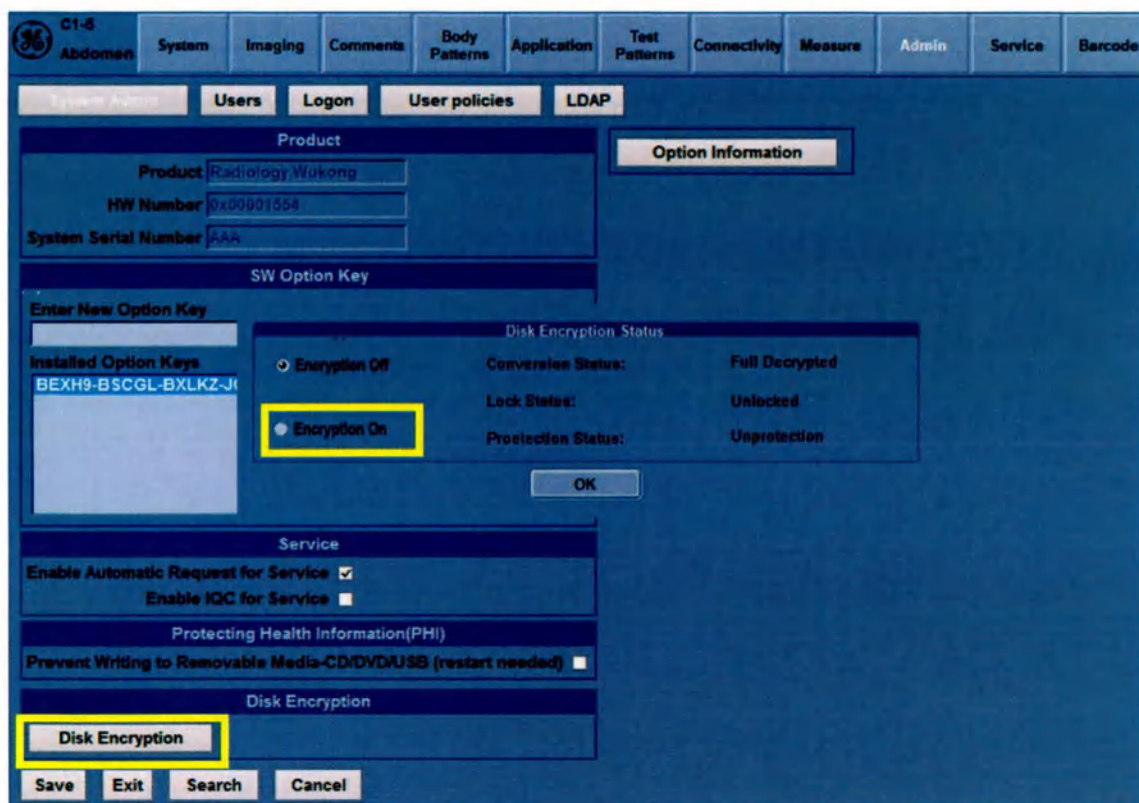


Рис. 3-46. Шифрование диска — 1

Шифрование диска (продолжение)

2. Выберите опцию «Включить шифрование». Для выполнения шифрования нажмите кнопку шифрования в появившемся диалоговом окне с запросом подтверждения.

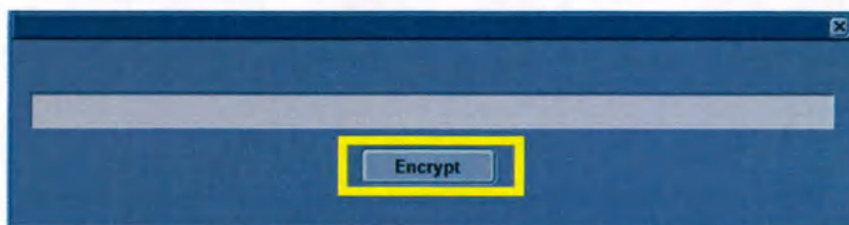


Рис. 3-47. Шифрование диска — 2

3. По завершении шифрования нажмите кнопку «ОК» в появившемся диалоговом окне с запросом подтверждения.

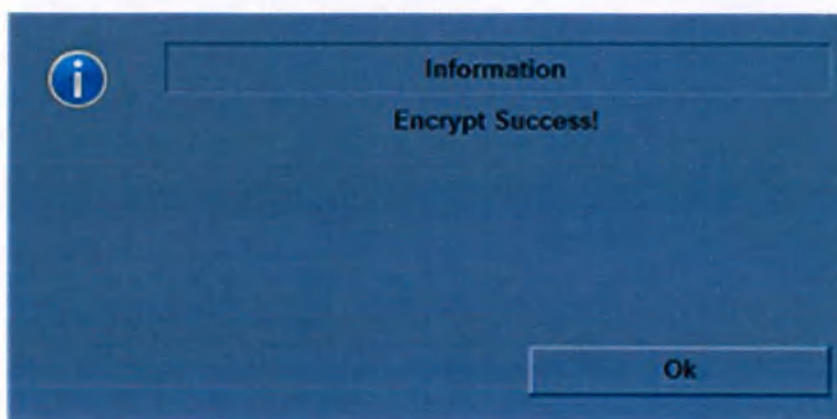


Рис. 3-48. Успешное выполнение шифрования

Расшифровка диска

1. Для расшифровки данных пациента откройте экран «Утилиты» -> «Админ.» -> «Системный администратор» -> «Шифрование диска». Выберите опцию «Выключить шифрование».

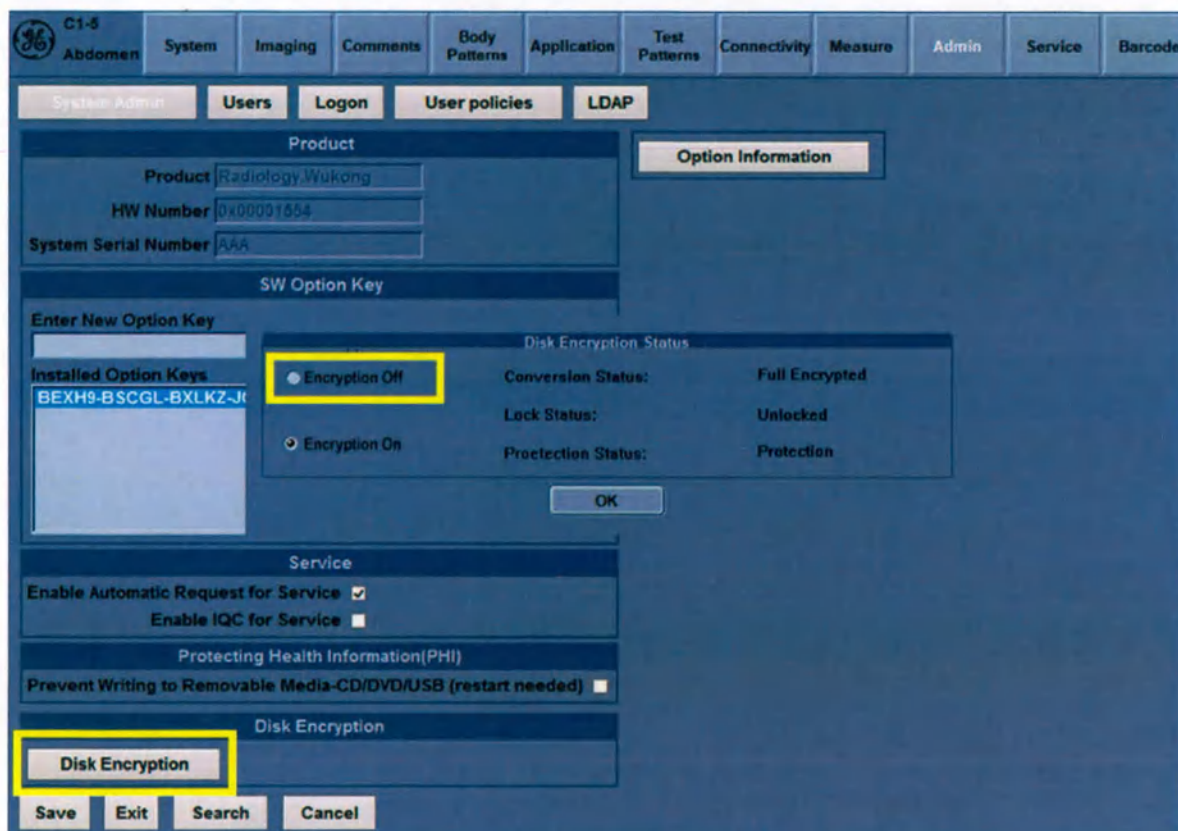


Рис. 3-49. Расшифровка — 1

Расшифровка диска (продолжение)

2. Для продолжения нажмите кнопку расшифровки в появившемся диалоговом окне с запросом подтверждения.

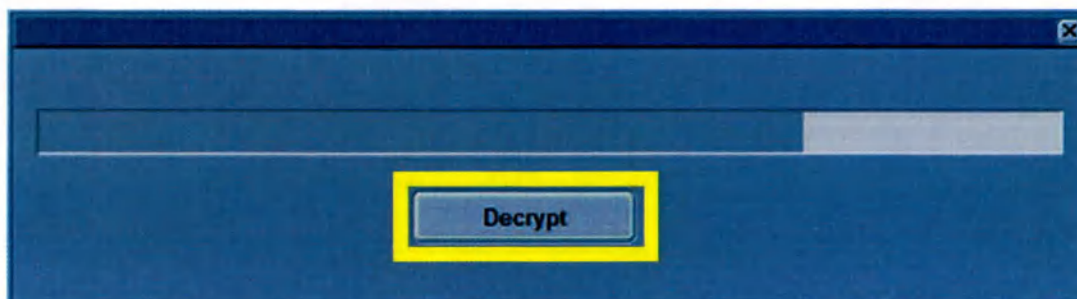


Рис. 3-50. Расшифровка — 2

3. По завершении расшифровки нажмите кнопку «ОК».

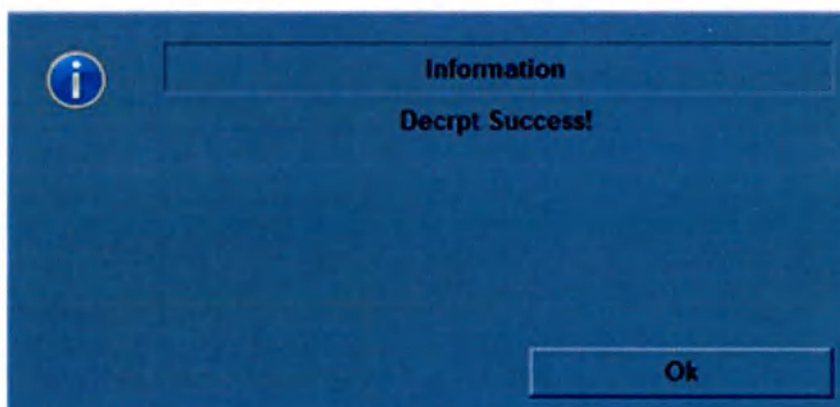


Рис. 3-51. Успешное выполнение расшифровки

Резервное копирование

Данные, сохраняемые программным обеспечением ультразвуковой системы LOGIQ e в хранилище резервных копий, не зашифрованы. К этим данным относятся резервные копии изображений и сведений о пациентах. Шифрование резервных копий данных не выполняется, даже если в настройках системы LOGIQ e для параметра «Уровень защиты данных пациента, хранящихся в системе» задано значение «Включить шифрование».

В целях обеспечения безопасности резервных копий данных необходимо организовать надлежащую защиту хранилища, будь то съемный носитель или сервер, в котором эти копии сохраняются.

Внешние потоки данных

Ультразвуковая система LOGIQ e поддерживает работу с внешними системами хранения данных (серверы DICOM). Вопросы обеспечения конфиденциальности и безопасности данных, хранящихся во внешних системах, не рассматривается в данном документе.

Обеспечение целостности данных

Целостность данных обеспечивается установкой пакетов обновлений программного обеспечения ультразвуковой системы LOGIQ e. Флеш-накопитель с обновлениями программного обеспечения имеет формат USB CD-ROM, что позволяет обеспечить его защиту от вредоносных изменений и от записи на него вредоносных программных средств.

Скрытие персональных данных

Программное обеспечение ультразвуковой системы LOGIQ e оснащено средствами скрытия персональных данных (анонимизации и псевдонимизации), предназначенными для снижения риска нарушения их конфиденциальности и безопасности.

В ходе экспорта изображений с использованием функции «Сохранить как» пользователь может обезличить изображения. Чтобы активировать функцию скрытия персональных данных, необходимо установить флажок в соответствующем пункте при сохранении. По умолчанию данный флажок не установлен. После создания новой записи пациента обезличенные данные пациента могут быть перенесены на съемный носитель.

Деидентификация данных выполняется путем очистки или перезаписи всех метаданных файлов изображений, содержащих персональные данные и защищенную медицинскую информацию. Обратите внимание на то, что само изображение (пиксельные данные) может по-прежнему содержать персональную информацию и защищенную медицинскую информацию, например, в метках или подписях к изображениям.

Бесперебойный рабочий процесс

В целях обеспечения бесперебойного рабочего процесса необходимо рассмотреть несколько вариантов хранения данных. Необходимо выбрать хранилище для архивного хранения изображений и данных пациентов в целях обеспечения безопасного хранения данных. Возможен выбор как внутренних, так и внешних хранилищ.

Варианты архивного хранения данных пациентов

Ультразвуковая система LOGIQ e поддерживает несколько вариантов хранения изображений и данных пациентов (как во внутренних, так и во внешних хранилищах):

- Локальный архив — локальное хранение данных на компьютере, на котором установлено программное обеспечение ультразвуковой системы LOGIQ e.
- Хранилище DICOM — хранение данных на сервере DICOM/в системе PACS.

Общая информация о взаимодействии программного обеспечения ультразвуковой системы LOGIQ e с другими системами и устройствами содержится в разделе 'Взаимодействие системы с другими системами и устройствами' на *стр. 3-118*; дополнительную информацию о доступных потоках данных см. в руководстве пользователя.

Защита данных, хранящихся в локальном архиве

Если в ультразвуковой системе LOGIQ e используется локальный архив, для него должны быть установлены процедуры резервного копирования и/или передачи данных.

Защита данных, хранящихся на сервере DICOM/в системе PACS

При использовании внешнего архива необходимо настроить процедуры резервного копирования данных в этот архив. Планирование действий по отношению к данным, хранимым на серверах DICOM/PACS, на случай возникновения непредвиденных ситуаций в работе учреждения не рассматривается в данном документе.

Защита системы

Настройку и обслуживание системы необходимо осуществлять таким образом, чтобы конфиденциальность и безопасность обеспечивались непрерывно.

Защита от вредоносного программного обеспечения

Вычислительная среда становится все более неблагоприятной, и количество угроз от вредоносного ПО (включая компьютерные вирусы, сетевых червей, троянские программы, DoS-атаки и другие вредоносные программные средства) продолжают расти. Во избежание воздействия вредоносного ПО необходимо обеспечить постоянную многоуровневую защиту системы. В большинстве случаев для обеспечения эффективной защиты требуется взаимодействие между компанией GE и ее клиентами.

Ультразвуковая система LOGIQ e

Для выявления вредоносного ПО (вируса, троянской программы, сетевого червя и т. д.) на компьютерах общего назначения принято использовать коммерческое антивирусное программное обеспечение. Антивирусное программное обеспечение необходимо для компьютеров общего назначения, поскольку они обычно не защищены в достаточной степени от атак вредоносных программных средств.

Однако ультразвуковые системы LOGIQ e являются специализированными устройствами с определенным назначением. Функция управления белыми списками является лучшим решением для защиты ультразвуковых систем LOGIQ e от вредоносных программных средств. В системе LOGIQ e используется функция управления белыми списками DeviceGuard, доступная для устройств с Windows 10. Двоичный код будет запущен, только если он считается надежным на основании белого списка LOGIQ e (правило целостности исходного кода программы). Все прочие двоичные коды будут заблокированы DeviceGuard.

Чтобы не допустить загрузки системы злонамеренным пользователем с подозрительного загрузочного носителя, в системах действует протокол SecureBoot, являющийся частью спецификации UEFI. Протоколы SecureBoot и Windows TrustedBoot защищают систему от вредоносных программных средств, ориентированных на вмешательство в процесс загрузки системы.

Защита ультразвуковой системы LOGIQ e

Ультразвуковая система LOGIQ e оснащена дополнительными функциями, предназначенными для повышения локальной безопасности ее операционной системы.

Отсутствие доступа к рабочим столам Windows

Пользователи ультразвуковой системы LOGIQ e не имеют доступа к рабочему столу Windows или файловой системе Windows из ультразвуковой системы LOGIQ e.

Пользователи не смогут просматривать веб-страницы в сети Интернет, устанавливать какое-либо программное обеспечение в системе, добавлять файлы (за исключением файлов приложений, добавляемых через сами приложения), а также не получают доступ к почтовым клиентам.

Отключенные функции Windows

Отключены следующие функции Windows:

- Удаленный доступ к рабочему столу
- Удаленный помощник Windows
- Автозапуск программ Windows
- Административные совместно используемые каталоги (административные каталоги скрыты)
- Видимость диска C

Отключенные службы Windows

Большое количество служб системы Windows отключены и не используются в ультразвуковой системе LOGIQ e.

Полный список отключенных служб Windows см. в Приложении В.

Доступ к функциям обслуживания GE Healthcare

Для получения доступа к режиму обслуживания ультразвуковой системы LOGIQ e требуются служебный USB-адаптер SSA и соответствующий пароль.

Для получения доступа к системе в режиме обслуживания необходимо обратиться к специалисту по эксплуатации оборудования компании GE Healthcare.

В режиме обслуживания специалисту по эксплуатации будет открыт доступ к рабочему столу Windows и файловой системе.

Автоматическая блокировка экрана

Ультразвуковая система LOGIQ e оснащена настраиваемой функцией блокировки после определенного времени бездействия. Период бездействия, после которого экран будет заблокирован, может быть задан пользователем. Продолжительность этого периода может составлять 10 минут и более. После блокировки экрана данные пациента не отображаются на нем. Для разблокировки необходимо ввести пароль текущего пользователя, выполнившего вход в систему.

Рекомендуется настроить функцию автоматической блокировки экрана для ее включения после минимального периода бездействия.

Внесение изменений в ультразвуковую систему LOGIQ e

Операционная система ультразвуковой системы LOGIQ e

Таблица 3-19: Операционная система

СЕМЕЙСТВО	Описание изделия и версия
Windows 10 IoT	Windows 10 IoT Enterprise 2019 LTSC High End (ESD), 64-разрядная версия

Ультразвуковая система LOGIQ e функционирует на основе операционной системы Microsoft Windows 10 IoT.

Windows 10 IoT Enterprise является полной версией ОС Windows 10 и обладает специальными функциями, позволяющими привязывать определенные устройства к конкретному набору приложений и периферийных устройств. ОС Windows 10 IoT LTSC имеет отличный от ОС Windows 10 жизненный цикл.

Обновления/исправления системы безопасности

Компания GE Healthcare постоянно выполняет проверки продукции на предмет возможных уязвимостей. К ним относятся уязвимости используемых программ, компонентов сторонних производителей и используемой операционной системы. В случае операционной системы мониторинг уязвимостей заключается в постоянном отслеживании соответствующей информации, поступающей от Microsoft.

Выявленные уязвимости операционной системы или других компонентов сторонних производителей оцениваются с учетом конфигурации и эксплуатационных характеристик ультразвуковой системы LOGIQ e.

При необходимости компания GE Healthcare выпускает обновления/исправления для системы безопасности продуктов; доступ к этим данным представляется через сервисную службу компании GE Healthcare.

Связь с компанией GE

Для получения более подробной информации об обеспечении конфиденциальности и безопасности при использовании продуктов компании GE перейдите по ссылке <http://www.ge.com/security>.

Удаленное обслуживание

Зачастую самым быстрым, эффективным и малозатратным способом обслуживания ультразвуковой системы LOGIQ e является удаленное обслуживание. Для обеспечения безопасности такого соединения предпринимаются все возможные меры.

В ультразвуковую систему LOGIQ e интегрирована платформа удаленного обслуживания InSite ExC компании GE Healthcare. Платформа InSite ExC позволяет проводить поддержку приложений, а также диагностировать и устранять неполадки в режиме реального времени.

Удаленное обслуживание с помощью приложения InSite ExC

Основными компонентами платформы InSite являются агент и сервер. Агент интегрирован в ультразвуковую систему LOGIQ e, а сервер принадлежит компании GE Healthcare. Агент обеспечивает безопасное соединение с сервером через сеть Интернет.

Основные функции безопасности

К основным функциям безопасности платформы InSite относятся следующие:

- Взаимодействие между агентом и сервером инициируется пользователем посредством установки внешнего соединения через порт 443 (HTTPS). Фиксированный IP-адрес устройства не требуется.
- Агент всегда подключается к известному IP-адресу (серверу). Возможность идентификации сервера гарантирована, поскольку агент видит сервер только при помощи известного IP-адреса.
- Агент связывается с сервером посредством передачи данных, для которой требуется аутентификация по паролю. Данные, передаваемые через порт 443, зашифрованы по протоколу SSL.
- Брандмауэр ультразвуковой системы LOGIQ e для обработки входящего трафика не подвергается риску. Веб-службы используются по стандартному протоколу только через порт 443 для исходящих HTTPS-соединений.

Конфиденциальность

Иногда в процессе устранения неполадок системы или осуществления к ней доступа с использованием определенных прав компания GE Healthcare может получить доступ к персональной информации/защищенной медицинской информации. Доступ к таким данным имеется только у уполномоченных сотрудников компании GE Healthcare. С персональной информацией/защищенной медицинской информацией, полученной при удаленном обслуживании, представители компании GE Healthcare будут обращаться в соответствии со стандартами GE Healthcare, регулирующими обращение с персональной информацией/защищенной медицинской информацией.

Персональная информация, получаемая в результате использования продукта

Сбор информации и ее использование

Программное обеспечение ультразвуковой системы LOGIQ е осуществляет сбор демографических и персональных данных пациентов, а также защищенной медицинской информации для внутреннего использования.

Также в системе хранится информация, регистрируемая для локальных учетных записей пользователей системы.

В целях диагностирования пациентов, управления данными пользователей и/или ведения журнала отладки в системе собирается следующая информация:

- демографические данные пациентов;
- данные медицинской диагностики и результаты измерений;
- ультразвуковые изображения;
- данные медицинского учреждения;
- данные врача;
- данные устройства.

Сведения о пациентах вводятся в систему пользователем или передаются через поток данных системы (один или несколько).

Для получения подробных сведений о собираемой, используемой и раскрываемой информации обратитесь в компанию GE Healthcare.

Сбор данных вручную

Сбору подлежит только та персональная информация пациентов, которая необходима для лечения или других медицинских процедур. Система поддерживает сбор данных, необходимых только для этих целей. Однако система может собирать больше данных, чем может понадобиться для конкретной цели. Пользователь системы должен ограничить поток собираемых персональных данных пациента таким образом, чтобы в системе собиралась только необходимая информация.

Пользователю не следует вводить сведения, позволяющие установить личность, в поля для ввода произвольного текста, поскольку при этом не выполняется процедура деидентификации (анонимизации) данных (см. раздел 'Скрытие персональных данных' на *стр. 3-132*).

Раскрытие информации

Если ультразвуковая система LOGIQ e подключена к удаленному сетевому ресурсу и внешним носителям, таким как CD/DVD и USB-накопители, демографические данные пациентов, данные медицинской диагностики, результаты измерений и ультразвуковые изображения будут передаваться с подключенных устройств и на них; см. раздел 'Взаимодействие системы с другими системами и устройствами' на *стр. 3-118*.

Хранение и удаление персональной информации

Хранение и удаление данных пациентов

Собранная информация хранится в системе до тех пор, пока она не будет удалена пользователем.

Необходимо установить надлежащие рабочие процедуры для соблюдения требований и правил, устанавливающих ограничения в отношении сбора и/или уничтожения сведений о пациенте из системы.

Данные пациентов и исследований могут быть удалены из локального архива системным администратором.

Хранение и удаление данных локальных учетных записей пользователей

Данные учетных записей, созданных и управляемых локально, сохраняются в системе до тех пор, пока их не удалит пользователь.

Необходимо установить надлежащие рабочие процедуры для соблюдения требований и правил, устанавливающих ограничения в отношении сбора и/или уничтожения сведений о пользователе из системы.

Учетные записи пользователей могут быть удалены из системы системным администратором.

Хранение и удаление данных учетных записей пользователей LDAP-сервера

Сведения о кэшировании данных пользователей LDAP см. в разделе 'Кэширование данных пользователей' на стр. 3-116.

Безопасное удаление персональной информации/защищенной медицинской информации

Сервисная служба ГЕНС предоставляет определенные методики и инструменты для безопасного удаления персональной информации/защищенной медицинской информации.

Разрешение пациента на сбор, использование и раскрытие персональной информации

Некоторые пользователи систем LOGIQ e могут столкнуться с необходимостью получения от пациентов разрешения на сбор, использование и раскрытие персональной информации/защищенной медицинской информации. Такая функция не поддерживается системой. Это требование может быть выполнено только с помощью определенных рабочих процедур.

Информирование пациентов о сборе, использовании и раскрытии персональных данных

Некоторые пользователи систем LOGIQ e могут столкнуться с необходимостью информирования пациентов о сборе, использовании и раскрытии персональной информации/защищенной медицинской информации. Такая функция не поддерживается системой. Это требование может быть выполнено только с помощью определенных рабочих процедур.

Поиск уязвимостей

Потенциальные уязвимости ультразвуковой системы LOGIQ e могут быть выявлены с помощью программы Nessus компании Tenable Network Security. Эта программа является инструментом поиска уязвимостей, используемым в Министерстве обороны США и отделах ИТ медицинских учреждений для проверки сетей на предмет уязвимостей. Обнаруженные слабые места устраняются соответствующим образом на основании результатов оценки риска для данного продукта.

Сканирование системы безопасности проводится на стадии разработки продуктов для ультразвуковых исследований LOGIQ e.

Потенциально опасные ситуации, возникающие вследствие сбоев сети

Опасные ситуации

Невозможность обеспечить перечисленные выше характеристики IT-сетей может привести к возникновению следующих потенциально опасных ситуаций общего характера:

- Отложенный или замедленный доступ к изображениям или иным данным исследования или пациента.
- Безвозвратная утрата изображений или иных данных исследования или пациента.
- Повреждение изображений или иных данных исследования или пациента.
- Потеря подключения к ЛВС во время работы может привести к потере данных и повреждению данных.

Предупреждение

В дополнение к указанным выше опасным ситуациям, подключение программного обеспечения ультразвуковой системы LOGIQ e к сетям с другим оборудованием может привести к не известным ранее рискам для пациентов, операторов или третьих лиц. Ответственная организация должна идентифицировать, анализировать, оценивать и контролировать все эти риски на постоянной основе, в том числе и после появления изменений в такой сети, поскольку эти изменения могут привести к новым рискам и дополнительному анализу.

- Изменения конфигурации сети
- Подключение к сети дополнительных устройств
- Отключение устройств от сети
- Обновление данных подключенного к сети оборудования
- Модернизация подключенного к сети оборудования

MDS²

Документ «Заявление производителя о средствах защиты закрытой медицинской информации, которые используются в медицинском устройстве» (MDS²) представляет собой стандартную форму, содержащую сведения о средствах обеспечения безопасности и конфиденциальности.

См. документ MDS² для систем LOGIQ e ниже.

MDS2 (продолжение)

Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS ²			
Device Category	15976 Scanning Systems, Ultrasonic, General-Purpose	Manufacturer	GE Healthcare
Device Model	LOGIQ e	Document ID	Document Release Date
		Software Revision	R10.X.X
		Software Release Date:	June 2019
Manufacturer or Representative	Name CARES	Title Product Support	Department Service
Contact information:	Company Name GE Healthcare	Telephone 1-800-437-1171	e-mail: http://apps.gehealthcare.com/user/secure
MANAGEMENT OF ELECTRONIC PROTECTED HEALTH INFORMATION (ePHI) As defined by HIPAA Security Rule, 45 CFR Part 164			
			Yes No N/A Note #
1. Can this device transmit or maintain electronic Protected Health Information (ePHI)?			
			Yes
2. Types of ePHI data elements that can be maintained by the device:			
a. Demographic (e.g., name, address, location, unique identification number)?			Yes
b. Medical record (e.g., medical record #, account #, test or treatment date, device identification number)?			Yes
c. Diagnostic/therapeutic (e.g., photo/radiograph, test results, or physiologic data with identifying characteristics)?			Yes
d. Open, unstructured text entered by device user/operator?			Yes
3. Maintaining ePHI: Can the device			
a. Maintain ePHI temporarily in volatile memory (i.e., until cleared on by power-off or reset)?			Yes
b. Store ePHI persistently on local media?			Yes
c. Import/export ePHI with other systems?			Yes
4. Mechanisms used for the transmitting, importing/exporting of ePHI: Can the device			
a. Display ePHI (e.g., video display)?			Yes
b. Generate hardcopy reports or images containing ePHI?			Yes
c. Retrieve ePHI from or record ePHI to removable media (e.g., disk, DVD, CD-ROM, tape, CF/SD card, memory stick)?			Yes
d. Transmit/receive or import/export ePHI via dedicated cable connection (e.g., IEEE 1073, serial port, USB, FireWire)?			Yes
e. Transmit/receive ePHI via a network connection (e.g., LAN, WAN, VPN, intranet, Internet)?			Yes
f. Transmit/receive ePHI via an integrated wireless connection (e.g., WiFi, Bluetooth, infrared)?			Yes
g. Other			N/A
ADMINISTRATIVE SAFEGUARDS			
5. Does manufacturer offer operator and technical support training or documentation on device security features?			Yes
What underlying operating system(s) (including version number) are used by the device? ...Windows® 10 IoT Enterprise 2019			
PHYSICAL SAFEGUARDS			
6. Are all device components maintaining ePHI (other than removable media) physically secure (i.e., cannot remove without tools)?			Yes
7. Does the device have an integral data backup capability (i.e., backup onto removable media such as tape, disk)?			Yes
8. Can the device boot from uncontrolled or removable media (i.e., a source other than an internal drive or memory component)?			Yes
TECHNICAL SAFEGUARDS			
9. Can software or hardware not authorized by the device manufacturer be installed on the device?			No
an electronic service dongle			
10. Can the device be serviced remotely (i.e., maintenance activities performed by service person via network or remote connection)?			Yes
a. Can the device restrict remote access to specific devices or network locations (e.g., specific IP addresses)?			No
b. Can the device log provide an audit trail of remote-service activity?			Yes
c. Can security patches or other software be installed remotely?			Yes
11. Level of owner/operator service access to device operating system: Can the device owner/operator			
a. Apply device manufacturer-validated security patches?			Yes
b. Install or update antivirus software?			No
c. Update virus definitions on manufacturer-installed antivirus software?			N/A
d. Obtain administrative privileges (e.g., access operating system or application via local root or admin account)?			No
12. Does the device support user/operator specific ID and password?			Yes
13. Are access sessions terminated after a predetermined length of inactivity (e.g., auto logoff)?			No
14. Events recorded in device audit log (e.g., user, date/time, action taken): Can the audit log record			
a. Login and logout by users/operators?			Yes
b. Viewing of ePHI?			Yes
c. Creation, modification or deletion of ePHI?			Yes
d. Import/export or transmittal/receipt of ePHI?			Yes
15. Does the device incorporate an emergency access ("break-glass") feature that logs each instance of use?			No
16. Can the device maintain ePHI (e.g., by internal battery) during power service interruptions?			Yes
17. Controls when exchanging ePHI with other devices:			
a. Transmitted only via a physically secure connection (e.g., dedicated cable)?			Yes
b. Encrypted prior to transmission via a network or removable media?			Yes
c. Restricted to a fixed list of network addresses (i.e., host-based access control list)?			Yes
18. Does the device ensure the integrity of the ePHI data with implicit or explicit error detection/correction technology?			Yes

Рис. 3-52. MDS² для системы LOGIQ e — 1

Рис. 3-53. MDS² для системы LOGIQ e — 2

MDS2 (продолжение)

Instructions for the Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security – MDS² Version 1.0

Introduction

In light of increased focus on medical device security and the upcoming April 21, 2005 deadline for compliance with the HIPAA Security Rule, the HIMSS Medical Device Security Workgroup has created a standard Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS²). The intent of the MDS² is to supply healthcare providers with important information that can assist them in assessing the vulnerability and risks associated with electronic Protected Health Information (ePHI)¹ transmitted or maintained by medical devices. Because security risk assessment is a broad, organization-wide effort, this document focuses on only those elements of the risk assessment process associated with medical devices and systems that maintain or transmit ePHI. A standardized form allows manufacturers to quickly respond to a potentially large volume of requests from providers for information regarding the security-related features of the medical devices they manufacture. The standardized form also facilitates the providers' review of the large volume of security-related information supplied by the manufacturers. This form was adapted from portions of the *ACCE/ECRI Biomedical Equipment Survey Form*, a key tool found in *Information Security for Biomedical Technology: A HIPAA Compliance Guide* (ACCE/ECRI, 2004). HIMSS recommends that the information in the MDS² be used to help complete the ACCE/ECRI form and associated processes as part of each organization's HIPAA Security compliance efforts.

The manufacturer-completed MDS² should:

- (1) Be useful to healthcare provider organizations worldwide.
While the form does supply information important to providers who must comply with the HIPAA Security Rule, the information presented is intended to be useful for *any* healthcare provider who aspires to have an effective information security and risk management program. Outside the US, providers would therefore find the MDS² an effective tool in addressing such regional regulations as EC 95/46, HPB 517, and PIPEDA.²
- (2) Include device-specific information addressing the technical security-related attributes of the individual device model.

This completed MDS² form provides a simple, flexible way of collecting the technical, device-specific elements of the total information needed by provider organizations (device users/operators) in preparing for their first round of medical device risk assessments. Providers around the world should find a completed MDS² form useful in controlling information security (i.e., confidentiality, integrity, and availability) risks. Note, however, that the MDS² is not intended and should not be used as a basis for medical device procurement. Writing procurement specifications requires a deeper and more extensive knowledge of security and the provider's mission.

Using the information provided by the manufacturer in the MDS² combined with information collected about the care delivery environment (e.g., through tools like ACCE / ECRI's guide for *Information Security for Biomedical Technology*), the provider's multidisciplinary risk assessment team can review assembled information and make informed decisions on implementing a local security management plan.

The Role of Healthcare Providers and Medical Device Manufacturers in the Security Management Process

Responsibility for effective security management must ultimately lie with the provider organization. Generally, the device manufacturers can assist providers in their security management programs by offering information associated with

- the type of data maintained / transmitted by the manufacturer's device or system
- how data is maintained / transmitted by the manufacturer's device or system
- any security-related features incorporated in the manufacturer's device or system

¹ As defined by HIPAA Security Rule, 45 CFR Part 164.

² EC 95/46 is the European Parliament and Council's Directive 95/46/EC on the Protection of Individuals with Regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of Such Data.

HPB 517 is the Japanese Electronic Storage of Clinical Records law; and
PIPEDA is the Canadian Personal Information Protection and Electronic Documents Act.

Рис. 3-54. MDS² для системы LOGIQ e — 3

MDS2 (продолжение)

To effectively manage medical information security and comply with relevant regulations, healthcare providers must employ administrative, physical and technical safeguards, most of which (other than some technical safeguards) must be adopted and employed on-site extrinsic to the actual device. Other than some general recommendations with regard to medical devices:

- there are few ADMINISTRATIVE safeguards manufacturers can address beyond providing assistance in security training
- there are few PHYSICAL safeguards manufacturers can address beyond incorporating physical security features (e.g., component lock & key, theft/intrusion alarms) in their devices

The greatest impact manufacturers can have on medical device security is to incorporate TECHNICAL Safeguards (i.e., security features) in their devices to facilitate the providers efforts in maintaining an effective security program and meeting any relevant regulations. The medical device manufacturing industry is increasingly aware of the importance of having effective security features in their devices and systems. Manufacturers are generally including such features in the production of new devices and systems-based provider needs and requirements.

Instructions for Obtaining and Using the MDS²

Information provided on the MDS² is intended to assist professionals knowledgeable in security and risk assessment processes in their management of medical device security issues. The information on the MDS² is not intended and may be inappropriate for any other purpose.

Completed MDS² forms for many devices and systems may be available directly from the device manufacturer. Check the manufacturer's web site first for relevant forms and, when not available there, contact a manufacturer's representative to request a MDS² for the appropriate device(s)/system(s). If a manufacturer does not have a completed MDS² for the appropriate device(s)/system(s), enter the device category, manufacturer and model information in the appropriate boxes on the top of a blank form³ and submit the form(s) and these instructions to the manufacturer's compliance office for their completion.

Note that HIMSS suggests that a standard naming convention be used for the device category terms and manufacturer names listed on the form. This assists providers in matching information from the form to their equipment inventories. ECRI's Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS) is the most widely used. Adopted by thousands of healthcare providers worldwide, UMDNS has been adopted by the National Library of Medicine into its Universal Medical Language System and has been recommended by the Institute of Medicine for inclusion in the US Department of Health and Human Services (HHS) National Committee on Vital and Health Statistics (NCVHS) core terminology group. For more information about UMDNS contact ECRI at www.ecri.org.

Side 1 of the MDS² contains descriptive information on the type of data maintained/transmitted by device, how the data is maintained/transmitted, and any security-related features incorporated in the device. Side 2 contains manufacturer-optional recommended security practices and space for numbered explanatory notes that may expand on answers to questions 1 through 19. Manufacturers may elect to attach supplementary material if additional space for recommended practices or explanatory notes is necessary.

Question-specific notes.

1. *Maintaining* ePHI includes storage on an internal disk, removable media, short-term computer memory, etc.
Transmitting ePHI includes receiving/sending external to the device via network, telephone, direct connect cable, removable media, etc.

³ Additional form copies and instructions may be downloaded from <http://www.himss.org/asp/medicalDeviceSecurity.asp>

Рис. 3-55. MDS² для системы LOGIQ e — 4

MDS2 (продолжение)

2. The four sections of this question relate directly to the 18 data elements referred to in HIPAA, any of which, if present, render the entire electronically transmitted/maintained data set as ePHI. The 18 data elements included in the Rule are:
- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Name• Geographic data (e.g., address)• Dates (e.g., date of birth, admission, discharge, death, treatment)• Telephone No.• Fax No.• E-mail address• Social Security No.• Medical record No.• Health plan beneficiary No. | <ul style="list-style-type: none">• Account No.• Certificate/license numbers• Vehicle identifiers• Device identifiers• Universal Resource Locators (URLs)• IP address numbers• Biometric identifiers• Full face (or comparable) photographic images• Any unique identifying number, characteristic, or code |
|--|---|
- The open, unstructured text question (2d) is intended to indicate an additional element where a provider might put further identifying information.
3. Here the manufacturer provides more detail on how ePHI is maintained. Note that a fully networked device is likely to have all three items with a 'Yes' response.
- Persistently on local media refers to media created or directly attached to the device under consideration (e.g., MR Scanner, 3-D workstation), not a remote archive.
 - Import/export ePHI refers to data that is sourced or destined to remote storage devices (e.g., an MR scanner that relies on an image server in a PACS system).
4. *Import and export* refer to movement of information via published open protocols to devices outside of the medical device under consideration (e.g., medical information bus (IEEE 1073), serial port, and published protocol that allows general access to ePHI). *Dedicated cable* here refers to communication via a point to point cable to a device or system outside of the device under consideration.
5. This question includes either explicit security training or explicit sections of administrator or user manuals that detail the device security features and their use.
6. This question identifies the underlying 3rd party system software platform (operating system) name or indicates if there is no 3rd party platform (i.e., proprietary system created for this manufacturer alone).
7. Refers to the typical installation of the manufacturer's device.
8. Refers to an integrated feature that supports information backup onto removable media (e.g., optical disk, magnetic disk, tape).
9. Identifies whether it is possible to start the device with software from any source other than the manufacturer's normal startup device (e.g., an integral hard disk or ROM).
10. Does the device allow, through root access, administrative privilege, or other non-intrusive method, a local user and/or IT staff to install software not provided and not explicitly authorized by the manufacturer (e.g., email client, office applications, virus scanner, browsers, games)?
11. Remote service refers to device maintenance activities performed by a service person via network or other remote connection.
12. Level of owner/operator access to device operating system. Here the manufacturer details what is technically possible if the device owner (generally the healthcare provider) has the technical ability to install security controls on the medical device under consideration. A MANUFACTURER ANSWERING 'YES' TO ANY OF THESE QUESTIONS DOES NOT MEAN THAT THE MANUFACTURER AUTHORIZES THE OWNER TO PERFORM THESE FUNCTIONS. THE OWNER ASSUMES ALL RESPONSIBILITY FOR UNAUTHORIZED INSTALLATION or REPAIRS. UNAUTHORIZED INSTALLATION or REPAIRS MAY VOID APPLICABLE WARRANTIES AND SERVICE AGREEMENTS. Authorization to perform these security-related services or changes to a medical device should be obtained in writing from the device manufacturer. Unauthorized changes to a medical device may remove it from government regulatory controls (e.g., FDA) and render the device an experimental medical device.
13. Self-explanatory.
14. Self-explanatory.

Рис. 3-56. MDS² для системы LOGIQ e — 5

MDS2 (продолжение)

15. Clarifications:

- Controlled viewing refers to operations that have to do with the display, printing, or other use of ePHI (e.g., image display, record print-out).
- Creation, modification, or deletion would mean that all these events are tracked in the log file.
- Export or transmittal refers to the movement of ePHI outside of the device under consideration.

16. Emergency access features allow operators emergency access to the device in cases where the normal authentication cannot be successfully completed or is not working properly.

17. Self-explanatory.

18. Clarifications:

- Physically secure connection is a cabling system that is not accessible to the general public. (i.e., it is in a physically controlled space such as examining rooms, communication closets, or building plenum).
- Fixed list is an explicit mechanism that limits the connections and nature of connections on a per-device basis.

19. Ensure integrity refers to methods that can detect and/or correct differences between the source makeup of an ePHI message and the ePHI message received by an external device. Is such a method available for use as part of the device under consideration (either in transmission or receipt of ePHI)?

Disclaimer

This document is intended to assist healthcare providers in meeting their regulatory obligations regarding medical device security. It is the obligation of the users of this document (e.g., the healthcare provider) to employ all necessary and appropriate safeguards to meet their regulatory and organizational requirements. HIMSS does not assume any responsibility for the application or the content of this form.

Рис. 3-57. MDS² для системы LOGIQ e — 6

MDS2 (продолжение)

Glossary

Term	Definition
Access	Read, write, modify, or transmit/receive data or otherwise make use of any system resource [45 CFR Part 164]
Administrative Safeguards	Administrative actions, policies, and procedures to manage the selection, development, implementation, and maintenance of security measures to protect electronic Protected Health Information and to manage the conduct of the covered entity's workforce in relation to the protection of that information [45 CFR Part 164]
Anti-Virus Software	See <i>Virus Checking</i>
Archive	Store (data) for extended period of time (e.g., years)
Audit Trail	Data collected and potentially used to facilitate a security audit [45 CFR Part 142]
Availability	The property that data or information is accessible and usable on demand by an authorized person [45 CFR Part 164]
Biometric ID	A biometric identification system identifies a human from a measurement of a physical feature or repeatable action of the individual (e.g., hand geometry, retinal scan, iris scan, fingerprint patterns, facial characteristics, DNA sequence characteristics, voice prints, handwritten signature) [45 CFR Part 142]
Compact Disk (CD)	Optical storage media
Compact Flash (CF) Card™	Any of a family of solid-state memory cards
Confidentiality	The property that data or information is not made available or disclosed to unauthorized persons or processes [45 CFR Part 164]
Digital Versatile Disk (DVD)	Optical storage media
Electronic Media	(1) Electronic storage media, including memory devices in computers (hard drives) and any removable/transportable digital memory media, such as magnetic tapes or disks, optical disks, or digital memory cards (2) Transmission media used to exchange information already in electronic storage media, including, for example, the Internet (wide open), extranet (using Internet technology to link a business with information accessible only to collaborating parties), leased lines, dial-up lines, and private networks, and the physical movement of removable/transportable electronic storage media. Certain transmissions, including of paper via facsimile and of voice via telephone, are not considered to be transmissions via electronic media because the information being exchanged did not exist in electronic form before the transmission [45 CFR Part 160]
EPHI	Individually Identifiable Health Information that is (1) transmitted or (2) maintained by electronic media [45 CFR Part 160]

Рис. 3-58. MDS² для системы LOGIQ e — 7

MDS2 (продолжение)

Term	Definition
Individually Identifiable Health Information (IIHI)	Any information, including demographic data collected from an <i>individual</i> , that (1) is created or received by a healthcare provider, health plan, employer, or healthcare clearinghouse; and (2) relates to the past, present, or future physical or mental health or condition of an individual; the provision of healthcare to an individual; or the past, present, or future payment for the provision of healthcare to an individual, and a. identifies the individual, or b. with respect to which there is a reasonable basis to believe that the information can be used to identify the individual [45 CFR Part 160]
Integrity	The property that data or information has not been altered or destroyed in an unauthorized manner [45 CFR Part 164]
Local Area Network (LAN)	See <i>Networks</i>
Memory Stick™	One of a family of solid-state memory cards
Networks	A communication capability that allows one user or system to connect to another user or system and can be part of a system or a separate system; examples of networks include local area or wide area networks, including public networks such as the Internet [NIST SP 800-26]
Operating System	A collection of computer programs that manages the hardware for other computer applications; examples include Microsoft Windows, Novell Netware, Unix, Linux, Mac OS
Password	Confidential authentication information composed of a string of characters [45 CFR Part 164]
PC Card	A standard laptop personal computer device that plugs into a personal computer slot approximately the size of a credit card (formerly known as PCMCIA™ card)
Personal Identification Number (PIN)	A number or code assigned to an individual and used to provide verification of identity [45 CFR Part 142]
Physical Safeguards	The physical measures, policies, and procedures to protect a covered entity's electronic information systems and related buildings and equipment from natural and environmental hazards and unauthorized intrusion [45 CFR Part 164]
Remote Service	Provide support service (e.g., testing, diagnostics, software upgrades) while not physically or directly connected to the device (e.g., remote access via modem, network, Internet)
Removable Media	See <i>Electronic Media</i>
Risk Analysis	Conducting an accurate and thorough assessment of the potential risks and vulnerabilities to the integrity, availability, and confidentiality of electronic Protected Health Information [45 CFR Part 164]
Risk Management	The ongoing process of assessing risk, taking steps to reduce risk to an acceptable level, and maintaining that level of risk [NIST SP 800-26] Security measures sufficient to reduce risks and vulnerabilities to a reasonable and appropriate level [45 CFR Part 164]
Secure Digital (SD) Card™	One of a family of solid-state memory cards

Рис. 3-59. MDS² для системы LOGIQ e — 8

MDS2 (продолжение)

Term	Definition
Technical Safeguards	The technology, policies, and procedures to protect electronic Protected Health Information and control access to it [45 CFR Part 164]
Token	A physical authentication device that the user carries (e.g., smartcard, SecureID™, etc.). Often combined with a PIN to provide a two-factor authentication method that is generally thought of as superior to simple password authentication
Virtual Private Network (VPN)	See Networks
Virus	A computer program that is either: (1) A type of programmed threat—a code fragment (not an independent program) that reproduces by attaching to another program. It may damage data directly, or it may degrade system performance by taking over system resources, which are then not available to authorized users (2) Code embedded within a program that causes a copy of itself to be inserted in one or more other programs; in addition to propagation, the virus usually performs some unwanted function [45 CFR Part 142]
Virus Checking	A computer program ("anti-virus software") that identifies and disables another "virus" computer program, typically hidden, that attempts to attach itself to other programs and has the ability to replicate (unchecked virus programs result in undesired side effects generally unanticipated by the user) [45 CFR Part 142]
Vulnerability	A flaw or weakness in system procedures, design, implementation, or internal controls that could be exercised (accidentally triggered or intentionally exploited) and result in a security breach or a violation of the system's security policy [NIST SP 800-30]
Wide Area Network (WAN)	See Networks

Рис. 3-60. MDS² для системы LOGIQ e — 9

Отключенные службы системы Windows

В ультразвуковой системе LOGIQ e отключены и не используются следующие службы системы Windows.

Таблица 3-20: Отключенные службы системы Windows

Имя	Описание	Тип запуска
Автоматическое обновление часовых поясов	Автоматически устанавливает часовой пояс в системе.	Отключено
Общий доступ к подключению к Интернету (ICS)	Предоставляет службы трансляции сетевых адресов, адресации, разрешения имен и/или службы предотвращения вторжения для домашней сети или сети небольшого офиса.	Отключено
Клиент Microsoft App-V	Управляет пользователями App-V и виртуальными приложениями.	Отключено
Служба общего доступа к портам Net.Tcp	Предоставляет возможность совместного использования TCP-портов по протоколу Net.Tcp.	Отключено
Удаленный реестр	Позволяет удаленным пользователям изменять параметры реестра на этом компьютере. Если эта служба остановлена, реестр может быть изменен только локальными пользователями, работающими на этом компьютере. Если данная служба отключена, все явно зависящие от нее службы запустить не удастся.	Отключено
Маршрутизация и удаленный доступ	Предлагает услуги маршрутизации организациям в локальной и глобальной сетях.	Отключено
Диспетчер учетных записей для режима общего ПК	Управляет профилями и учетными записями на устройстве с настроенным режимом общего ПК.	Отключено
Смарт-карта	Управляет доступом к устройствам чтения смарт-карт на этом компьютере. Если эта служба остановлена, этот компьютер не сможет считывать смарт-карты. Если данная служба отключена, все явно зависящие от нее службы запустить не удастся.	Отключено
Служба виртуализации опыта пользователей	Обеспечивает поддержку настроек приложений и ОС	Отключено
Служба времени Windows	Поддерживает синхронизацию даты и времени на всех клиентах и серверах сети. Если эта служба остановлена, синхронизация даты и времени будет недоступна. Если данная служба отключена, все явно зависящие от нее службы запустить не удастся.	Отключено

Помощь

Расходные материалы/принадлежности



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать любые датчики и принадлежности без одобрения компании GE.



При замене внутреннего периферийного оборудования используйте только оборудование, одобренное компанией GE.

Пользователь или оператор ни в коем случае не должны устанавливать или заменять внутренние периферийные устройства. Установку внутренних периферийных устройств выполняют представители сервисной службы, уполномоченные компанией GEHC.

Не все функции системы, датчики или периферийные устройства, описанные в данном руководстве, могут иметься в наличии или быть разрешенными к продаже на всех рынках. За свежей информацией обращайтесь к представителю компании GE Ultrasound.

Список разрешенных периферийных устройств можно получить у дистрибьютора, в филиале или торговом представительстве компании GE. За изделиями с индексом HCAT обращайтесь к поставщику оборудования.

Перечисленные ниже поставляемые компоненты и принадлежности проверены на совместимость с системой:

Периферийные устройства

Таблица 3-21: Периферийные устройства и принадлежности

Принадлежности	Единицы
Ч/б принтер Sony UP-D897	Шт.
Черно-белый принтер Sony UP-D898MD	Шт.
Цветной принтер Sony UP-D25MD	Шт.
DVD R/W	Шт.
Беспроводной адаптер USB	Шт.
ECG-USB	Шт.
Стыковочная тележка	Шт.
Сканер штрихкода	Шт.

Консоль

Таблица 3-22: Принадлежности пульта оператора

Принадлежности	Единицы
Педальный переключатель, модель MKF 2- MED GP26	Шт.

Датчики

Таблица 3-23: Датчики и дополнительные принадлежности

Датчик	НСАТ	Биопсийная направляющая	НСАТ направляющей для биопсии
C1-5-RS Конвексный	H40462LA	Одноразовая направляющая иглы с изменяемым углом и многоразовой пластиковой насадкой	H40432LE
8C-RS Микроконвексный	H40402LS	Отсутствует в наличии	Н/П
E8C-RS Микроконвексный	H40402LN	Одноразовая направляющая иглы с фиксированным углом и многоразовой пластиковой насадкой	E8385MJ
		Одноразовая направляющая иглы с фиксированным углом и многоразовой насадкой из нержавеющей стали	H40412LN
9L-RS Линейный	H40442LL	Одноразовая направляющая иглы с изменяемым углом и многоразовой пластиковой насадкой	H4906BK
12L-RS Линейный	H40402LY	Одноразовая направляющая иглы с изменяемым углом (набор для биопсии в плоскости сканирования) и многоразовой пластиковой насадкой	H40432LC
		Одноразовая направляющая для биопсии с поперечной насадкой (набор для биопсии за пределами плоскости сканирования) и многоразовой пластиковой насадкой	H48392LL
		Одноразовая направляющая для биопсии с нефиксированным углом (набор для биопсии в плоскости сканирования) и многоразовой пластиковой насадкой	H48392LT
L4-12t-RS Линейный с кнопками	H48062AB	Одноразовая направляющая иглы с изменяемым углом (набор для биопсии в плоскости сканирования) и многоразовой пластиковой насадкой	H40432LC
		Одноразовая направляющая для биопсии с поперечной насадкой (набор для биопсии за пределами плоскости сканирования) и многоразовой пластиковой насадкой	H48392LL
		Одноразовая направляющая для биопсии с нефиксированным углом (набор для биопсии в плоскости сканирования) и многоразовой пластиковой насадкой	H48392LT

Таблица 3-23: Датчики и дополнительные принадлежности

Датчик	НСАТ	Биопсийная направляющая	НСАТ направляющей для биопсии
L8-18i-RS Линейный	H40462LF	Отсутствует в наличии	Н/П
L10-22-RS Линейный	H48312AH	Отсутствует в наличии	Н/П
3Sc-RS Секторный	H45041DL	Одноразовая направляющая иглы с изменяемым углом и многоразовой пластиковой насадкой	H46222LC
6S-RS Секторный	H45021RP	Отсутствует в наличии	Н/П
4C-RS Конвексный (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x)	H4000SR	Одноразовая направляющая иглы с изменяемым углом и многоразовой пластиковой насадкой	E8385NA
6Tc-RS Секторный (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x)	H45551ZE	Отсутствует в наличии	Н/П
LK760-RS Линейный (в случае ПО версий R9.x.x и R10.x.x)	H44901AF	Отсутствует в наличии	Н/П
ML6-15-RS Линейный (для версии R10.1.0 или более поздних версий)	H40462LM	Одноразовая направляющая иглы с изменяемым углом и многоразовой пластиковой насадкой	H40432LJ

Гель

Таблица 3-24: Гель

Принадлежности	Единицы
Гель Aquasonic 100 Scan	Пластиковые бутылки емкостью 250 мл (12 шт. в коробке)

Контактная информация

Контактная информация компании GE Ultrasound

За дополнительной информацией и помощью обращайтесь к региональному дистрибьютору или в соответствующую службу поддержки из списка, приведенного ниже:

Через ИНТЕРНЕТ	http://www.gehealthcare.com http://www.gehealthcare.com/user/ultrasound/products/probe_care.html http://www3.gehealthcare.com/Products/Categories/Ultrasound/Ultrasound_Probes#cleaning
Клинические вопросы	Если вы находитесь в США, Канаде, Мексике и странах Карибского бассейна, обращайтесь за консультацией в центр по работе с клиентами: ТЕЛ.: (1) 800-682-5327 или (1) 262-524-5698. Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю по оборудованию, продажам или сервисному обслуживанию.
Вопросы сервисного обслуживания	По вопросам сервисного обслуживания на территории США обращайтесь в службу GE CARES. ТЕЛ.: (1) 800-437-1171 Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю сервисной службы.
Запрос информации	Для запроса технических данных изделия на территории США обращайтесь в компанию GE. ТЕЛ.: (1) 800-643-6439 Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю по оборудованию, продажам или сервисному обслуживанию.
Размещение заказа	Для заказа дополнительных принадлежностей, расходных материалов или запасных частей на территории США обращайтесь в контактный центр компании GE Technologies. ТЕЛ.: (1) 800-558-5102 Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю по оборудованию, продажам или сервисному обслуживанию.

Контактная информация компании GE Ultrasound (продолжение)

АМЕРИКА

АРГЕНТИНА GEME S.A.
Miranda 5237
Buenos Aires - 1407
ТЕЛ: (1) 639-1619 ФАКС: (1) 567-2678

БРАЗИЛИЯ GE Healthcare do Brasil Comercio e Servicos para
Equipamentos Médico- Hospitalares Ltda
Av. Magalhães de Castro, 4800, Andar 11 Conj. 111 e 112
Andar 12 Conj. 121 e 122, Torre 3 - Cidade
Jardim CEP: 05676-120 - Sro Paulo/SP - Brasil
CNPJ: 00.029.372/0001-40
RESPONSEVEL TÉCNICO:
Renata Bellentani Brandro - CRF/SP nº 36.198
REGISTRO ANVISA №: 80071260179
TEL:
3004 2525 (Capitais e Regixes Metropolitanas)
08000 165 799 (Demais Localidades)

КАНАДА GE Ultrasound
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
ТЕЛ.: (1) 800-668-0732
Центр по работе с клиентами ТЕЛ.: (1) 262-524-5698

**ЛАТИНСКАЯ И
ЮЖНАЯ
АМЕРИКА** GE Ultrasound
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
ТЕЛ.: (1) 262-524-5300
Центр по работе с клиентами ТЕЛ.: (1) 262-524-5698

МЕКСИКА GE Sistemas Medicos de Mexico S.A. de C.V.
Rio Lerma #302, 1° y 2° Pisos
Colonia Cuauhtemoc
06500-Mexico, D.F.
ТЕЛ: (5) 228-9600 ФАКС: (5) 211-4631

США GE Ultrasound
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
ТЕЛ: (1) 800-437-1171 ФАКС: (1) 414-721-3865

Контактная информация компании GE Ultrasound (продолжение)

АЗИЯ

АЗИАТСКО- ТИХООКЕАНС- КИЙ РЕГИОН ЯПОНИЯ	GE Healthcare Asia Pacific 4-7-127, Asahigaoka Hinoshi, Tokyo 191-8503, Japan ТЕЛ.: +81 42 585 5111
АВСТРАЛИЯ	32 Phillip Street Parramatta 2150 Sydney, Australia ТЕЛ.: 1300 722 229
КИТАЙ	GE Healthcare - Asia № 1, Yongchang North Road Beijing Economic & Technology Development Area Beijing 100176, China ТЕЛ: (8610) 5806 8888 ФАКС: (8610) 6787 1162 Сервисный центр: 4008108188 (круглосуточно)
ИНДИЯ	Wipro GE Healthcare PVT Limited № No.4, Kadugodi Industrial Area, Sadaramangala, Whitefield Bangalore, 560067 ТЕЛ: +(91) 1-800-425-8025
КОРЕЯ	15F, 416 Hangang Dae ro Chung-gu, Seoul, Korea ТЕЛ.: +82 2 6201 3114
НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ	8 Tangihua Street Auckland 1010 New Zealand ТЕЛ.: 0800 434 325
СИНГАПУР	ASEAN 1 Maritime Square #13-01 HarbourFront Center Singapore 099253 ТЕЛ.: +65 6291 8528

Контактная информация компании GE Ultrasound (продолжение)

ЕВРОПА

Пользователям в странах Европы, не вошедшим в приведенный выше список, следует обращаться к региональному дистрибьютору компании GE или в соответствующую службу поддержки, указанную на веб-сайте www.gehealthcare.com.

АВСТРИЯ	General Electric Austria GmbH & Co OG EURO PLAZA, Gebäude E Technologiestrasse 10 A-1120 Vienna ТЕЛ: (+43) 1 97272 0 ФАКС: (+43) 1 97272 2222
БЕЛЬГИЯ И ЛЮКСЕМБУРГ	GE Healthcare BVBA/SPRL Kouterveldstraat 20 1831 DIEGEM ТЕЛ: (+32) 2 719 7204 ФАКС: (+32) 2 719 7205
ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА	GE Medical Systems Ceská Republika, s.r.o Vyskocilova 1422/1a 140 28 Praha 4 ТЕЛ: (+420) 224 446 162 ФАКС: (+420) 224 446 161
ДАНИЯ	GE Healthcare Park Allén 295 DK-2605 Brøndby, Denmark ТЕЛ: (+45) 43 295 400 ФАКС: (+45) 43 295 399
ЭСТОНИЯ И ФИНЛЯНДИЯ	GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2, 000510 Helsinki P.O.Box 330, 00031 GE Finland ТЕЛ: (+358) 10 39 48 220 ФАКС: (+358) 10 39 48 221
ФРАНЦИЯ	GE Medical Systems SCS Division Ultrasound 24 Avenue de l'Europe - CS20529 78457 Vélizy Villacoublay Cedex ТЕЛ: (+33) 1 34 49 52 70 ФАКС: (+33) 13 44 95 202

ЕВРОПА (продолжение)

ГЕРМАНИЯ	GE Healthcare GmbH Beethovenstrasse 239 42655 Solingen ТЕЛ: (+49) 212-28 02-0 ФАКС: (+49) 212-28 02 28
ГРЕЦИЯ	GE Healthcare 8-10 Sorou Str. Marousi Athens 15125 Hellas ТЕЛ: (+30) 210 8930600 ФАКС: (+30) 210 9625931
ВЕНГРИЯ	GE Hungary Zft. Division, Akron u. 2. Budaörs 2040 Hungary ТЕЛ: (+36) 23 410 314 ФАКС: (+36) 23 410 390
ИРЛАНДИЯ	СЕВЕРНАЯ ИРЛАНДИЯ GE Healthcare Victoria Business Park 9, Westbank Road Belfast BT3 9JL. ТЕЛ: (+44) 028 90229900
	ИРЛАНДСКАЯ РЕСПУБЛИКА GE Healthcare 3050 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24 ТЕЛ.: 1800 460 550 ФАКС: (+353) 1 686 5327
ИТАЛИЯ	GE Medical Systems Italia spa Via Galeno, 36, 20126 Milano ТЕЛ: (+39) 02 2600 1111 ФАКС: (+39) 02 2600 1417
ЛЮКСЕМБУРГ	См. Бельгия
НИДЕРЛАНДЫ	GE Healthcare De Wel 18 B, 3871 MV Hoevelaken PO Box 22, 3870 CA Hoevelaken ТЕЛ: (+31) 33 254 1290 ФАКС: (+31) 33 254 1292

ЕВРОПА (продолжение)

НОРВЕГИЯ GE Vingmed Ultrasound AS
Sandakerveien 100C
0484 Oslo, Norway
ТЕЛ: (+47) 23 18 50 50 70 ФАКС: (+47) 23 18 60 35

GE Vingmed Ultrasound
Strandpromenaden 45
P.O. Box 141, 3191 Horten
ТЕЛ: (+47) 33 02 11 16

ПОЛЬША GE Medical Systems Polska
Sp. z o.o., ul. Woloska 9
02-583 Warszawa, Poland
ТЕЛ: (+48) 22 330 83 00 ФАКС: (+48) 22 330 83 83

ПОРТУГАЛИЯ General Electric Portuguesa SA
Avenida do Forte 6 - 6A
Edificio Ramazzotti
2790-072 CARNAXIDE
ТЕЛ: (+351) 21 425 1309 ФАКС: (+351) 21 425 1343

РОССИЯ GE Healthcare
Пресненская наб., 10
корпус С, 12-й этаж
123317 Москва, Россия
ТЕЛ: (+7) 4957 396931 ФАКС: (+7) 4957 396932

ИСПАНИЯ GE Healthcare España
C/ Gobelos 35-37
28023 Madrid
ТЕЛ: (+34) 91 663 2500 ФАКС: (+34) 91 663 2501

ШВЕЦИЯ GE Healthcare Sverige AB
FE 314, 182 82 Stockholm
Besöksadr: Vendevagen 89
Danderyd, Sverige
ТЕЛ: (+46) 08 559 500 10 70 ФАКС: (+46) 08 559 500 15
Сервисный центр: (+46) 020-120 14 36

ЕВРОПА (продолжение)

ШВЕЙЦАРИЯ	GE Medical Systems (Schweiz) AG Europastrasse 31 8152 Glattbrugg ТЕЛ: (+41) 1 809 92 92 ФАКС: (+41) 1 809 92 22
ТУРЦИЯ	GE Healthcare Türkiye Istanbul Office Levent Ofis Esentepe Mah. Harman Sok. No:8 Sisli-Istanbul ТЕЛ: +90 212 398 07 00 ФАКС: +90 212 284 67 00
ОБЪЕДИНЕННЫЕ АРАБСКИЕ ЭМИРАТЫ (ОАЭ)	GE Healthcare Dubai Internet City, Building No. 18 First Floor, Dubai - UAE ТЕЛ: (+971) 4 429 6101 или 4 429 6161 ФАКС: (+971) 4 429 6201
ВЕЛИКОБРИТА- НИЯ	GE Medical Systems Ultrasound 71 Great North Road Hatfield, Hertfordshire, AL9 5EN ТЕЛ: (+44) 1707 263570 ФАКС: (+44) 1707 260065

Производитель



GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
№ 19, Changjiang Road
WuXi National Hi-Tech Dev. Zone
214028 Jiangsu China (Китай)
ТЕЛ.: +86 510 85225888; ФАКС: +86 510 85226688

Адреса заводов

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
№ 19, Changjiang Road
WuXi National Hi-Tech Dev. Zone
214028 Jiangsu China (Китай)
ТЕЛ.: +86 510 85225888; ФАКС: +86 510 85226688

GE Medical Systems
Ultrasound & Primary Care Diagnostics, LLC
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
U.S.A. (США)

Глава 4

Меры безопасности

Меры безопасности и сведения о нормативных документах, необходимых для работы с данным ультразвуковым оборудованием

Ответственность владельца

Требования к владельцу

Владелец оборудования обязан обеспечить, чтобы все лица, работающие с системой, прочитали и усвоили информацию, содержащуюся в данном разделе руководства. Однако это не означает, что прочтения данного руководства достаточно для эксплуатации, осмотра, проверки, юстировки, калибровки, устранения неполадок, ремонта или изменения системы. Владелец должен обеспечить выполнение установки, технического обслуживания, устранения неполадок, калибровки и ремонта оборудования только обученным должным образом высококвалифицированным персоналом.

Владелец данной ультразвуковой системы должен обеспечить ее эксплуатацию только обученным должным образом высококвалифицированным персоналом, допущенным до работы с системой. Прежде чем допускать оператора к работе с системой, следует проверить, прочитал ли он и полностью усвоил рабочие инструкции, содержащиеся в данном руководстве. Рекомендуется вести список допущенных операторов.

Если система работает неправильно или не реагирует на команды, описанные в данном руководстве, оператор должен обратиться в ближайший отдел обслуживания компании GE Ultrasound.

За сведениями о конкретных требованиях и нормативах, относящихся к использованию электронного медицинского оборудования, обращайтесь в местные, областные и государственные органы.

Недопустимость самостоятельных модификаций

Никогда не вносите изменения в данное изделие, включая компоненты системы, программное обеспечение, кабели и т. п. Внесение изменений пользователем может создать угрозу безопасности и ухудшению рабочих характеристик системы. Все изменения должны вноситься квалифицированным персоналом компании GE.

Меры предосторожности

Уровни опасности

Описание значков

На данном оборудовании имеются предупреждения об опасности разных уровней, которые распознаются по одному из перечисленных ниже ключевых слов и значков, предваряющих указания по мерам безопасности.



Обозначает, что в неподходящих условиях и при неправильном обращении возникнет следующая опасность:

- Получение персоналом тяжелых травм вплоть до смертельного исхода
- Существенное повреждение оборудования



Обозначает, что в неподходящих условиях и при неправильном обращении может возникнуть следующая опасность:

- Тяжелая травма
- Существенное повреждение оборудования



Обозначает потенциальную опасность, которая может возникнуть при несоблюдении условий эксплуатации и при неправильном обращении:

- Легкая травма
- Повреждение оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ:

Указывает на меры предосторожности или рекомендации, которые следует учитывать при работе с ультразвуковой системой, в том числе:

- поддержание оптимальных условий окружающей среды;
- использование настоящего руководства;
- предупреждающие или поясняющие символы.

Знаки, предупреждающие об опасности

Описание значков

На потенциальную опасность указывают следующие значки.

Таблица 4-1: Потенциальные опасные ситуации

Значок	Потенциальная опасность	Использование	Источник
	Биологическая опасность Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска передачи болезни или инфекций. • Инфицирование пациента/оператора через зараженное оборудование	• Инструкции по чистке и уходу • Рекомендации по использованию оболочек и перчаток	ISO 7000 № 0659
	Опасность поражения электрическим током Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска получения травмы в результате поражения электрическим током. • Микропоражение пациента электрическим током, например вызов фибрилляции желудочков сердца	• Датчики • ЭКГ, если применимо • Разъемы на задней панели	
	Опасность при перемещении Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска получения травмы во время перемещения или опрокидывания оборудования. • Падение панели управления, принадлежностей или дополнительных устройств для хранения на пациента, оператора или других лиц • Столкновения с людьми или предметами при перемещении системы либо ее транспортировке могут привести к травмам. • Травмы оператора при перемещениях панели управления	• Перемещение • Использование тормозов • Транспортировка	
	Опасное воздействие акустических сигналов • Получение травм пациентом или повреждение тканей в результате воздействия ультразвукового излучения	• Выбор мощности ультразвукового излучения по принципу РЭМ (разумно эффективного минимума)	

Таблица 4-1: Потенциальные опасные ситуации (продолжение)

Значок	Потенциальная опасность	Использование	Источник
	Взрывоопасность Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска получения травмы в результате взрыва. • Риск вспышки или взрыва при работе в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.	• Легковоспламеняющиеся анестетики	
	Пожароопасность • Получение травм пациентом/оператором либо отрицательные последствия воздействия пламени или дыма. • Получение травм пациентом/оператором в результате взрыва и возгорания	• Замена предохранителей • Рекомендации по использованию розеток электропитания	

Важные замечания по технике безопасности

В следующих разделах ("Безопасность пациента" и "Правила безопасной эксплуатации оборудования") для пользователей ультразвукового оборудования приведены сведения о конкретных опасных ситуациях, связанных с эксплуатацией данного оборудования, и возможном травмировании, к которому может привести несоблюдение правил техники безопасности. Дополнительные сведения о мерах безопасности можно найти в других разделах данного руководства.



Неправильное применение оборудования может привести к тяжелой травме. Использование данной системы не по назначению или в условиях, не отвечающих указанным требованиям, а также в противоречии с правилами техники безопасности квалифицируется как ненадлежащая эксплуатация. Перед тем как приступить к использованию устройства, пользователь обязан внимательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации оборудования и опасными ситуациями, которые могут возникнуть при ультразвуковом исследовании. При необходимости можно воспользоваться услугами компании GE по обучению персонала.

Пренебрежение информацией по технике безопасности рассматривается как неправильная эксплуатация.



Использование данной системы в условиях, не отвечающих ее предназначению, и пренебрежение соответствующими сведениями о технике безопасности квалифицируется как ненормальная эксплуатация. Изготовитель не несет ответственности за поломки в результате ненормальной эксплуатации.

Безопасность пациента

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования



Ниже перечислены основные типы рисков, оказывающие определяющее влияние на безопасность пациента при проведении диагностического ультразвукового исследования.

Идентификатор пациента

Всегда включайте в данные пациента соответствующий идентификатор и проверяйте, правильно ли указано имя пациента и идентификационные номера при вводе таких данных. Убедитесь, что все сохраненные данные и распечатки содержат правильный идентификатор пациента. Ошибки при идентификации могут привести к неверному диагнозу.

Ультразвуковая система не предназначена для длительного хранения данных пациента или изображений. Пользователи несут ответственность за сохранность данных в системе. Настоятельно рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование данных.

Перед любым сервисным обслуживанием жесткого диска рекомендуется создать резервную копию данных системы. Всегда существует возможность потерять данные во время сбоя в работе системы и ремонта. Компания GE не несет ответственности за потерю данных.

Диагностическая информация

Изображения и расчеты, получаемые с помощью данной системы, предназначены для компетентных пользователей в качестве средства диагностики. Их не следует рассматривать как единственное неопровержимое основание для постановки клинического диагноза. Пользователи могут ознакомиться с литературой и прийти к собственному профессиональному заключению относительно клинического использования системы.

Пользователь должен знать технические характеристики изделия, а также погрешность системы и ограничения стабильности. Следует учитывать данные ограничения, прежде чем принимать какое-либо решение, основанное на количественных значениях. При любых сомнениях следует обращаться за консультацией в ближайший отдел обслуживания компании GE Ultrasound.

Сбои в работе оборудования или его неправильная настройка могут привести к ошибкам в измерениях и невозможности оценки деталей изображения. Оператор обязан самым тщательным образом изучить данное оборудование и правила его эксплуатации, чтобы оптимально использовать все диагностические возможности и распознавать возможные неполадки. Через местное представительство компании General Electric можно организовать обучение персонала работе с прикладными диагностическими программами. Для полного овладения навыками работы с данным оборудованием рекомендуется внедрить программу обеспечения качества.



Система предоставляет результаты расчетов (например, расчетный вес плода) и таблицы, созданные по данным научных публикаций. Ответственность за правильность выбора таблицы, а также клиническую интерпретацию результатов расчетов и данных таблиц лежит исключительно на пользователе. Пользователь должен учитывать противопоказания к применению тех или иных расчетов или таблиц, используя данные научных публикаций. Диагностика, принятие решения о дальнейших обследованиях и методах лечения должны осуществляться квалифицированным персоналом в соответствии с общепринятой клинической практикой.



Обязательно обеспечивайте конфиденциальность сведений о пациенте.

Возможности механического повреждения

Использование неисправных датчиков может привести к травмам и повышает риск инфекции. Как можно чаще осматривайте датчики на предмет поверхностных повреждений. Поврежденные датчики могут поранить пациента или нарушить целостность защитных средств.



Опасность
поражения
электротоком

При работе с неисправным датчиком повышается также риск поражения электрическим током, если проводящие растворы вступают в контакт с внутренними деталями, находящимися под напряжением. Необходимо как можно чаще проверять датчики на наличие трещин или открытых щелей на корпусе, отверстий на акустической линзе и вокруг нее, а также иных нарушений целостности, через которые внутрь может попасть жидкость. Ознакомьтесь со сведениями об использовании датчиков и мерах предосторожности, описанными в разделе *Датчики и биопсия*.



ВНИМАНИЕ!

Ультразвуковые датчики – это чувствительные приборы, которые легко повредить при неосторожном обращении. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не уронить датчик, и следите за тем, чтобы датчики не соприкасались с острыми или абразивными поверхностями. Поврежденный корпус, линза или кабель могут стать причиной серьезной травмы пациента, повреждения оборудования или сбоя в его работе.

Сканер и электрохирургические устройства



Это оборудование не снабжено специальными средствами защиты от ожогов, вызванных высокочастотным излучением (HF) при работе с электрохирургическим устройством (ESU). Чтобы снизить риск ожогов, не прикасайтесь ультразвуковым датчиком или электродами ЭКГ к телу пациента при работе с электрохирургическим устройством. Если прикосновения невозможно избежать, убедитесь, что датчик или электроды ЭКГ не находятся между активными разнополярными электродами электрохирургического устройства, и не допускайте контакта кабелей электрохирургического устройства с кабелем ЭКГ либо датчиком.

Принцип ALARA



Ультразвук может негативно воздействовать на ткани и потому представляет потенциальную опасность для здоровья пациента. Всегда следует минимизировать время облучения и поддерживать низкие уровни ультразвука, за исключением тех случаев, когда применение большей мощности требуется для постановки более точного диагноза. Руководствуйтесь принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable) — принципом разумно допустимого минимума, увеличивая мощность выходного сигнала только тогда, когда требуется получить высококачественное диагностическое изображение. Постоянно контролируйте уровень выходного акустического сигнала через визуальное отображение на дисплее; подробно изучите функции регуляторов этого сигнала. Подробные сведения приведены в разделе *Биоэффекты* главы *Акустическая мощность* (в полном справочном руководстве).



Оператор устройства должен в достаточной степени понимать акустические сигналы и иметь возможность получать соответствующие значения теплового индекса. Датчик с самонагревом в воздухе не может использоваться для трансвагинального сканирования. При исследовании эмбрионов и плодов всегда минимизируйте время экспозиции и уровень ультразвуковой акустической мощности.

Обучение

Всем пользователям данной системы перед ее применением в клинических целях рекомендуется пройти подготовку по использованию конкретных приложений. Обратитесь в местное представительство компании GE, чтобы организовать обучение.

Безопасность оборудования и персонала

Ниже перечислены основные типы рисков, оказывающих определяющее влияние на безопасность самого оборудования и персонала при проведении ультразвуковых диагностических исследований.

Не допускается использование оборудования, если имеются проблемы с обеспечением безопасности пациентов и персонала. Перед вводом в эксплуатацию требуется выполнить ремонт и проверить рабочие характеристики оборудования силами квалифицированного обслуживающего персонала.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования



ОСТОРОЖНО!

Данное оборудование работает под опасным напряжением, способным привести к тяжелому поражению электрическим током вплоть до летального исхода.

При появлении дефектов изображения или сбоев в работе системы остановите работу оборудования и обезопасьте пациента. Сообщите о сбое квалифицированному специалисту по обслуживанию и известите о неисправности местный сервис-центр компании GE Medical Systems.

Внутри консоли нет никаких деталей и узлов, подлежащих обслуживанию со стороны пользователя. Любые работы по ремонту и техническому обслуживанию системы должны проводиться только квалифицированным и уполномоченным техническим персоналом.

Необходимо избегать любых манипуляций с оборудованием со стороны персонала, не имеющего соответствующих полномочий.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



Опасность
поражения
электротоком

Чтобы избежать травмы:

- Не снимайте защитные кожухи. Внутри устройства нет компонентов, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно. Обратитесь за помощью к квалифицированному техническому персоналу.
- Для обеспечения безопасного заземления включайте вилку электропитания только в надежно заземленную розетку (класса "для больниц") с проводом выравнивания потенциала ↓.
- Запрещается использовать для вилки кабеля питания переходники с 3 контактов на 2 контакта. В этом случае произойдет ослабление заземляющего соединения.
- Не размещайте емкости с жидкостью на панели управления или над ней. Пролитая жидкость может вступить в контакт с деталями, находящимися под напряжением, что повышает риск поражения электрическим током.



Опасность
получения
ожогов

Сетевое питание системы должно соответствовать указанным номинальным параметрам переменного тока. Нагрузочная способность цепи питания должна соответствовать указанной.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



ОСТОРОЖНО!

Разрешается использовать только аттестованные и рекомендуемые периферийные устройства и принадлежности.

Все периферийные устройства и принадлежности следует надежно закрепить в системе LOGIQ e.



ОСТОРОЖНО!

Использование LOGIQ e в качестве накопителя данных не предусмотрено. Ответственность за резервное копирование базы данных пациентов и изображений возлагается на медицинское учреждение. Компания GE HE несет ответственности за утрату изображений, а также информации о пациентах.



Опасность
взрыва

Риск вспышки или взрыва при работе в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.



Опасность
взрыва

Никогда не эксплуатируйте данное оборудование в присутствии горючих или взрывчатых жидкостей, испарений и газов. Неисправности системы или искры, возникающие при работе электродвигателей вентиляторов, могут привести к возгоранию этих веществ по причинам электрического характера. В целях предотвращения таких опасностей взрыва операторы должны знать следующее.

- При обнаружении горючих веществ в окружающей среде не подсоединяйте систему к розетке и не включайте ее.
- Если горючие вещества обнаружены после включения системы, не пытайтесь выключить ее или отсоединить от розетки.
- При обнаружении горючих веществ освободите помещение от людей и проветрите его, прежде чем выключать устройство.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Не допускается использование оборудования, если имеются проблемы с обеспечением безопасности пациентов и персонала. Перед вводом в эксплуатацию требуется выполнить ремонт и проверить рабочие характеристики оборудования силами квалифицированного обслуживающего персонала.



Опасность заражения

Для обеспечения безопасности пациентов и персонала при проведении инвазивных процедур остерегайтесь биологических рисков. Чтобы свести к минимуму риск передачи инфекции:

- Используйте защитные средства (перчатки и чехлы для датчиков) во всех возможных случаях. По мере необходимости проводите диагностические исследования в режиме полной стерильности.
- После каждого исследования пациента тщательно очищайте датчики и принадлежности многократного применения. Дезинфицируйте и стерилизуйте их по мере необходимости. Подробнее об использовании датчиков и уходе за ними см. в главе *Датчики и биопсия*.
- Соблюдайте принятые в вашем учреждении правила профилактики инфекций применительно к оборудованию и персоналу.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание травмы или повреждения системы НИКОГДА не помещайте предметы или сосуды с жидкостью на панель управления.



ВНИМАНИЕ!

Управление архивированными данными выполняется на местах. Рекомендуется создавать резервную копию данных (в любом устройстве).

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

- Обязательно проверьте носитель после записи данных в ходе процедур EZBackup (Резервное копирование), SaveAs (Сохранить как) или Export (Экспорт).
- Перед удалением данных пациента или изображения с экрана пациента убедитесь, что данные сохранены с помощью функции резервного копирования или экспорта и перенос данных на носитель выполнен успешно.



ВНИМАНИЕ!

НЕ прикасайтесь одновременно к пациенту и разъемам ультразвукового аппарата, включая разъемы ультразвукового датчика.

При подключении к устройству другого оборудования НЕ прикасайтесь к электропроводящим частям кабелей USB, Ethernet, а также кабелей, предназначенных для передачи видео- или аудиосигналов.



ВНИМАНИЕ!

В целях сведения к минимуму риска случайной потери данных регулярно выполняйте резервное копирование EZBackup, а также обычное резервное копирование.

1. Сначала выполните резервное копирование EZBackup, чтобы сохранить изображения.
2. Затем выполните резервное копирование через меню Utility (Утилиты) --> Backup/Restore (Резервное копирование/Восстановление). В области "Backup" (Резервное копирование) активируйте следующие опции:
 - Архив пациентов
 - Архив отчета
 - Пользовательская конфигурация
 - Сервис



ВНИМАНИЕ!

НЕ загружайте постороннее программное обеспечение на компьютер системы.

Сведения о безопасности материалов

Резиновые части

Материал: силикон

Область применения: функциональные клавиши/резиновые ножки/резиновые ограничители/резиновый бампер клавиатуры/резиновый кожух ЖК-дисплея



ВНИМАНИЕ!

НЕ царапайте и не давите на панель какими-либо острыми предметами, например карандашами или ручками, поскольку это может привести к повреждению панели.



ВНИМАНИЕ!

- На ЖК-экране могут иметься дефектные пиксели. Такие пиксели имеют вид светлых или темных точек на экране. Их присутствие является характеристикой самой ЖК-панели, а не продукта.
- Подсветка ЖК-панели имеет ограниченный срок службы. Если экран темнеет или мерцает, обратитесь к квалифицированному представителю Отдела технического обслуживания.

Аллергические реакции на медицинские устройства, содержащие латекс



ВНИМАНИЕ!

Поскольку сообщалось о тяжелых аллергических реакциях на медицинское оборудование, содержащее латекс (натуральный каучук), FDA рекомендует медицинским специалистам выявлять пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к неотложному лечению аллергических реакций. Латекс входит в состав многих медицинских устройств, включая хирургические и смотровые перчатки, катетеры, инкубационные трубки, наркозные маски и зубные защитные прокладки. Реакция на латекс может быть самой разной — от контактной крапивницы до общей анафилактической реакции.

Подробнее об аллергических реакциях на латекс см. в медицинском предупреждении MDA91-1 от 29 марта, выпущенном Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США.

Общие предупреждения



ВНИМАНИЕ!

Стандартное техническое обслуживание должно производиться уполномоченным обслуживающим персоналом в течение срока службы изделия (7 лет).



ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте осторожность при пересечении стыковочной или изолирующей тележкой порогов дверей и лифтов. Толкайте или тяните систему за ручки, но, к примеру, не за ЖК-дисплей стыковочной тележки. Несоблюдение этих требований может привести к тяжелой травме или поломке системы.



ВНИМАНИЕ!

Допустимая грузоподъемность стыковочной тележки: максимальная весовая нагрузка на корзину для хранения (1) — 2 кг, полку для DVD-RW (2) — 2 кг, полку для черно-белого принтера (3) — 4 кг, полку для цветного принтера (4) — 7 кг, (см. рисунок ниже).

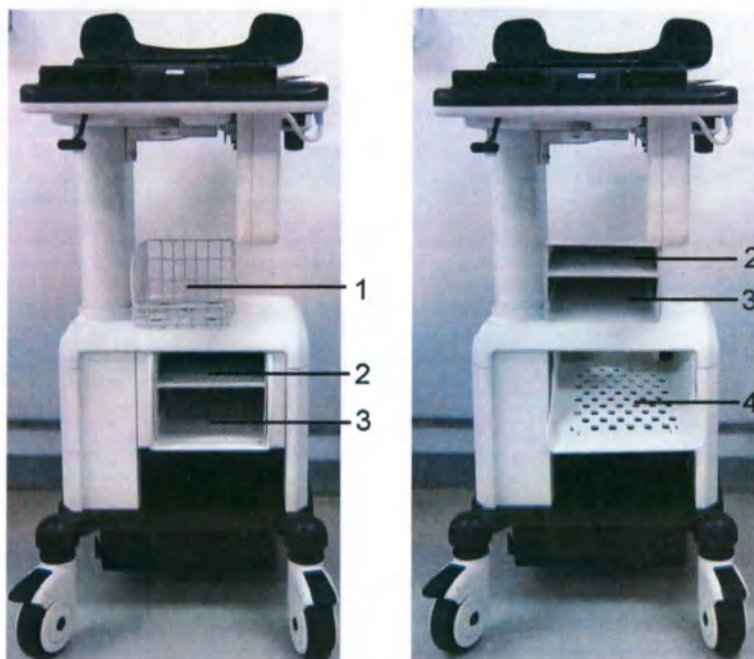


Рис. 4-1. Допустимая грузоподъемность стыковочной тележки

ЭМС (электромагнитная совместимость)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное оборудование генерирует, использует и может излучать РЧ-энергию. Оборудование может являться источником высокочастотных помех для работы другого медицинского и немедицинского оборудования, а также систем радиосвязи. С целью обеспечения адекватных мер защиты против указанных помех данное оборудование изготовлено в соответствии с требованиями к предельным уровням излучения для медицинского оборудования группы 1 класса А, как указано в стандарте EN 60601-1-2. Однако нет никаких гарантий, что при выполнении конкретного монтажа помехи не возникнут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если будет обнаружено, что установленное оборудование является источником помех (что можно определить путем его включения и выключения), пользователь или квалифицированный медицинский персонал должны попытаться устранить проблемы, выполнив одно или несколько из приведенных ниже действий:

- Измените ориентацию или местонахождение прибора (приборов), чувствительного к помехам.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и прибором, чувствительным к помехам.
- Подайте питание на оборудование от источника, который не связан с источником питания прибора, чувствительного к помехам.
- Обратитесь за рекомендациями в торговое или сервисное представительство.

ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель не несет ответственности за любые помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения в указанное оборудование несанкционированных изменений. Несанкционированные изменения могут привести к лишению конкретного пользователя права на эксплуатацию оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях соблюдения требований к электромагнитным устройствам сопряжения для медицинского оборудования класса А, FCC, все соединительные кабели периферийных устройств должны быть экранированы и заземлены в установленном порядке. Применение неправильно экранированных и заземленных кабелей может привести к созданию высокочастотных помех в нарушение требований Федеральной комиссии по связи США (FCC).

ЭМС (электромагнитная совместимость) (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте вблизи устройства приборы, передающие РЧ-сигналы (сотовые телефоны, радиоприемники или изделия с радиоуправлением), отличные от поставляемых компанией GE (например, беспроводного микрофона или кабелей питания с большой пропускной способностью), так как это может повлиять на исходные технические характеристики устройства. Если перечисленные устройства находятся вблизи оборудования, их следует выключить.

Медперсонал, отвечающий за эксплуатацию данного оборудования, должен сообщить специалистам, пациентам и другим лицам, которые могут находиться вблизи оборудования, о необходимости соблюдения приведенных выше требований.

Для всех типов электронного оборудования характерно создание электромагнитных помех при одновременной работе с другим оборудованием, причем эти помехи могут передаваться как в пространстве, так и по соединительным кабелям. Термин ЭМС (электромагнитная совместимость) означает нечувствительность оборудования к посторонним помехам и незначительное влияние на работу другого оборудования за счет собственных помех.

Для обеспечения максимально возможной ЭМС данной системы необходима ее правильная установка и наладка в полном соответствии с руководством по техническому обслуживанию.

Установка оборудования должна производиться в соответствии с рекомендациями, приведенными в следующем разделе: 'Замечания по установке изделия' на стр. 4-23

ЭМС (электромагнитная совместимость) (продолжение)

При возникновении проблем, связанных с ЭМС, обращайтесь к обслуживающему техническому персоналу.

Производитель не несет ответственности за любые помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения в указанное оборудование несанкционированных изменений. Несанкционированные изменения могут привести к лишению конкретного пользователя права на эксплуатацию оборудования.



ОСТОРОЖНО!

Портативные средства радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться не ближе чем на расстоянии 30 см (12 дюймов) от любого компонента системы LOGIQ e, включая кабели, рекомендованные производителем. В противном случае может произойти снижение производительности данного оборудования.

Технические характеристики кабелей

Таблица 4-2: Список технических характеристик кабелей

1	Шнур питания от сети переменного тока	<3 м	Без экранирования
2	Кабель датчика	<3 м	С экранированием
3	LHI ЭКГ	<3 м	С экранированием
4	Кабель S-Video	3 м	С экранированием
5	Кабель Ethernet	<3 м	Без экранирования
6	Кабель для передачи композитного видеосигнала	3 м	С экранированием
7	Набор Transcend TS8XDVDS-KDVDRW	<3 м	С экранированием
8	Кабель для цветного принтера Sony UPD25	<3 м	С экранированием
9	Кабель для принтера SONY UP-D898DC	<3 м	С экранированием
10	Кабель для USB-адаптера Wi-Fi A6210	<3 м	С экранированием
11	USB-кабель для педального переключателя MKF 2-MED GP26Cable	<3 м	С экранированием
12	Модуль для ЭКГ с кабелем IEC	<3 м	С экранированием
13	Шнур питания для принтера	<3 м	Без экранирования
14	Кабель сканера штрихкода	<3 м	С экранированием

Замечания по установке изделия

Расстояние от системы и влияние стационарного оборудования радиосвязи: напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиостанции диапазонов AM и FM, вещательные ТВ-передатчики, точно спрогнозировать невозможно. Для оценки характеристик электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных РЧ-передатчиков требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется ультразвуковая система, превышает установленный разрешенный уровень, указанный в заявлении о соответствии требованиям электромагнитной совместимости, ультразвуковую систему следует проверить на предмет работоспособности. Если наблюдаются аномалии в работе системы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или места установки ультразвуковой системы, либо ее перемещение в кабинет, изолированный от РЧ-излучения.

1. Используйте только поставляемые или рекомендуемые компанией GE шнуры питания. Оборудование с вилкой на шнуре питания должно подключаться к стационарной розетке с защитным заземлением. При подсоединении вилки шнура питания к розетке не применяйте никаких адаптеров или переходников (например, с трех контактов на два контакта).
2. Установите данное оборудование как можно дальше от другого электронного оборудования.
3. Убедитесь в том, что используются только кабели, поставляемые либо рекомендуемые компанией GE. Соединяйте эти кабели в полном соответствии с рекомендациями по установке (т. е. кабели питания раздельно от сигнальных кабелей).
4. Размещайте основное оборудование и периферийные устройства в соответствии с процедурами, описанными в дополнительных руководствах по установке.

Общие указания

1. Назначение периферийных устройств, подключаемых к данному оборудованию.

Оборудование, указанное в разделе о расходных материалах/дополнительных принадлежностях, может быть подключено к изделию без ущерба для его характеристик ЭМС.

Не применяйте оборудование, не указанное в данном перечне. Несоблюдение настоящих рекомендаций может привести к ухудшению характеристик ЭМС данного изделия.

2. Недопустимость самостоятельных модификаций.

Пользователь не должен допускать никаких самостоятельных модификаций данного изделия. Такие модификации могут привести к ухудшению параметров ЭМС.

Под модификациями изделия подразумеваются замены и изменения:

- a. кабелей (длина, материал, монтажная разводка и т. д.);
- b. установки/размещения системы;
- c. конфигурации/компоновки системы;
- d. защитных деталей системы (открытие/закрытие кожухов, снятие крепежных винтов с кожухов).

3. При работе системы все кожухи должны быть закрыты. Если по каким-либо причинам крышка открыта, обязательно закройте ее перед началом или возобновлением рабочих операций.
4. При работе системы с открытыми кожухами могут ухудшиться характеристики ЭМС.

Обновление периферийного оборудования для стран ЕС

Для пользователей в странах ЕС ниже приведена обновленная информация о соединениях системы LOGIQ e с устройствами регистрации изображений и другими устройствами или коммуникационными сетями.

Периферийные устройства, используемые в окружении пациента

Система LOGIQ e была протестирована на общую безопасность, совместимость и соответствие требованиям по эксплуатации устройств записи изображения, перечисленным в разделе "Расходные материалы/принадлежности".

Система LOGIQ e проверена также на совместимость и возможность подсоединения к локальной сети (ЛВС) через разъем Ethernet, размещенный на задней панели системы, при условии, что компоненты локальной сети соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60950.

Система LOGIQ e проверена также на совместимость и возможность подсоединения к дисководу DVD-RW через USB-порт системы при условии, что дисковод DVD-RW соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60950.

Имеется дополнительная функция подключения к беспроводной ЛВС.

Систему LOGIQ e можно также безопасно использовать, подсоединив ее к устройствам, отличным от рекомендованных выше, при условии, что эти устройства и их технические характеристики, а также способы установки и соединения с системой соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

Периферийные устройства, используемые в окружении пациента (продолжение)

Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC (например, IEC60950 для оборудования обработки данных и IEC60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все полные конфигурации оборудования должны соответствовать действующей версии системного стандарта IEC60601-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входным или выходным разъемам системы LOGIQ e, вносит изменения в конфигурацию медицинского оборудования и поэтому несет ответственность за соответствие системы требованиям действующей версии стандарта IEC60601-1. В случае возникновения сомнений обратитесь в отдел технической поддержки или к региональному представителю компании GE.

Общие меры предосторожности при установке сменного встроенного устройства:

1. Добавляемые устройства должны соответствовать требуемому стандарту безопасности и иметь маркировку CE.
2. Номинал входного сетевого напряжения устройств, добавляемых в систему LOGIQ e и используемых одновременно с ней, должен быть не больше номинального напряжения питания системы LOGIQ e.
3. Во избежание перегрева устройства должны быть приняты меры для обеспечения надлежащего отвода тепла и вентиляции.
4. Необходимо обеспечить соответствующее механическое крепление устройства и устойчивость всей конструкции.
5. Ток утечки и связанная с этим степень опасности должны соответствовать требованиям стандарта IEC/EN60601-1.
6. Электромагнитные излучения и помехозащищенность оборудования должны соответствовать требованиям стандарта IEC/EN60601-1-2.

**Периферийные устройства, используемые в окружении пациента
(продолжение)**

Общие меры предосторожности при установке отдельно стоящего или удаленного устройства или при подсоединении к сети:

1. Дополнительные устройства должны соответствовать действующим стандартам безопасности и иметь маркировку CE.
2. Добавляемые устройства должны использоваться по их непосредственному назначению и иметь интерфейс, совместимый с системой.
3. Для обеспечения соответствия требованиям стандарта IEC/EN60601-1 может потребоваться наличие устройств развязки сигнальных или силовых цепей и дополнительное защитное заземление.



ВНИМАНИЕ!

Подсоединение системы к оборудованию или передающим сетям, отличным от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к поражению персонала электрическим током или сбоям в работе оборудования. При замене или установке оборудования и выполнении соединений специалист, выполняющий монтаж, обязан проверять оборудование на совместимость с системой и на соответствие требованиям стандарта IEC/EN 60601-1. Владелец оборудования несет полную ответственность за модификации оборудования и связанные с ними сбои в работе и электромагнитные помехи.

Защита от помех

Предполагаемые условия использования:
профессиональные медицинские учреждения



ВНИМАНИЕ!

Использование радиопередающих устройств вблизи установки может привести к сбоям в ее работе.

Не рекомендуется использовать вблизи установки приборы радиосвязи, такие как сотовые телефоны, радиостанции, рации, радиоуправляемые игрушки и т. д. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и ультразвуковой установкой см. в разделе стр. 4-34.

Медицинский персонал, отвечающий за установку, должен сообщить специалистам, пациентам и другим людям, которые могут находиться вблизи установки, о соблюдении вышеперечисленных правил.

Любой электрический прибор может создавать электромагнитное поле. Однако применительно к такого рода излучению, уровень которого не оговаривается техническими условиями, минимальные разделяющие расстояния между приборами не могут быть вычислены. В случае эксплуатации ультразвуковой установки в непосредственной близости от другого оборудования пользователь должен быть готов к неожиданным изменениям в работе оборудования, которые могут быть вызваны таким излучением.

Ультразвуковая установка рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде, описанной в таблицах ниже.

Защита от помех (продолжение)

Эти условия эксплуатации должны быть обеспечены пользователем ультразвуковой установки.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Параметры ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных помещениях и больницах (стандарт CISPR11, класс А). При использовании данного оборудования в жилых помещениях (для которых оборудование, как правило, должно относиться к классу В стандарта CISPR 11) могут возникать сбои в работе средств радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять меры по защите от помех, такие как перемещение или изменение ориентации оборудования.*



ОСТОРОЖНО!

Следует избегать использования данного оборудования вблизи или в комплексе с другим оборудованием, поскольку это может привести к его ненадлежащему функционированию. Если такое использование все же необходимо, то следует наблюдать за обоими видами оборудования, обеспечивая их работу в штатном режиме.



ОСТОРОЖНО!

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, помимо указанных или предоставляемых производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитных помех или снижению устойчивости данного оборудования к электромагнитным помехам в результате неправильной работы.

Заявление о соответствии требованиям к электромагнитному излучению

Эта система пригодна для применения в указанных ниже условиях. Пользователь обязан обеспечить применение системы только в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 4-3: Заявление о соответствии требованиям к электромагнитному излучению

Указания и инструкции производителя - электромагнитные излучения		
Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система применяется в указанной среде.		
Тип излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	РЧ-излучение используется только для внутренних функций системы. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Систему можно использовать в любых условиях, кроме домашних. Ее запрещается использовать в жилых зданиях, где сети питания напрямую подключены к общей электросети источника питания низкого напряжения. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: данная система предназначена для использования только медицинским персоналом. Система может быть источником помех или нарушить работу оборудования, находящегося вблизи. Возможно, потребуются принять меры по ослаблению воздействия, например, изменить ориентацию, место установки или экранирование расположения.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания/ выбросы напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Заявление о помехозащищенности

Эта система пригодна для применения в указанных ниже условиях. Пользователь обязан обеспечить применение системы в соответствии с указаниями и только в указанной электромагнитной среде.

Таблица 4-4: Устойчивость к электромагнитным помехам

Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытаний	Допустимый уровень	Условия и указания по электромагнитной совместимости
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ — контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ — воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, в помещении следует поддерживать относительную влажность не менее 30 %. Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий и (или) медицинских учреждений. Если пользователю требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или к аккумулятору. ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это уровень напряжения в сети электропитания перед подачей напряжения контрольного уровня. Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровни, типичные для коммерческих зданий и медицинских учреждений. Расстояние от системы до радиооборудования должно определяться описанным ниже способом. Если оборудование помечено следующим символом, то вблизи него могут возникать помехи:  Возможно ухудшение качества изображения или появление помех вследствие наведенного радиочастотного шума в шнурах питания оборудования или других сигнальных кабелях. Такие помехи легко распознаются и отличаются от изображения анатомических структур пациента или кривых физиологических параметров. Помехи такого типа могут увеличить время проведения обследования, однако они не влияют на диагностическую точность. При частом возникновении таких помех может потребоваться дополнительная изоляция шнура питания и сигнальной проводки.
Радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МН до 2,7 ГГц АМ: 80 % при 1 кГц	
Поля, создаваемые находящимися поблизости беспроводными средствами радиосвязи	IEC 61000-4-3	См. таблицу с рекомендованными значениями пространственного разброса для беспроводных средств радиосвязи в разделе «Минимальные расстояния»	
Магнитные поля при номинальной частоте в сети	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц	
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	Порт источника питания: ± 2 кВ, частота повторения импульсов: 100 кГц Порт входа/выхода сигналов: ± 1 кВ, частота повторения импульсов: 1	
Выбросы напряжения	IEC 61000-4-5	Между фазами: $\pm 0,5$ кВ ± 1 кВ Между фазой и землей: $\pm 0,5$ кВ ± 1 кВ ± 2 кВ	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В в диапазоне от 0,15 до 80 МГц 6 В в диапазоне ISM и/или любительском РЧ-диапазоне от 0,15 до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % U_T в течение 25/30 периодов, фаза синусоидального сигнала — 0°	
Исчезновение напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 250/300 периодов	

Таблица 4-4: Устойчивость к электромагнитным помехам (продолжение)

Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытаний	Допустимый уровень	Условия и указания по электромагнитной совместимости
ПРИМЕЧАНИЕ: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей, находящихся вблизи системы. Если излучение других электронных приборов совпадает со средней частотой датчика, на изображении могут появиться шумы. Необходимо обеспечить правильную изоляцию силовой линии.			

Минимальный пространственный разнос

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным устройствами радиосвязи и ультразвуковой установкой						
Ультразвуковая установка рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых радиопомех. Покупатель или пользователь ультразвуковой установки может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и ультразвуковой установкой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи. Переносное оборудование для мобильной радиосвязи (например, приемно-передающая радиоустановка, сотовые/беспроводные телефоны, беспроводные компьютерные сети), отличное от поставляемого компанией GE, должно использоваться на определенном расстоянии от системы и кабелей. Расстояние можно вычислить следующим образом.						
Испытательная частота (МГц)	Диапазон частот (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательные уровни (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция, 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	ЧМ, девиация ± 5 кГц, синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	704–787	Диапазоны частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция, 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазоны частот LTE 5	Импульсная модуляция, 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Диапазоны частот LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция, 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Диапазоны частот LTE 7	Импульсная модуляция, 217 Гц	2	0,3	28

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным устройствами радиосвязи и ультразвуковой установкой						
5240	5100—5800	WLAN, 802.11 a/n,	Импульсная модуляция, 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с учетом частоты передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя. ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Приведенные указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей, находящихся вблизи системы.						

Технические характеристики адаптера беспроводной связи

Таблица 4-5: Технические характеристики адаптера беспроводной связи

Частота принимаемого сигнала (ГГц)	Частота излучения (ГГц)	Тип модуляции	Эффективная частота излучения
2,412	2,412	OFDM	≤100 мВт
2,417	2,417		
2,422	2,422		
2,427	2,427		
2,432	2,432		
2,437	2,437		
2,442	2,442		
2,447	2,447		
2,452	2,452		
2,457	2,457		
2,462	2,462		

Общие требования к безопасности

1. Необходимо, чтобы длина пути тока утечки и воздушный зазор соответствовали применимым требованиям.
2. Необходимо, чтобы защитное заземление соответствовало применимым требованиям.
3. Необходимо, чтобы значение тока утечки соответствовало применимым требованиям.

Основные функциональные характеристики

К основным функциональным характеристикам данной ультразвуковой системы относятся:

1. Возможность отображать изображения, полученные в В-режиме, в качестве данных для диагностики.
2. Возможность отображать изображения, полученные в М-режиме, в качестве данных для диагностики.
3. Возможность отображать изображения, полученные в доплеровском режиме, в качестве данных для диагностики.
4. Возможность отображать изображения, полученные в режиме цветового доплеровского картирования (ЦДК), в качестве данных для диагностики.
5. Отображение показателей акустической мощности как вспомогательное средство безопасного использования ультразвуковой диагностики (индексы MI, TIS, TIB, TIC).

Устройства, используемые вблизи пациента



Рис. 4-2. Устройства, используемые вблизи пациента

1. Левая панель:
 - 3 USB-порта для подключения периферийных устройств, принтеров (чёрно-белого, цветного и USB), флеш-накопителя, педального переключателя, адаптера беспроводной ЛВС, концентратора USB, жесткого диска USB, устройства регистрации ЭКГ
 - 1 порт для SD-карты
 - 1 замок безопасности
2. Нижняя панель: гнездо для литий-ионного аккумулятора
3. Справа: порт датчика
4. Задняя панель:
 - 1 порт HDMI
 - 1 сетевой порт
 - 1 порт док-станции
 - Входной разъем питания пост. тока (адаптера перем. тока)

Меры безопасности

Разрешенные для эксплуатации устройства

Устройства, показанные на предыдущей странице, предназначены для использования в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА.



ВНИМАНИЕ!

НЕ допускается подключать датчики и принадлежности в окружении пациента без разрешения компании GE.

Более подробную информацию см.: 'Расходные материалы/принадлежности' на *стр. 3-157*.

Нерекомендованные устройства



ВНИМАНИЕ!

НЕ используйте нерекомендованные устройства.

Если такие устройства были подсоединены к системе без ведома и согласия компании GE, гарантия становится НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ.

Любые подсоединяемые к системе LOGIQ e устройства должны отвечать, по меньшей мере, одному из требований и стандартов, перечисленных ниже:

1. Стандарты IEC и равноценные требуемые стандарты для устройств.
2. Все устройства должны быть ЗАЗЕМЛЕНЫ.

Дополнительные принадлежности, компоненты по отдельному заказу, поставляемые компоненты



ВНИМАНИЕ!

Использование нерекомендованных устройств может привести к сбоям в работе оборудования и нарушению безопасности. Используйте только принадлежности, опции и поставляемые компоненты, разрешенные или рекомендованные в настоящих инструкциях.



ВНИМАНИЕ!

С целью обеспечения совместимости следует использовать только датчики, периферийные устройства и принадлежности, одобренные компанией GE.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать любые датчики и принадлежности без одобрения компании GE.

Мощность акустического выходного сигнала



ВНИМАНИЕ!

Если устройство испускает акустические сигналы, в то время как датчик не используется (или находится в держателе), оно может нагреться. Всегда снижайте акустическую мощность или переводите систему в режим стоп-кадра, когда она не используется.

Если на экране "Utility" (Утилиты) > "System" (Система) > "System Imaging" (Визуализация) выбран предварительно заданный параметр "Auto Freeze" (Автоматический стоп-кадр), система автоматически переходит в режим стоп-кадра, если не обнаруживает изменений на изображении. (В случае ПО версии R8.x.x.)

Если на экране "Утилиты" -> "Система" -> "Системная визуализация" задана предварительная настройка "Время автоматического стоп-кадра (требуется выбрать датчик)", система автоматически переходит в режим стоп-кадра по истечении заданного времени сканирования, если изображение не меняется. (В случае ПО версии R9.x.x, R10.x.x.)

На экране выходных акустических сигналов, размещенном в верхней правой области экрана системного монитора, в реальном масштабе времени для оператора отображаются акустические сигналы, формируемые в системе. Подробные сведения приведены в главе *Акустическая мощность* в полном справочном руководстве. Экран соответствует стандарту NEMA/AIUM по отображению в реальном времени выходных тепловых и механических индексов выходной акустической мощности ультразвукового диагностического оборудования.

Технические характеристики выходных акустических сигналов

Экран состоит из трех частей: области отображения теплового индекса (TI), области отображения механического индекса (MI) и области отображения относительной величины выходного акустического сигнала (АО). Несмотря на то, что величина АО не определена в стандарте NEMA/AIUM, с ее помощью можно определить, когда система работает в приемлемом диапазоне уровней выходного сигнала.

Индексы TI и MI отображаются постоянно. Значения индекса TI начинаются с 0 и изменяются с шагом 0,1. Значения индекса MI начинаются с 0 и изменяются с шагом 0,1.

Всегда контролируйте уровень выходной акустической мощности, который отображается на экране "Acoustic Output" (Выходная акустическая мощность). Необходимо досконально изучить интерфейс данного экрана, а также элементы управления выходной мощностью.

Тепловой индекс (TI)

В зависимости от типа исследования и типа исследуемой ткани используется параметр TI одного из трех типов.

- **Тепловой индекс мягких тканей (TIS).** Используется при отображении только мягких тканей; определяет возможность генерации тепла в мягких тканях.
- **Тепловой индекс костной ткани (TIB).** Используется при нахождении костной ткани около фокуса изображения, как, например, при акушерском обследовании в третьем триместре беременности; определяет возможность генерации тепла в фокусе луча при фокусировке на или вблизи костной ткани, находящейся рядом с очень чувствительной тканью.
- **Тепловой индекс черепной ткани (TIC).** Используется при нахождении костной ткани вблизи поверхности кожи, как, например, при транскраниальном исследовании; позволяет определить возможное нагревание костной ткани или прилегающих мягких тканей.

Технические характеристики выходных акустических сигналов (продолжение)

Механический индекс

Индекс MI указывает на наличие нетепловых процессов, в частности кавитации, и позволяет определить вероятность их возникновения в тканях.

Изменение типа теплового индекса

Чтобы изменить отображаемый индекс TI, выберите "Utility" (Утилиты) -> "Imaging" (Визуализация) -> "B-Mode" (В-режим). Для каждого приложения можно указывать разные настройки индекса TI.

Точность отображения значений TI и MI

При значении индекса $MI \geq 0,6$, $TI \geq 3,6$ отображаемое значение MI и TI будет не ниже 50 % и не выше 150 % измеренного значения.

При значении индекса $MI < 0,6$, $TI < 3,6$ абсолютная погрешность $MI \leq 0,3$, $TI \leq 1,8$.

Элементы управления, влияющие на выходную акустическую мощность

Напряжение для создания механических (MI) или тепловых биологических (TI) воздействий можно регулировать с помощью определенных элементов управления.

Элементы прямого управления. Регулятор акустической мощности напрямую регулирует интенсивность ультразвукового излучения.

Элементы косвенного управления. Косвенное влияние на мощность излучения может оказывать настройка элементов управления. Элементы управления, использование которых может повлиять на индексы MI и TI, указаны в разделе "Оптимизация изображения" (см. биоэффекты для каждого элемента управления).

Для отслеживания возможных эффектов постоянно наблюдайте за отображением излучаемого ультразвукового сигнала на дисплее.

Практические рекомендации по оптимальному сканированию



Полезные
советы

Повышайте интенсивность акустического сигнала только после предшествующих попыток оптимизации изображения с помощью других элементов управления, не меняющих мощности сигнала, например "Gain" (Усиление) и "TGC" (Компенсация усиления).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Дополнительные сведения обо всех элементах управления см. в главе 2.



ОСТОРОЖНО!

Прежде чем пытаться напрямую настроить регулятор акустической мощности или увеличить мощность сигнала посредством косвенного управления, прочитайте и усвойте пояснения функционального назначения всех элементов управления режимами сканирования.



Опасность
получения
травм при УЗИ

Для получения более качественного изображения или измерения при диагностическом исследовании используйте минимальную мощность излучения, дающую эффективный результат. Начинайте исследование с датчиком, обеспечивающим оптимальную глубину фокуса и проникновение сигнала через ткани.

Уровни выходной акустической мощности по умолчанию

Во избежание высокой выходной мощности сигнала в самом начале исследования система LOGIQ e начинает сканирование при ограниченной интенсивности излучения, которая установлена в заводских настройках по умолчанию. Эта установка предварительно запрограммирована и зависит от категории исследования и выбранного датчика. Установка активизируется при включении питания системы или при выборе пункта **New Patient** (Новый пациент) в программном меню.

Чтобы изменить выходную акустическую мощность, отрегулируйте уровень выходной мощности в главном меню/подменю.

Наклейки на устройстве

Описание наклеек и значков

В приведенной ниже таблице описано назначение и расположение условных обозначений и надписей по технике безопасности, а также других важных сведений, указанных на самом оборудовании.

Таблица 4-6: Наклейки

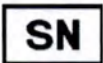
Символ/значок	Значение	Локализация
Табличка идентификации устройства и параметров сетевого питания 	Наименование и адрес производителя	Табличка с техническими данными
	Дата выпуска: в качестве даты может использоваться год, год и месяц или год, месяц и день. Форматы даты в соответствии со стандартом ISO 8601	Снизу
	Номер по каталогу или номер модели	Снизу
	Серийный номер	Снизу
	Постоянный ток: для изделий, предназначенных для питания от источников постоянного тока	Снизу
INPUT	Ввод	Снизу

Таблица 4-6: Наклейки (продолжение)

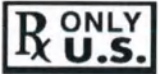
Символ/значок	Значение	Локализация
For use with adapter GE Part Number 5460229-X	Используется с адаптером GE, номер по каталогу 5460229-х	Снизу
DESC.	Описание	Снизу
MODEL	Модель	Задняя сторона стыковочной тележки
Only for use with LOGIQ e series (Software version should be R8.x.x or higher)	Предназначена только для систем серии LOGIQ e (версия ПО R8.x.x или более поздняя)	Задняя сторона стыковочной тележки
OUTPUT	Выход	Разное
Made in China	Сделано в Китае	Задняя сторона стыковочной тележки
Наклейка типа/класса	Обозначает степень безопасности или уровень защиты	
IP-код (IPX8) IPX8: MKF 2-MED GP26	Обозначает степень защиты в соответствии со стандартом IEC60 529. IPX8 может применяться в операционной	Нижняя поверхность педального выключателя
	Адрес официального представительства в Европе	Нижняя панель
	Только для США Этикетка, сообщающая о допустимости продажи только по предписанию врача	Нижняя панель
	Символ оборудования типа BF с контактными элементами (фигура человека в рамке), соответствующий IEC 878-02-03	Около разъема датчика

Таблица 4-6: Наклейки (продолжение)

Символ/значок	Значение	Локализация
	Наклейка "Обратитесь к сопроводительной документации" предупреждает пользователя о необходимости обратиться к руководству по эксплуатации или другим документам в случаях, когда на наклейке невозможно поместить всю необходимую информацию	Разное
	Общее предостережение	Разное
	Общее предостережение	Датчик
	"Осторожно! Опасное напряжение": указывает на опасность поражения электрическим током	Разное
	Не используйте вблизи данного оборудования следующие устройства: сотовые телефоны, радиоприемники, радиопередатчики для мобильной связи, радиоуправляемые игрушки и т. д. Использование таких устройств вблизи оборудования может повлиять на заявленные технические характеристики устройства. Если перечисленные устройства находятся вблизи оборудования, следует выключить их источники питания	Разное
	Избегайте статического электричества	Снизу

Таблица 4-6: Наклейки (продолжение)

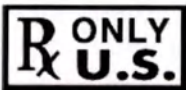
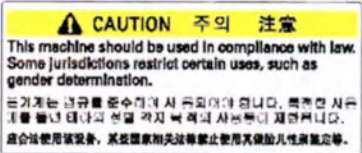
Символ/значок	Значение	Локализация
	Прибор, использование которого потенциально небезопасно (только для США): В соответствии с федеральным законодательством данное устройство разрешено к продаже только врачам или по их заказу	Снизу
	Знак соответствия CE свидетельствует о том, что оборудование соответствует директиве EC 93/42/EEC	Снизу
CISPR 11 / EN 55011 CLASS: A GROUP: 1 CLASSE: A GROUPE: 1	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ CISPR: система LOGIQ e соответствует требованиям стандарта CISPR11, группа 1, класс А международного стандарта характеристик электромагнитных помех	Разное
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: данное устройство должно использоваться в соответствии с законодательством. Ряд законодательств запрещает использовать оборудование в определенных целях, например, для определения пола	Снизу Примечание. Только для Китая, Кореи и Индии.
	"ВКЛ." — обозначает положение включения выключателя питания. ВНИМАНИЕ: этот выключатель НЕ ОТКЛЮЧАЕТ СИСТЕМУ от сети электропитания	Информация о расположении содержится в разделе "Обзор консоли"
	Этот символ обозначает клемму "Защитное заземление"	Внутри адаптера переменного тока

Таблица 4-6: Наклейки (продолжение)

Символ/значок	Значение	Локализация
	Знак регистрации и сертификации NRTL используется для указания соответствия стандартам безопасности, принятым в данной стране. На знаке указано название и/или логотип испытательной лаборатории, категория изделия, стандарт безопасности, которому соответствует оборудование, и контрольный номер	Снизу
	Символ контактного элемента типа CF, обеспечивающего защиту от разрядов дефибриллятора (сердце в рамке с лопастями), соответствующий стандарту IEC 60878-02-06	Модуль ЭКГ
	Не толкайте систему	• Задняя сторона стыковочной тележки • Тележка Isolation Cart
	Этот символ означает, что отходы данного электрического и электронного оборудования следует собирать отдельно от неотсортированных бытовых отходов и утилизировать соответствующим образом. Обратитесь к официальным представителям поставщика для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации	• Снизу • Датчик
	Этот символ означает, что отходы данного электрического и электронного оборудования следует собирать отдельно от неотсортированных бытовых отходов и утилизировать соответствующим образом. Обратитесь к официальным представителям поставщика для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации	Датчик

Таблица 4-6: Наклейки (продолжение)

Символ/значок	Значение	Локализация
	Символ отдельной утилизации, располагающийся на аккумуляторе или его упаковке, указывает на то, что аккумулятор должен быть утилизирован или переработан в соответствии с местным или федеральным законодательством. Буквы под символом отдельной утилизации указывают на содержание в аккумуляторе определенных химических элементов (Pb=свинец, Cd=кадмий, Hg=ртуть). В целях сведения к минимуму вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду все аккумуляторы с символом, извлекаемые из данного оборудования, должны утилизироваться или перерабатываться надлежащим образом. Информацию о безопасном извлечении аккумулятора из системы см. в руководстве по техническому обслуживанию или инструкции по эксплуатации. Информацию о возможном воздействии веществ, содержащихся в аккумуляторах, на здоровье человека и окружающую среду см. на веб-сайте по адресу: http://www.gehealthcare.com/euen/wEEE-recycling/index.html	Упаковка аккумулятора, если последний содержит свинец, кадмий или ртуть

Таблица 4-6: Наклейки (продолжение)

Символ/значок	Значение	Локализация
	Концентрация опасных веществ не превышает предельно допустимый уровень. В соответствии с требованиями стандарта электронной промышленности Китайской Народной Республики SJ/T11364-2006 предельно допустимый уровень концентрации опасных веществ для электронного оборудования распространяется на следующие опасные вещества: свинец, ртуть, шестивалентный хром, кадмий, полибромбифенил (PBB) и полибромдифенил эфир (PBDE)	
	Этот символ означает, что уровень содержания опасных материалов в изделии превышает пределы, установленные стандартом GB/T 26572 для Китая, который ограничивает допустимый уровень концентрации определенных веществ в электрических и электронных устройствах. Число на символе указывает на продолжительность периода экологически безопасного использования, то есть периода, в течение которого опасные вещества или элементы, содержащиеся в электрическом и электронном оборудовании, не попадают во внешнюю среду и не изменяются при стандартных условиях эксплуатации, так что использование такого электрического и электронного оборудования не приводит к какому-либо значительному загрязнению окружающей среды, причинению вреда для здоровья или нанесению ущерба имуществу. Период измеряется в годах	• Датчик • Задняя панель • Табличка с номинальными параметрами - для Китая

Таблица 4-6: Наклейки (продолжение)

Символ/значок	Значение	Локализация
	При закрывании крышки жидкокристаллического дисплея следует соблюдать осторожность, чтобы избежать повреждения рук или пальцев, так как эта крышка снабжена устройством автоматического закрывания	Снизу
	Не кладите аккумулятор в огонь	Аккумуляторный блок
	Не разбирайте аккумулятор и обращайтесь с ним надлежащим образом	Аккумуляторный блок
	Не подсоединяйте дисковод DVD-RW к системе в процессе сканирования. Дисковод DVD-RW можно использовать после подсоединения к стыковочной тележке	Дисковод DVD-RW
	Знак ГОСТ — обозначает соответствие государственным стандартам Российской Федерации	Снизу Примечание: данная маркировка помещается на консоли только после завершения регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации.
	Знак "Евразийского соответствия"; единый знак соответствия для обращения продукции на рынках государств-членов Таможенного союза. Данное изделие прошло все процедуры оценки соответствия (утверждения), отвечающие требованиям действующего технического регламента Таможенного союза	Снизу

Таблица 4-6: Наклейки (продолжение)

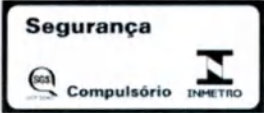
Символ/значок	Значение	Локализация
	Сертификация INMETRO: TUV Rheinland Brazil	Табличка с техническими данными Примечание: эта надпись появится на табличке с паспортными данными только после регистрации в Бразилии.
	Знак соответствия техническим регламентам	Данное изделие соответствует требованиям технических регламентов, распространяющихся на медицинское оборудование и утвержденных Постановлением № 753 Кабинета министров Украины от 2 октября 2013 г. Примечание. Данная маркировка размещается на корпусе аппарата только после завершения регистрации в соответствии с законодательством Украины.

Таблица 4-6: Наклейки (продолжение)

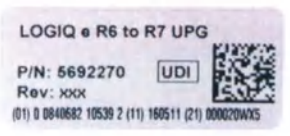
Символ/значок	Значение	Локализация
	Каждая система имеет уникальную маркировку для идентификации — этикетку с уникальным идентификатором устройства (Unique Device Identification, UDI). На этикетке с UDI имеется серия буквенно-цифровых символов и штрихкод, позволяющих идентифицировать каждую систему LOGIQ e как медицинское устройство, изготовленное компанией General Electric. Отсканируйте или введите данные UDI в медицинскую карту пациента в соответствии с законами страны	Табличка с техническими данными
		Табличка с техническими данными
		Обновленные системы LOGIQ e, рядом с табличкой с техническими данными
		Обновленные системы LOGIQ e, рядом с табличкой с техническими данными
		Обновленные системы LOGIQ e, рядом с табличкой с техническими данными
	Собрано в США	Табличка с техническими данными Примечание: только для системы, собранной в США.

Таблица 4-6: Наклейки (продолжение)

Символ/значок	Значение	Локализация
	Адрес производства: GE Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics LLC 9900 Innovation Drive, Wauwatosa, WI 53226, USA	Табличка с техническими данными Примечание: только для системы, собранной в США.
	Символ, указывающий на то, что данные Инструкции по эксплуатации предоставляются в электронной форме. ПРИМЕЧАНИЕ. Данный символ действителен для электронных инструкций по эксплуатации, только если система соответствует требованиям электронных инструкций по эксплуатации	Табличка с техническими данными

Расположение предупреждающих наклеек

Наклейки расположены в нижней части системы. Наклейки могут различаться в зависимости от страны поставки. См. наклейки на корпусе системы, чтобы увидеть, как они выглядят в конкретном случае.



Рис. 4-3. Расположение наклеек



Рис. 4-4. Технический паспорт на стыковочную тележку

Расположение предупреждающих наклеек (продолжение)



Рис. 4-5. LOGIQ e, расположение наклеек TUV и таблички с паспортными данными/идентификатором системы (для версии R8.x.x)

Расположение предупреждающих наклеек (продолжение)

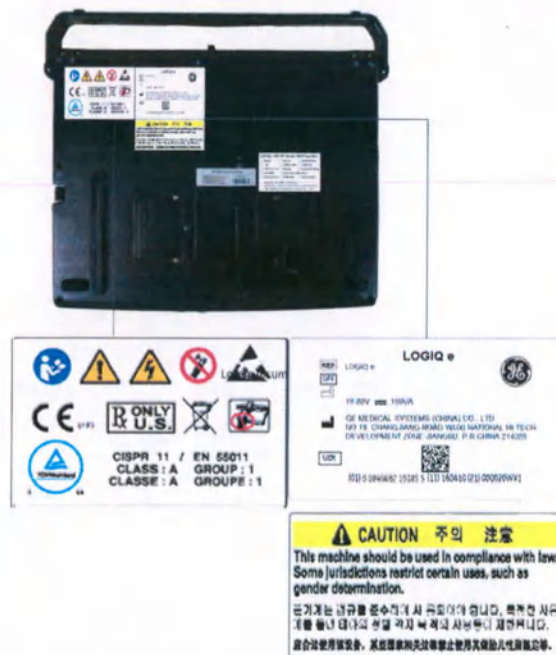


Рис. 4-6. LOGIQ e, расположение наклеек TUV и таблички с паспортными данными/идентификатором системы (для версии R9.x.x, R10.x.x)

Расположение предупреждающих наклеек (продолжение)



Рис. 4-7. LOGIQ e, расположение таблички с паспортными данными (для версии CKD R8.x.x)



Рис. 4-8. LOGIQ e, расположение наклеек TUV и таблички с паспортными данными/идентификатором системы (для системы версии R9.x.x, R10.x.x, собранной в США)

Расположение предупреждающих наклеек (продолжение)



Рис. 4-9. Наклейка адаптера переменного тока

Расположение предупреждающих наклеек (продолжение)



Рис. 4-10. Наклейка аккумулятора

1. Не кладите аккумулятор в огонь.
2. Не разбирайте аккумулятор и обращайтесь с ним надлежащим образом.



ВНИМАНИЕ!

Не разбирайте аккумулятор и обращайтесь с ним надлежащим образом. Не кладите аккумулятор в огонь. Заменяйте аккумуляторы только аккумуляторами аналогичного типа. Невыполнение данных указаний может привести к взрыву, пожару или повышению температуры. См. инструкцию по использованию аккумулятора для получения сведений о дополнительных мерах безопасности.

Пояснения к маркировке датчика

Маркировка всех датчиков, независимо от типа их разъема, содержит следующие сведения (за исключением обозначений «IPX7», «CE» и «XDclear™», которые имеются только на определенных датчиках).

ПРИМЕЧАНИЕ: Маркировка на датчике в данном руководстве изображена только в справочных целях. Актуальные сведения о датчике см. на маркировке используемого датчика.

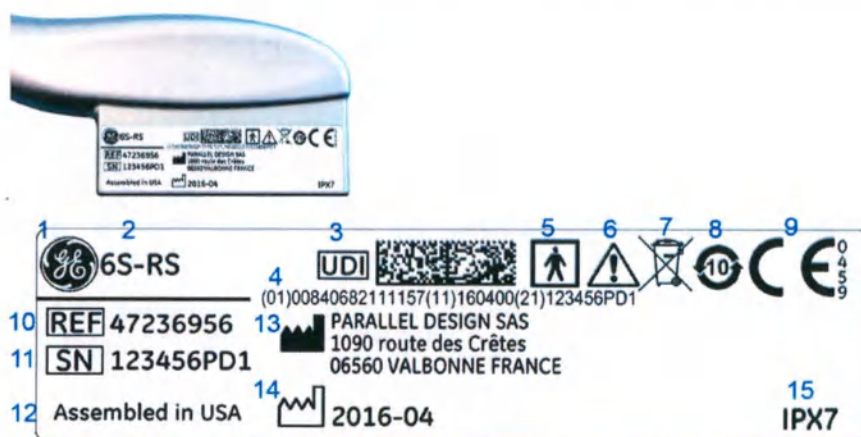


Рис. 4-11. Наклейка на датчике

- | | |
|---|---|
| 1. Логотип GE | 8. Символ RoHS (для Китая), указывающий на содержание опасных веществ |
| 2. Модель датчика (название) | 9. Знак CE и код органа сертификации |
| 3. Символ «UDI» (уникальный идентификатор устройства) и матричный штрихкод | 10. Номер по каталогу/номер модели |
| 4. Удобочитаемый уникальный идентификатор устройства: международный код товара (GTIN) (01), дата изготовления (11), серийный номер (21) | 11. Серийный номер |
| 5. Контактный элемент типа BF/CF | 12. Страна-изготовитель |
| 6. Предупреждение о необходимости изучить руководство | 13. Официальное наименование изготовителя и его адрес |
| 7. Символ соблюдения правил утилизации электрического и электронного оборудования | 14. Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ |
| | 15. Класс защиты |

ПРИМЕЧАНИЕ: В маркировке датчиков сторонних производителей также будет присутствовать символ «UDI» (уникальный идентификатор устройства) и соответствующие данные.

Маркировка на блоке с разъемами для датчиков

ПРИМЕЧАНИЕ: Маркировка на блоке с разъемами для датчиков в данном руководстве изображена только в справочных целях. Актуальные сведения о блоке с разъемами для датчиков см. на маркировке используемого блока.



Рис. 4-12. Маркировка на блоке с разъемами для датчиков

Местоположение международного кода товара (GTIN) и штрихкода в уникальном идентификаторе устройства

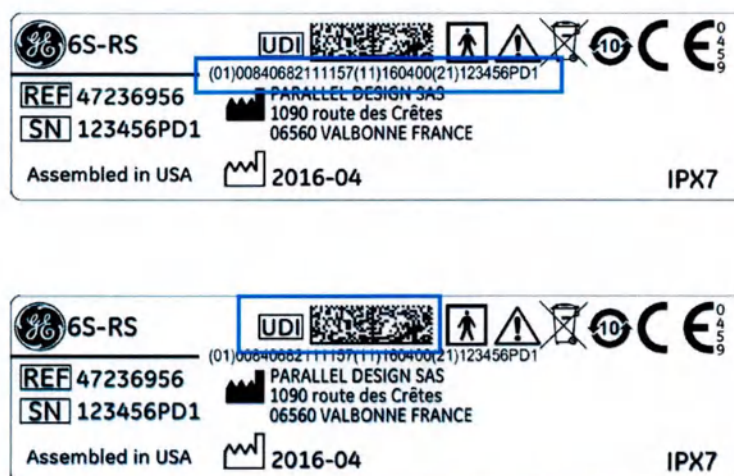


Рис. 4-13. Местоположение кода GTIN и штрихкода в уникальном идентификаторе датчика

**Местоположение международного кода товара (GTIN) и
штрихкода в уникальном идентификаторе устройства
(продолжение)**

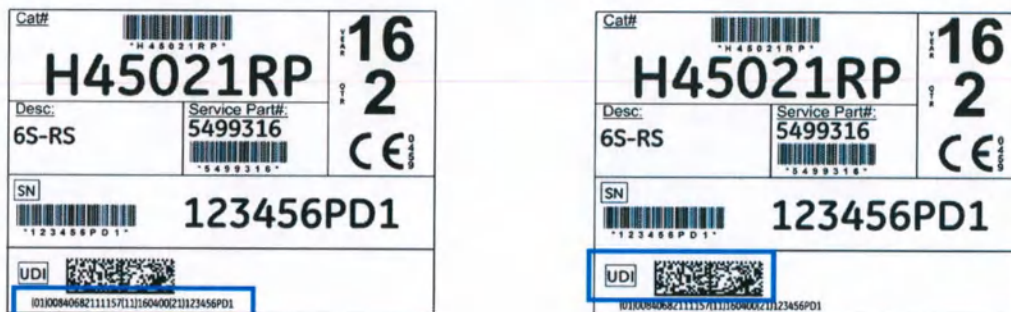


Рис. 4-14. Местоположение кода GTIN и штрихкода в уникальном идентификаторе блока с разъемами для датчиков

Содержание опасных веществ в системе LOGIQ e согласно директиве RoHS



Ниже приводятся данные о возможном загрязнении окружающей среды согласно требованиям директивы SJ/T11364-2014 о маркировке изделий в целях контроля загрязнения окружающей среды электронным ИТ-оборудованием.

Этот символ означает, что содержание в изделии опасных веществ превышает пределы, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим предельно допустимую концентрацию некоторых опасных веществ, содержащихся в электронном ИТ-оборудовании. Число на символе указывает на период экологически безопасного использования, то есть период, в течение которого токсические или опасные вещества или элементы, содержащиеся в ИТ-оборудовании, не попадут во внешнюю среду и не изменятся при нормальных условиях эксплуатации, так что использование такого ИТ-оборудования не приведет к какому-либо значительному загрязнению окружающей среды, вреду для здоровья или ущербу имуществу. Период измеряется в годах.

Для поддержания заявленного периода экологически безопасного использования необходимо обеспечить нормальную эксплуатацию изделия согласно инструкциям и требованиям к окружающим условиям, приведенным в руководстве по эксплуатации изделия, и строго соблюдать графики периодического технического обслуживания, указанные в описании процедур технического обслуживания изделия.

Расходные материалы или определенные компоненты могут иметь собственные этикетки со значением EFUP, которое меньше значения, указанного для всего изделия.

Для поддержания заявленного периода экологически безопасного использования следует периодически производить замену этих расходных материалов или деталей согласно процедурам технического обслуживания изделия. После вывода из эксплуатации настоящее изделие должно храниться отдельно от бытовых отходов и утилизироваться надлежащим образом.

Название и концентрация опасных веществ

Таблица 4-7: Таблица названий и концентрации опасных веществ — LOGIQ e

Название компонента	Название опасного вещества					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr(VI))	(PBB)	(PBDE)
ЖК-панель	X	O	O	O	O	O
Детали печатной платы	X	O	O	O	O	O
Детали клавиатуры	X	O	O	O	O	O
Детали блока питания	X	O	O	O	O	O
Ультразвуковые датчики	X	O	O	O	O	O
Аккумулятор	X	O	O	O	O	O

Данная таблица составлена в соответствии со стандартом SJ/T 11364.
 O: содержание опасного вещества во всех однородных материалах этой детали ниже предельного значения, установленного стандартом GB/T 26572.
 X: содержание опасного вещества хотя бы в одном из однородных материалов, используемых в этой детали, выше предельного значения, установленного стандартом GB/T 26572.
 • В таблице приведена самая полная и свежая информация на момент публикации.
 • Применение опасных веществ в данном медицинском устройстве необходимо для обеспечения его использования по клиническому назначению и (или) для улучшения защиты людей и (или) окружающей среды ввиду отсутствия других приемлемых (с экономической или технической точки зрения) веществ. Например: свинец может использоваться в припое печатной платы.

Таблица 4-8: Таблица названий и концентрации опасных веществ — стыковочная тележка

Название компонента	Название опасного вещества					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr(VI))	(PBB)	(PBDE)
Детали печатной платы	X	O	O	O	O	O
Детали блока питания	X	O	O	O	O	O
Корпус консоли	O	O	O	O	O	O
Аккумулятор	X	O	O	O	O	O
Колеса	O	O	O	O	O	O

Содержание опасных веществ в системе LOGIQ e согласно

Таблица 4-8: Таблица названий и концентрации опасных веществ —
стыковочная тележка

Название компонента	Название опасного вещества					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr(VI))	(PBB)	(PBDE)
Данная таблица составлена в соответствии со стандартом SJ/T 11364. О: содержание опасного вещества во всех однородных материалах этой детали ниже предельного значения, установленного стандартом GB/T 26572. Х: содержание опасного вещества хотя бы в одном из однородных материалов, используемых в этой детали, выше предельного значения, установленного стандартом GB/T 26572. • В таблице приведена самая полная и свежая информация на момент публикации. • Применение опасных веществ в данном медицинском устройстве необходимо для обеспечения его использования по клиническому назначению и (или) для улучшения защиты людей и (или) окружающей среды ввиду отсутствия других приемлемых (с экономической или технической точки зрения) веществ. Например: свинец может использоваться в припое печатной платы.						

Таблица 4-9: Таблица названий и концентрации опасных веществ — тележка
Isolation Cart

Название компонента	Название опасного вещества					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr(VI))	(PBB)	(PBDE)
Детали блока питания	X	O	O	O	O	O
Узлы тележки	O	O	O	O	O	O
Колеса	O	O	O	O	O	O
Данная таблица составлена в соответствии со стандартом SJ/T 11364. О: содержание опасного вещества во всех однородных материалах этой детали ниже предельного значения, установленного стандартом GB/T 26572. Х: содержание опасного вещества хотя бы в одном из однородных материалов, используемых в этой детали, выше предельного значения, установленного стандартом GB/T 26572. • В таблице приведена самая полная и свежая информация на момент публикации. • Применение опасных веществ в данном медицинском устройстве необходимо для обеспечения его использования по клиническому назначению и (или) для улучшения защиты людей и (или) окружающей среды ввиду отсутствия других приемлемых (с экономической или технической точки зрения) веществ. Например: свинец может использоваться в припое печатной платы.						

Глава 5

Датчики и биопсия

В данной главе содержится информация о каждом датчике и особых типах рисков, связанных с биопсией; описываются наборы инструментов и дополнительных принадлежностей для проведения биопсии; а также даются инструкции по креплению биопсийной направляющей к датчикам различных типов.

Обзор датчиков

Эргономика

Эргономичный дизайн датчиков обеспечивает следующее:

- легкость манипулирования датчиком;
- возможность подключения датчика к системе одной рукой;
- легкость и устойчивость датчиков;
- закругленность краев и гладкость поверхности датчиков;
- устойчивость датчиков к износу при воздействии на них стандартных чистящих и дезинфицирующих веществ, при контакте с рекомендованным к употреблению гелем и т. п.

Для кабелей предусмотрено следующее:

- Надлежащая длина кабеля при подключении к системе.

Использование кабелей

При использовании кабелей соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Следите за тем, чтобы колеса тележки не наезжали на кабели.
- Не допускайте сгибания кабелей под острыми углами.
- Избегайте перекрещивания кабелей разных датчиков.

Таблица 5-1: Принципы присвоения наименований датчикам

Тип	Частота	Тип разъема
C — конвексный L — линейный S — секторный	"8" на 8C-RS	RS

Ориентация датчика

Каждый датчик имеет маркер ориентации. Этим маркером отмечена сторона датчика, соответствующая стороне изображения на экране, также помеченной маркером ориентации.



Рис. 5-1. Расположение маркера ориентации на датчике (пример)

Маркировка

На каждом датчике указываются следующие данные:

- Наименования продавца и производителя
- Номер изделия по каталогу GE
- Серийный номер датчика
- Месяц и год изготовления
- Наименование датчика — указывается на рукоятке датчика и в верхней части корпуса разъема (благодаря чему легко читается при подключении датчика к системе), а также автоматически отображается на экране при выборе датчика



Рис. 5-2. Отображаемая информация о датчике

Техническое обслуживание и уход

Требования к окружающей среде

При эксплуатации, хранении и транспортировке датчиков следует соблюдать требования, указанные ниже.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что температура поверхности датчика не превышает нормальный рабочий температурный диапазон.

Таблица 5-2: Требования к условиям эксплуатации датчиков

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От 10 до 40 °C От 50 до 104 °F	От -5 до 50 °C 23–122 °F	От -5 до 50 °C 23–122 °F
Влажность	От 30 до 75 % без конденсации	От 10 до 90 % без конденсации	От 10 до 90 % без конденсации
Прижатие (давление)	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа

ПРИМЕЧАНИЕ:

Рекомендуемый диапазон температур хранения датчика 6Tc-RS — между 0° и 45 °C.



ВНИМАНИЕ!

Перед использованием датчиков проверьте температуру в помещении.



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что температура поверхности датчика не превышает нормальный рабочий температурный диапазон.

Программа планового технического обслуживания



ВНИМАНИЕ!

Неправильное обращение с датчиком может привести к преждевременному повреждению датчика и опасности поражения электрическим током.

СОБЛЮДАЙТЕ процедуры очистки и дезинфекции, описанные в данной главе и в инструкциях производителей химических чистящих средств.

Несоблюдение процедур приведет к потере гарантии.



ВНИМАНИЕ!

Чреспищеводные, внутриволостные и интраоперационные датчики требуют особого обращения. См. документацию пользователя, входящую в комплект поставки этих датчиков.

Рекомендуется вести журнал технического обслуживания и регистрировать все неисправности датчика. Чтобы обеспечить оптимальную работу и безопасность оборудования, следуйте приведенному ниже графику обслуживания.

После каждого использования

- Осмотрите датчик.
- Очистите датчик.
- Протестируйте датчик.

Перед каждым использованием:

- Осмотрите датчик.

Осмотр датчиков



ВНИМАНИЕ!

В случае обнаружения повреждений НЕ используйте датчик, пока он не будет осмотрен и разрешен для дальнейшего использования представителем сервисной службы GE.

После каждого использования

1. Осмотрите линзу, шнур питания, корпус и разъем датчика на наличие трещин, порезов, разрывов и других признаков физического повреждения. Осмотрите датчик на наличие повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. В случае обнаружения повреждений не используйте датчик, пока он не будет осмотрен и отремонтирован или заменен представителем сервисной службы GE.
2. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ведите журнал обслуживания датчиков, фиксируя в нем все случаи сбоев в их работе (и помещая туда соответствующие изображения).

Перед каждым использованием:

1. Осмотрите датчик.



ВНИМАНИЕ!

Проверьте датчики на наличие острых заусенцев и прочих грубых дефектов поверхности, которые могут повредить чувствительные ткани.

Осмотрите линзу, шнур питания, корпус и разъем датчика на наличие трещин, порезов, разрывов и других признаков физического повреждения.

2. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость.
3. Проверьте функционирование датчика.

1. Корпус
2. Компенсатор натяжения
3. Уплотнение
4. Линза

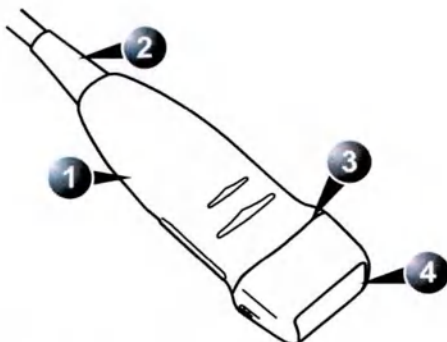


Рис. 5-3. Детали датчика

Карточки с инструкциями по уходу за датчиком

В карточке с инструкциями по уходу за датчиком приведен список проверенных химических средств, подходящих для применения с ультразвуковыми датчиками GE. Для составления приведенных в данном документе инструкций по обработке изделий были выполнены проверки с использованием химических веществ, указанных в таблице Таблица 5-8 на стр. 5-30.

Карточки с инструкциями по уходу за датчиками поставляются с каждым датчиком, и их можно скачать на следующих страницах:

Таблица 5-3: Веб-сайт с документацией

Веб-сайт с документацией
Веб-сайт библиотеки сопроводительной документации
https://www.gehealthcare.com/en/support/support-documentation-library

Во избежание инфицирования после каждого приема пациента необходимо должным образом выполнять чистку и дезинфекцию изделий. Перед дезинфекцией все датчики необходимо тщательно очищать. Уровень дезинфекции зависит от способа контакта с пациентом.

- В случае датчиков, контактирующих со слизистыми оболочками или поврежденной кожей, после чистки требуется провести дезинфекцию высокого уровня, погрузив изделие в соответствующий раствор или используя устройство Trophon EPR. Проверьте пригодность датчиков для этой процедуры на указанном ниже веб-сайте компании GE с информацией о датчиках.
- В случае датчиков, контактирующих с поврежденной кожей, после чистки изделия требуется провести дезинфекцию среднего уровня (посредством протирания соответствующим средством или распыления такого средства).

Таблица 5-4: Веб-сайт с информацией о датчиках

Веб-сайт с информацией о датчиках
Веб-сайт с информацией об ультразвуковых датчиках
http://www.gehealthcare.com/transducers

Карточки с инструкциями по уходу за датчиком (продолжение)

За исключением химических средств, представленных в Таблица 5-8, химические средства, представленные в Таблица 5-10, Таблица 5-11 и Таблица 5-12 были проверены только на пригодность. Таким образом, рекомендуются только средства, перечисленные в Таблица 5-8, поскольку их эффективность была доказана. Если для обработки используются химические средства, не представленные в Таблица 5-8, пользователь должен сначала провести соответствующие проверки.

- Проверьте пригодность датчиков, руководствуясь сведениями в Таблица 5-5, Таблица 5-8, Таблица 5-11 и Таблица 5-12, а также на указанном выше веб-сайте с информацией об ультразвуковых датчиках.

Таблица 5-5: Средства для дезинфекции высокого уровня, пригодные для нечреспищеводных датчиков

Название химического средства	Производитель	35C-RS	65-RS	C1-5-RS	12L-RS	L8-18i-RS	4C-RS	E8C-RS	9L-RS	LK760-RS	L4-12i-RS	L10-22-RS	67C-RS	8C-RS	ML6-15-RS
trophon EPR	Nanosonics Limited	X	X	X	X	X	X	X	X		X			X	X
trophon2	Nanosonics Limited	X	X	X	X	X	X	X	X		X			X	X



ВНИМАНИЕ!

БОЛЕЗНЬ КРЕЙТЦФЕЛЬДА-ЯКОБА

Данное устройство не предназначено для исследований нервной системы. Устройство **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать для исследований нервной системы у пациентов с данным заболеванием. В случае инфицирования устройства или датчика их надлежащая дезинфекция невозможна. В такой ситуации инфицированное устройство или датчик **НЕОБХОДИМО** утилизировать в соответствии с местными правилами обращения с опасными биологическими отходами.



Опасность заражения

Предварительная чистка датчика на месте эксплуатации (обязательно для всех датчиков)

Предварительная чистка необходима для удаления геля и сильных загрязнений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для того чтобы очистить датчики настолько, насколько это необходимо для их дальнейшей обработки, требуется ручная чистка.

1. Каждый раз после использования снимайте с датчика защитную оболочку и аккуратно удаляйте весь контактный гель мягкой безворсовой тканью.



Для чистки и протирания ультразвуковых датчиков компании GE **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать абразивные бумажные изделия. Использование абразивных салфеток может повредить мягкую линзу (акустическое окно).

2. Используя одну из салфеток, указанных в карточке с инструкциями по уходу за датчиком, протрите датчик от компенсатора натяжения до линзы. Возьмите вторую салфетку и протрите от компенсатора натяжения вниз по кабелю. Протрите кабель безворсовой тканью, смоченной питьевой водой, чтобы удалить остатки химических веществ. Утилизируйте использованные ткань, салфетку и перчатки с клиническими отходами.

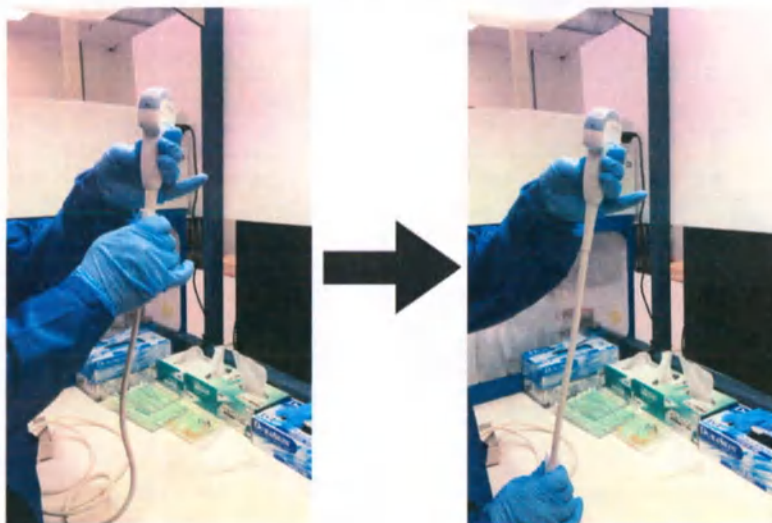


Рис. 5-4. Чистка кабеля датчика

Предварительная чистка датчика на месте эксплуатации (обязательно для всех датчиков) (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Использование салфеток, перечисленных в карточке с инструкциями по уходу за датчиком, может привести к изменению цвета кабеля.



ОСТОРОЖНО!

При чистке разъема соблюдайте осторожность. Данный разъем кабеля следует чистить только слегка влажной тканью или салфеткой. Воздействие излишней влаги приведет к повреждению датчика и, возможно, ультразвуковой консоли. ЗАПРЕЩАЕТСЯ смачивать поверхность зоны контакта разъема и консоли и маркировку.

3. После каждого использования проверьте линзу, кабель и корпус датчика. Осмотрите датчик на наличие повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. Если датчик поврежден, не помещайте его в жидкость (например, с целью дезинфекции) и не используйте его, пока он не будет проверен и починен или заменен представителем службы технической поддержки компании GE.

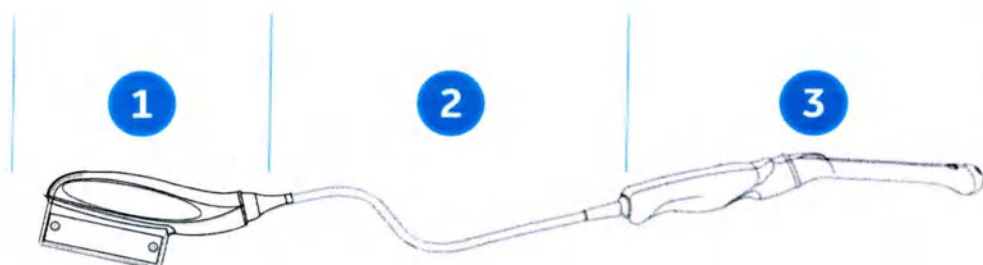


Рис. 5-5. Проверяйте линзу, кабель и корпус датчика после каждого использования.

1. Часть только для чистки
2. Часть только для чистки либо чистки и дезинфекции
3. Часть для чистки и дезинфекции соответствующего уровня

Чистка датчиков вручную с помощью салфеток

Для того чтобы очистить датчики настолько, насколько это необходимо для их дальнейшей обработки, требуется ручная чистка. Выберите наиболее подходящий способ: протирание салфеткой или замачивание в ферментном средстве.

1. Удерживайте датчик за проксимальный конец, у компенсатора натяжения кабеля. Во избежание повреждения датчика **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подвешивать и держать его за кабель.
2. Достаньте чистящую салфетку из упаковки.
3. Аккуратно протрите датчик чистящей салфеткой от компенсатора натяжения кабеля до дистального конца. Аккуратно протрите линзу датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Уделите особое внимание линзе, краям и пазам.

4. Поверните датчик и протрите его так, чтобы очистить всю его поверхность. При заметном загрязнении салфетки утилизируйте ее, поместив к медицинским отходам, и при необходимости достаньте из упаковки новые салфетки.
5. Оберните чистой салфеткой щетку с мягкой нейлоновой щетиной и обработайте углубления на поверхности датчика, такие как выемки для биопсийной насадки.
6. Осмотрите датчик на наличие оставшихся загрязнений и при необходимости повторяйте действия, описанные в пунктах 3–5, пока не увидите, что датчик стал чистым.

Инструкции по чистке датчика вручную (замачивание в ферментном средстве)

1. Наденьте чистую пару перчаток и налейте в раковину или контейнер теплую питьевую воду (30–40 °C) в количестве, достаточном для погружения датчика до уровня, указанного в руководстве пользователя.
2. Приготовьте чистящий раствор в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства.
3. Погрузите датчик в приготовленный чистящий раствор до необходимого уровня и убедитесь, что на поверхности не осталось пузырьков воздуха. Не погружайте датчик ниже уровня, указанного в руководстве пользователя и на Рис. 5-12 на стр. 5-23.
4. Для обеспечения эффективности чистки и дезинфекции крайне необходимо очистить датчик от основания компенсатора натяжения до дистального конца щетки с чистой мягкой нейлоновой щетиной.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Доказана эффективность ручной чистки при использовании ферментного моющего средства ENZOL®.



Рис. 5-6. Чистка датчика щеткой



ВНИМАНИЕ!

Не используйте щетку для чистки линзы датчика.

Инструкции по чистке датчика вручную (замачивание в ферментном средстве) (продолжение)

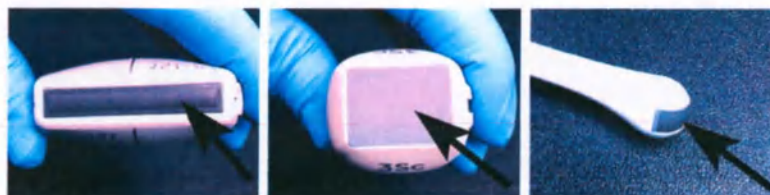


Рис. 5-7. Примеры линз датчика

5. Чистку датчика щеткой необходимо выполнять в течение периода времени, не меньше указанного в карточке с инструкциями по уходу за датчиком.
6. Осмотрите датчик на предмет загрязнений. Повторяйте шаги с 3 по 5, пока все видимые загрязнения не будут удалены с поверхности датчика.
7. Промойте датчик под струей теплой питьевой воды (30–40 °С) в течение не менее 2 минут. Очистите датчик от основания компенсатора натяжения до дистального конца чистой щеткой с мягкой нейлоновой щетиной.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте щетку для чистки линзы датчика.

8. Осмотрите устройство в помещении с хорошим освещением, чтобы убедиться в отсутствии следов моющего средства на всех поверхностях. Если имеются следы моющего средства, повторите шаг 7.
9. Тщательно высушите датчик, используя чистую сухую мягкую безворсовую ткань или салфетку.



ОСТОРОЖНО!

Во время чистки пользователь должен уделять особое внимание защите разъема датчика.

Чистка датчика и разъема вручную



ОСТОРОЖНО!

При чистке разъема соблюдайте осторожность. Данный разъем кабеля следует чистить только слегка влажной тканью или салфеткой. Воздействие излишней влаги приведет к повреждению датчика и, возможно, ультразвуковой консоли. ЗАПРЕЩАЕТСЯ смачивать поверхность зоны контакта разъема и консоли и маркировку.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Поверхности кабеля и разъема можно чистить с помощью чистящих средств и салфеток, перечисленных в карточке с инструкциями по уходу за датчиком. *Использование салфеток, перечисленных в карточке с инструкциями по уходу за датчиком, может привести к изменению цвета кабеля.*
2. Протрите кабель безворсовой тканью, смоченной питьевой водой, чтобы удалить остатки химических веществ.

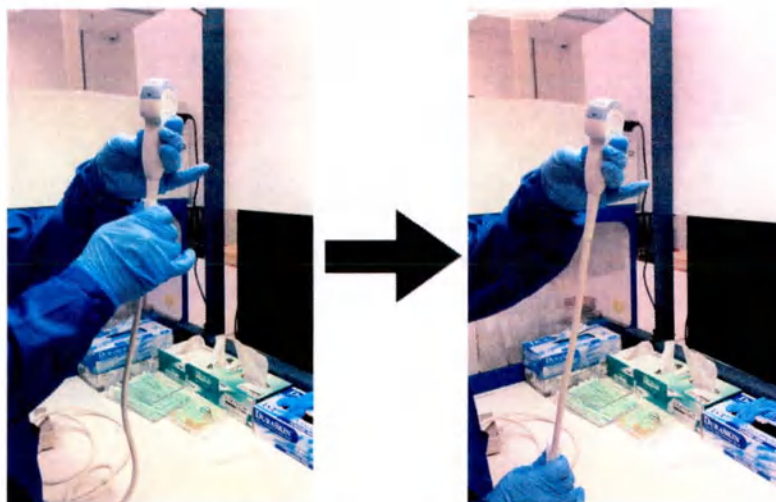


Рис. 5-8. Чистка кабеля датчика

Дезинфекция среднего уровня — распыление

В случае датчиков, используемых для поверхностных исследований, дезинфекция среднего уровня выполняется методом распыления средства или протирания салфетками.

ПРИМЕЧАНИЕ: Такая дезинфекция выполняется только в случае тех датчиков, которые контактируют с неповрежденной кожей. Для всех датчиков, контактирующих с поврежденной кожей или слизистыми оболочками (например, внутриполостного, чреспищеводного), требуется дезинфекция высокого уровня.



ВНИМАНИЕ!

После каждого использования проверьте линзу, кабель и корпус датчика. Осмотрите датчик на наличие повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. Если датчик поврежден, не помещайте его в жидкость (например, с целью дезинфекции) и не используйте его, пока он не будет проверен и починен или заменен представителем службы технической поддержки компании GE.

1. Наденьте чистую пару перчаток и распылите количество дезинфицирующего средства, достаточное для смачивания новой одноразовой безворсовой салфетки или ткани.
2. Удерживая датчик в области рядом с компенсатором натяжения, приложите смоченную ткань к линзе, контактирующей с пациентом. Протирайте датчик от линзы до компенсатора натяжения, немного поворачивая датчик после каждого прохода салфетки.

Дезинфекция среднего уровня — распыление (продолжение)

3. После того как датчик был полностью протерт, смочите дезинфицирующим средством вторую салфетку и протрите датчик круговыми движениями от линзы до компенсатора натяжения. Распылите дезинфицирующее средство непосредственно на углубления и выпуклости, чтобы пропитать их.

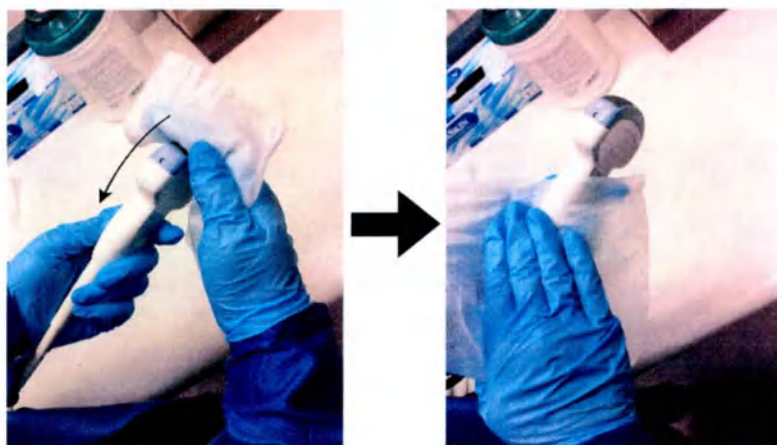


Рис. 5-9. Дезинфекция датчика путем протирания от линзы до компенсатора натяжения

4. После того как датчик был полностью протерт, смочите дезинфицирующим средством третью салфетку и продолжите протирать датчик нужным образом, чтобы поддерживать его поверхность смоченной необходимое для воздействия средства время. Используйте необходимое количество салфеток и повторно распылите дезинфицирующее средство на углубления и выпуклости, чтобы все поверхности оставались влажными на протяжении необходимого для воздействия средства времени, указанного в инструкции производителя дезинфицирующего средства.

Дезинфекция среднего уровня — распыление (продолжение)

5. Высушите все поверхности датчика, используя стерильную безворсовую ткань или салфетку.
6. Смочите стерильную безворсовую салфетку деионизированной или стерильной водой (отожмите салфетку, она должна быть влажной, но с нее не должна стекать вода) и тщательно протрите все поверхности датчика, чтобы удалить остатки химических веществ. Утилизируйте салфетку.
7. Процедуру необходимо выполнить три раза. Выполните действия, указанные в пункте 6, еще два раза, при этом каждый раз необходимо использовать новую салфетку и свежую воду.



ОСТОРОЖНО!

Недостаточное промывание датчиков водой после дезинфекции может привести к раздражению кожи.

8. Тщательно высушите все поверхности датчика, используя стерильную безворсовую ткань или салфетку и меняя салфетки по необходимости, чтобы обеспечить максимальную сухость датчика. Осмотрите датчик, чтобы убедиться в сухости всех его поверхностей. При наличии видимых признаков влаги, повторите процедуру сушки.
9. Если после этого датчик не будет сразу же использован, храните его так, чтобы предотвратить его повторное загрязнение. Для этого датчик можно поместить в шкаф для хранения с фильтрацией воздуха и (или) надеть на датчик специальный одноразовый чехол.

Дезинфекция среднего уровня — протирание



ВНИМАНИЕ!

После каждого использования проверьте линзу, кабель и корпус датчика. Осмотрите датчик на наличие повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. Если датчик поврежден, не помещайте его в жидкость (например, с целью дезинфекции) и не используйте его, пока он не будет проверен и починен или заменен представителем службы технической поддержки компании GE.

1. Наденьте новую пару перчаток. Удерживая датчик в области рядом с компенсатором натяжения, приложите салфетку к линзе, контактирующей с пациентом. Протирайте датчик от линзы до компенсатора натяжения, немного поворачивая датчик после каждого прохода салфетки.
2. После того как датчик был полностью протерт, возьмите вторую салфетку и протрите датчик круговыми движениями от линзы до компенсатора натяжения. Отожмите салфетку над углублениями, швами и выпуклостями, чтобы нанести дезинфицирующее средство на эти труднодоступные поверхности.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Доказана эффективность промежуточной дезинфекции при использовании салфеток Oxivir® Tb.

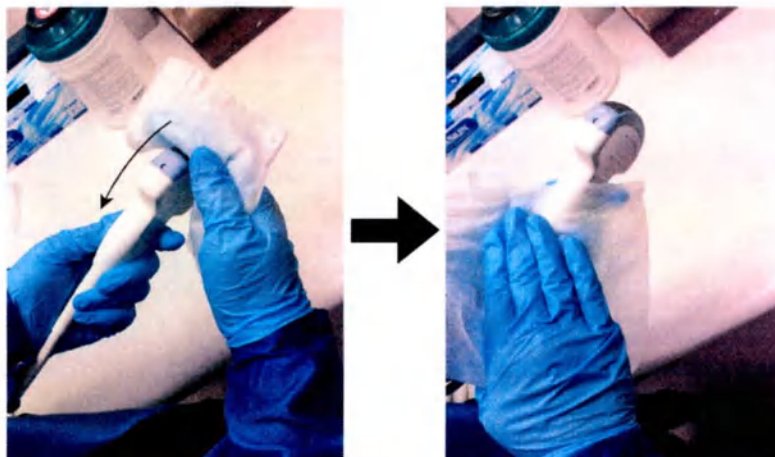


Рис. 5-10. Дезинфекция датчика путем протирания от линзы до компенсатора натяжения

Дезинфекция среднего уровня — протирание (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Такая дезинфекция выполняется только в случае тех датчиков, которые контактируют с неповрежденной кожей. Для всех датчиков, контактирующих со слизистыми оболочками (например, внутриматочной, чреспищеводный), требуется дезинфекция высокого уровня.

3. После того как датчик был полностью протерт, возьмите третью салфетку и продолжите протирать датчик нужным образом, чтобы поддерживать его поверхность смоченной необходимое время для воздействия средства. Используйте необходимое количество салфеток и повторно выжмите дезинфицирующее средство на углубления и выпуклости, чтобы все поверхности оставались влажными на протяжении необходимого для воздействия средства времени, указанного в инструкции производителя дезинфицирующего средства.

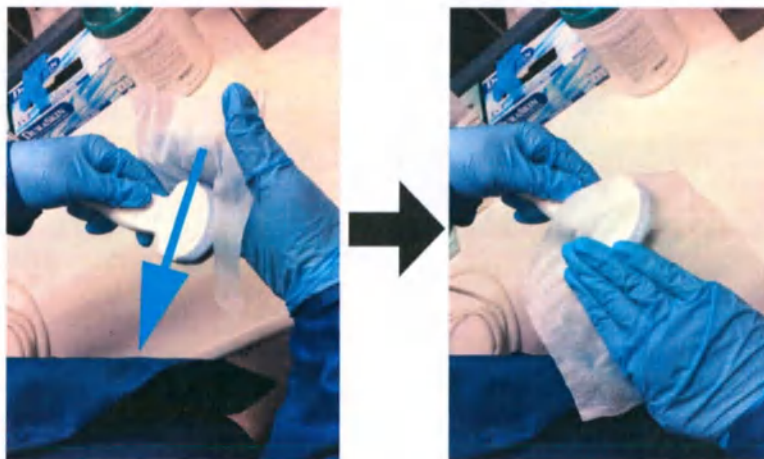


Рис. 5-11. Дезинфекция датчика

Дезинфекция среднего уровня — протирание (продолжение)

4. Высушите все поверхности датчика, используя стерильную безворсовую ткань или салфетку.
5. Смочите стерильную безворсовую салфетку деионизированной или стерильной водой (отожмите салфетку, она должна быть влажной, но с нее не должна стекать вода) и тщательно протрите все поверхности датчика, чтобы удалить остатки химических веществ. Утилизируйте салфетку.
6. Процедуру необходимо выполнить три раза. Выполните действия, указанные в пункте 5, еще два раза, при этом каждый раз необходимо использовать новую салфетку и свежую воду.



ОСТОРОЖНО!

Недостаточное промывание датчиков водой после дезинфекции может привести к раздражению кожи.

7. Тщательно высушите все поверхности датчика, используя стерильную безворсовую ткань или салфетку и меняя салфетки по необходимости, чтобы обеспечить максимальную сухость датчика. Осмотрите датчик, чтобы убедиться в сухости всех его поверхностей. При наличии видимых признаков влаги, повторите процедуру сушки.
8. После каждого использования проверьте линзу, кабель и корпус датчика. Осмотрите датчик на наличие повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. Если датчик поврежден, не помещайте его в жидкость (например, с целью дезинфекции) и не используйте его, пока он не будет проверен и починен или заменен представителем службы технической поддержки компании GE.

Дезинфекция высокого уровня путем замачивания

Дезинфекция высокого уровня требуется для устройств, контактирующих с неповрежденными слизистыми оболочками или поврежденной кожей. Дезинфекцию высокого уровня можно выполнять путем замачивания устройства в дезинфицирующем растворе или с помощью автоматизированной системы, такой как Trophon® EPR.



После каждого использования проверьте линзу, кабель и корпус датчика. Осмотрите датчик на наличие повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. Если датчик поврежден, не помещайте его в жидкость (например, с целью дезинфекции) и не используйте его, пока он не будет проверен и починен или заменен представителем службы технической поддержки компании GE.

1. Убедитесь, что датчик отключен от консоли. Наденьте чистые перчатки и налейте в раковину или контейнер средство для дезинфекции высокого уровня, разведенное в соответствии с инструкциями производителя этого средства, в количестве, достаточном для погружения датчика до уровня, указанного в руководстве пользователя ультразвуковой консоли.

ПРИМЕЧАНИЕ: *Доказана эффективность интенсивной дезинфекции при использовании средства Cidex® OPA.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Инструкции по чистке и дезинфекции чреспищеводных датчиков см. в карточке с инструкциями по уходу за чреспищеводным датчиком и в руководстве пользователя.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *Для всех «полукритических» датчиков*, контактирующих с поврежденной кожей или слизистыми оболочками, требуется дезинфекция высокого уровня.*

**«Полукритические» датчики — датчики, контактирующие со слизистыми оболочками или поврежденной кожей.*

ПРИМЕЧАНИЕ: *В случае рукоятки «полукритического» датчика, не погружаемой в раствор во время дезинфекции высокого уровня, для предотвращения перекрестного заражения требуется дезинфекция низкого или среднего уровня.*

Дезинфекция высокого уровня путем замачивания (продолжение)

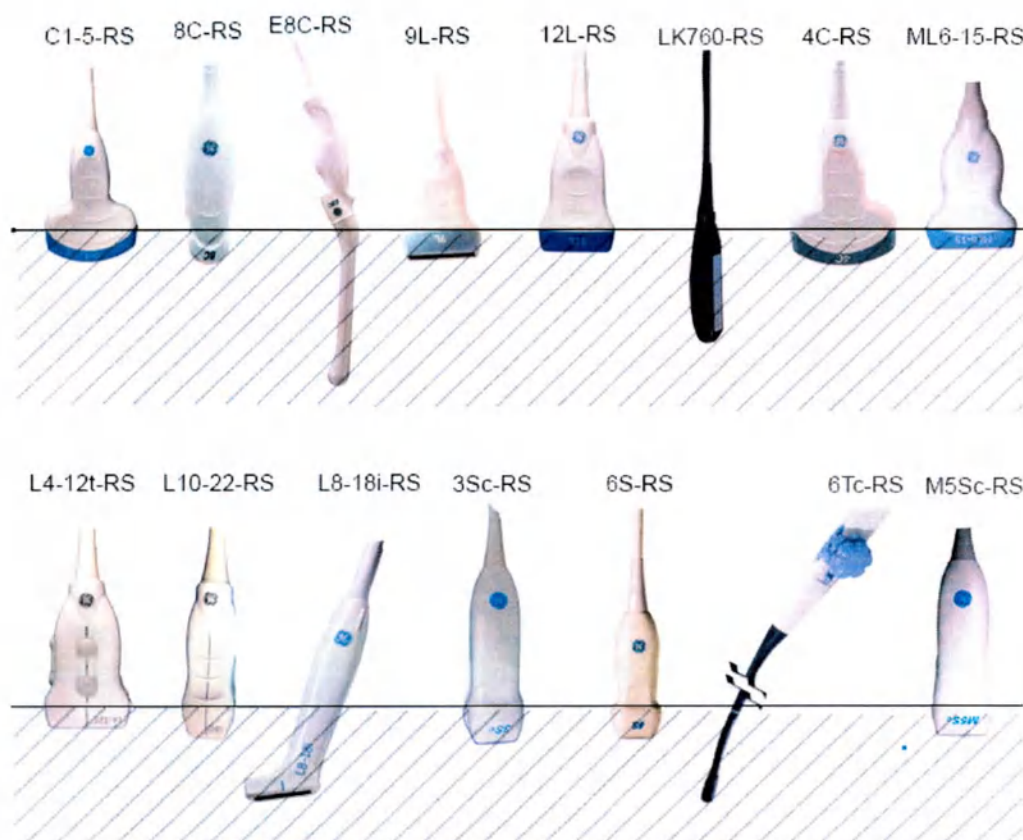


Рис. 5-12. Уровни погружения датчиков, 1 — уровень жидкости

Таблица 5-6: Описание пиктограммы для уровней погружения датчика

Пиктограмма	Описание
	Уровень жидкости



ОСТОРОЖНО!

Используйте только средства для дезинфекции высокого уровня, перечисленные в прилагаемой к датчику карточке с инструкциями по уходу. Кроме того, см. местные и государственные нормативы.

Не используйте обработку датчика в паровом автоклаве или оксидом этилена (ETO).

Дезинфекция высокого уровня путем замачивания (продолжение)

2. Погрузите датчик в дезинфицирующее средство до необходимого уровня и убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха. Датчик должен находиться в дезинфицирующем средстве на протяжении необходимого для воздействия средства времени, указанного в инструкции производителя дезинфицирующего средства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Слишком длительное воздействие средств для дезинфекции высокого уровня может привести к повреждению ультразвукового датчика. НИКОГДА не превышайте указанное производителем максимальное время воздействия дезинфицирующего средства.



ОСТОРОЖНО!

Не погружайте датчик в жидкость выше уровня, указанного для данного датчика (см. Рис. 5-12).

Ни при каких обстоятельствах не погружайте разъем или адаптеры датчика в жидкость.

Не подвергайте датчик воздействию дезинфицирующего средства дольше, чем предусмотрено для достижения нужного эффекта.

НЕ допускается замачивать или смачивать датчики растворами, содержащими этиловый спирт, отбеливатель, хлорид аммония и пероксид водорода.



ВНИМАНИЕ!

Датчик должен находиться в подвешенном состоянии. Не допускайте соприкосновения датчика с емкостью, он должен быть полностью окружен жидкостью. Осторожно поместите датчик в емкость, стараясь не повредить линзу.



Рис. 5-13. Датчик, окруженный дезинфицирующим раствором в емкости

Дезинфекция высокого уровня путем замачивания (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ:

При проведении для ультразвуковых датчиков GE дезинфекции высокого уровня с использованием устройства Trophon® EPR отключать датчик от ультразвуковой системы не требуется. В таком случае во время цикла дезинфекции датчик должен быть неактивен (не выбран в системе).

3. Тщательно промойте датчик, погрузив его в большое количество высокоочищенной воды как минимум на одну минуту. Извлеките датчик и утилизируйте промывочную воду.

Не используйте эту воду повторно. Используйте для каждой промывки свежую воду. Повторите действия, указанные в пункте 3, еще два раза, чтобы в общей сложности эта процедура была выполнена три (3) раза.



ОСТОРОЖНО!

Недостаточное промывание датчиков водой после дезинфекции может привести к раздражению кожи.

4. Тщательно высушите все поверхности датчика, используя стерильную безворсовую салфетку или ткань и меняя салфетки/ткань по необходимости, чтобы обеспечить максимальную сухость датчика. Осмотрите датчик, чтобы убедиться в чистоте и сухости всех его поверхностей. При наличии видимых признаков влаги, повторите процедуру сушки.
5. После каждого использования проверьте линзу, кабель и корпус датчика. Осмотрите датчик на наличие повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. Если датчик поврежден, не помещайте его в жидкость (например, с целью дезинфекции) и не используйте его, пока он не будет проверен и починен или заменен представителем службы технической поддержки компании GE.
6. Если после этого датчик не будет сразу же использован, храните его так, чтобы предотвратить его повторное загрязнение. Для этого датчик можно поместить в шкаф для хранения с фильтрацией воздуха и (или) надеть на датчик специальный одноразовый чехол.

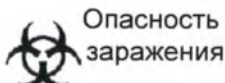
Дезинфекция высокого уровня путем замачивания (продолжение)

Приведенные выше инструкции признаны достаточными для подготовки ультразвуковых датчиков GE к повторному использованию. Персонал, выполняющий обработку датчика, обязан проследить за тем, чтобы обработка была выполнена в соответствии с данным документом. Для этого могут потребоваться проверки и регулярный контроль выполнения данной процедуры.



БОЛЕЗНЬ КРЕЙТЦФЕЛЬДА-ЯКОБА

Данное устройство не предназначено для исследований нервной системы. Устройство **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать для исследований нервной системы у пациентов с данным заболеванием. В случае инфицирования устройства или датчика их надлежащая дезинфекция невозможна. В такой ситуации инфицированное устройство или датчик **НЕОБХОДИМО** утилизировать в соответствии с местными правилами обращения с опасными биологическими отходами.



Соблюдайте процедуру дезинфекции датчика, рекомендованную компанией GE.

Таблица 5-7: Описание пиктограмм на картах обслуживания датчика

Пиктограмма	Описание	Стандарт
	"ВНИМАНИЕ! Обратитесь к сопроводительной документации": сообщает пользователю о том, что нужно обратиться к документации, если на наклейке указана неполная информация.	ISO 7000-0434A
	"Осторожно! Опасное напряжение": значок в виде молнии со стрелкой на конце указывает на опасность поражения электрическим током.	IEC 60417-6042

Таблица 5-7: Описание пиктограмм на картах обслуживания датчика

Пиктограмма	Описание	Стандарт
	"Биологическая опасность": опасность заражения пациента/пользователя при контакте с загрязненным оборудованием. Использование • Инструкции по чистке и уходу • Рекомендации по использованию оболочек и перчаток	ISO7000-0659
	Ультразвуковые датчики — очень чувствительные медицинские инструменты, которые могут легко повреждаться при неправильном обращении. Обращайтесь с ними осторожно и оберегайте от повреждений, когда они не используются.	Неприменимо — заявление GE Healthcare
	Не погружайте датчик в жидкость выше уровня, указанного для данного датчика. См. руководство по эксплуатации ультразвуковой системы.	Неприменимо — заявление GE Healthcare
	Соблюдайте время обработки бактерицидным раствором, рекомендованное его производителем, иначе это может негативно сказаться на работе датчика. Не погружайте датчик в жидкие химические бактерицидные растворы на большее время, чем указано в карточке по уходу за датчиком.	Неприменимо — заявление GE Healthcare
	"См. сопроводительную документацию" — обратитесь к руководству пользователя ультразвуковой системы для получения инструкций по обслуживанию и чистке датчика.	ISO 7010-M002



ВНИМАНИЕ!

Ознакомьтесь с картой обслуживания датчика, поставляемой с каждым датчиком. См. новейшие рекомендации на веб-сайте:



ВНИМАНИЕ!

Ознакомьтесь с картой обслуживания датчика для получения информации о дезинфицирующих средствах, одобренных компанией GE.

Дезинфекция высокого уровня с использованием устройства Trophon® EPR

При проведении для ультразвуковых датчиков GE дезинфекции высокого уровня с использованием устройства Trophon® EPR отключать датчик от ультразвуковой системы не требуется. В таком случае во время цикла дезинфекции датчик должен быть неактивен (не выбран в системе).

1. По завершении чистки датчика его необходимо насухо протереть чистой сухой мягкой тканью без ворса или салфеткой. Высушите поверхность датчика, аккуратно протерев его салфеткой от дистального конца до компенсатора натяжения.



НЕ используйте абразивные бумажные изделия для чистки и протирания ультразвукового датчика компании GE. Использование абразивных салфеток может повредить мягкую линзу (акустическое окно).



НЕ совершайте вращательные движения при протирании датчиков, поскольку это может повредить мягкую линзу.

2. Осмотрите датчик, чтобы убедиться в его чистоте.
3. Следуйте прилагаемым к устройству Trophon инструкциям по размещению датчика и эксплуатации устройства Trophon. Неправильное размещение датчика может привести к невыполнению дезинфекции высокого уровня.



Контактирование датчика со стенкой камеры устройства Trophon может привести к повреждению датчика. Конвексные датчики необходимо размещать в камере устройства надлежащим образом, используя специальное изделие для конвексных датчиков, поставляемое вместе с системой Trophon.

4. По завершении процедуры дезинфекции высокого уровня наденьте новые перчатки и сразу же извлеките датчик из устройства Trophon. НЕ оставляйте датчик в устройстве на длительный период времени.

Дезинфекция высокого уровня с использованием устройства

Trophon® EPR (продолжение)

5. Удерживайте датчик за проксимальный конец, у компенсатора натяжения кабеля. НЕ подвешивайте и НЕ держите датчик за кабель, поскольку это может привести к его повреждению.
6. Протрите датчик чистой сухой мягкой тканью без ворса или салфеткой от дистального до проксимального конца для удаления с поверхности остатков пероксида водорода.



ВНИМАНИЕ!

НЕ совершайте вращательные движения и НЕ используйте абразивные бумажные изделия при протирании датчика.

7. Если после этого датчик не будет сразу же использован, храните его так, чтобы предотвратить его повторное загрязнение. Для этого датчик можно поместить в шкаф для хранения с фильтрацией воздуха и (или) надеть на датчик специальный одноразовый чехол.

Химические средства, эффективность которых была проверена

В таблице перечислены названия и назначения (чистка, ДСУ, ДВУ) средств, эффективность которых была проверена.

Таблица 5-8: Химические средства, эффективность которых была проверена

Тип средства	Торговое название	Производитель	Минимальное время воздействия	Активный компонент	Пригодные датчики
Чистящее средство (протираание)	Oxivir® Tb	Diversey	Н/П	Пероксид водорода	4C-RS, E8C-RS, 3Sc-RS, 8C-RS, 12L-RS, L8-18i-RS, C1-5-RS, 9L-RS, L4-12t-RS, L10-22-RS, ML6-15-RS
Ферментное моющее средство (замачивание)	Enzol® (Cidezyme®)	Advanced Sterilization Products® (J&J)	Замачивание в течение 1 минуты	Протеолитические ферменты	4C-RS, E8C-RS, 3Sc-RS, 6S-RS, 8C-RS, 12L-RS, L8-18i-RS, 9L-RS, C1-5-RS, L4-12t-RS, L10-22-RS, 6Tc-RS, ML6-15-RS
	MetriZyme™	Metrex™			
	Prolystica® 2X Concentrate Presoak & Cleaner	Steris			
Средство для дезинфекции среднего уровня (протираание)	Oxivir® Tb	Diversey	Протирание в течение 10 минут	Пероксид водорода	4C-RS, E8C-RS, 3Sc-RS, 8C-RS, 12L-RS, L8-18i-RS, 9L-RS, C1-5-RS, L4-12t-RS, L10-22-RS, ML6-15-RS
Средство для дезинфекции высокого уровня (замачивание)	Cidex® OPA	Advanced Sterilization Products (J&J)	Замачивание в течение 10 минут	Ортофталевый ангидрид	4C-RS, E8C-RS, 3Sc-RS, 6S-RS, 8C-RS, 12L-RS, L8-18i-RS, 9L-RS, C1-5-RS, L4-12t-RS, 6Tc-RS, ML6-15-RS
	McKesson OPA/28	McKesson			

NOTE: Датчики 4C-RS, 6Tc-RS и LK760-RS поддерживаются только в версии R9.x.x, R10.x.x.

Полный перечень проверенных на пригодность химических веществ см. на веб-сайте компании GE с информацией о датчиках.

Таблица 5-9: Веб-сайт с информацией о датчиках

Веб-сайт с информацией о датчиках
Веб-сайт с информацией об ультразвуковых датчиках

Таблица 5-9: Веб-сайт с информацией о датчиках

Веб-сайт с информацией о датчиках
http://www.gehealthcare.com/transducers

Таблица 5-10: Чистящие средства, пригодные для нечреспищеводных датчиков

Торговое название	Производитель	4C-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	8C-RS	12L-RS	L8-18i-RS	C1-5-RS	9L-RS	L4-12i-RS	L10-22-RS	6Tc-RS	LK760-RS	ML6-15-RS
AniosClean Excel D	Laboratoires Anios	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
Aniosyme X3	Laboratoires Anios	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
Aniosyme DD1	Laboratoires Anios	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X
Bodedex Forte	BODE Chemie GmbH (HARTMANN)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
Cidezyme/Enzol	Advanced Sterilization Products	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Мультиферментное средство Eco-Zyme	Pro-Line Solutions Inc.								X		X		X		X
EmPower	Metrex	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
Endozyme	The Ruhof Corporation	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
Чистящие губки Endozyme	The Ruhof Corporation	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
Endozyme AW Triple Plus (усиленное протеолитическое действие)	The Ruhof Corporation	X	X	X		X	X	X	X	X	X				X
Endozyme SLR	The Ruhof Corporation	X	X	X		X	X	X	X	X	X				X
Чистящие губки Endozyme SLR	The Ruhof Corporation	X	X	X		X	X	X	X	X	X			X	X
Моющее средство Enzyclean II двойного ферментного действия	Micro-Scientific (Weiman)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
gigasept AF	Schulke & Mayr GmbH	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X

Датчики и биопсия

Таблица 5-10: Чистящие средства, пригодные для нечрепшцеводных датчиков

Торговое название	Производитель	4C-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	8C-RS	12L-RS	L8-18i-RS	C1-5-RS	9L-RS	L4-12i-RS	L10-22-RS	6Tc-RS	LK760-RS	ML6-15-RS
gigasept AF Forte	Schulke & Mayr GmbH														
gigazyme	Schulke & Mayr GmbH	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X
gigazyme X-tra	Schulke & Mayr GmbH	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X
Моющее средство Intercept	Mediavators	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X
KlenZyme	STERIS Corporation														
Matrix	Whiteley Medical	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X
MetriSponge	Metrex											X			
Medizime LF	Medical Chemical Corporation												X		
Metrizyme	Metrex	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X		X	X
Prolystica	STERIS Corporation	X	X	X	X	X	X	X		X					X
Ферментное моющее средство Pure	EndoChoice	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
Концентрированное средство Prolystica 2X для предварительного замачивания и чистки	STERIS Corporation											X	X		X
Ферментные моющие средства Revital-ox	STERIS Corporation	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X	X
Septanios MD	Laboratoires Anios	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X
Мультиферментное моющее средство Simple2 (Cygnus)	Cygnus Medical	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X
Жидкое мыло	Все производители	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X

Таблица 5-10: Чистящие средства, пригодные для нечреспищеводных датчиков

Торговое название	Производитель	4C-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	8C-RS	12L-RS	L8-18i-RS	C1-5-RS	9L-RS	L4-12i-RS	L10-22-RS	6Tc-RS	LK760-RS	ML6-15-RS
Salvanios pH7	Laboratoires Anios											X	X		
Губка TEEZyme	CS Medical												X		
Ферментное чистящее средство Valsure	STERIS Corporation	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X

Таблица 5-11: Средства для дезинфекции низкого и среднего уровня, пригодные для нечрепшествоводных датчиков

Тип продукта	Название химического средства	Производитель	4C-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	8C-RS	12L-RS	L8-18i-RS	C1-5-RS	9L-RS	L4-12i-RS	L10-22-RS	6Tc-RS	LK760-RS	ML6-15-RS
Жидкое средство/аэрозоль	Accel INTERVention RTU	Diversey (Sealed Air)	X	X	X		X	X	X	X	X	X				X
	Accel TB RTU	Diversey (Sealed Air)	X	X	X		X	X	X	X	X	X				X
	Acryl-Des	Schulke & Mayr GmbH	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Acrylan	Antiseptica Chem. Phar. Produkte	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки, пропитанные этиловым спиртом (70 %)	Все производители	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки, пропитанные изопропиловым спиртом (70 %)	Все производители	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Пена Bacillol 30 Foam	BODE Chemie GmbH (HARTMANN)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Bacillol AF	BODE Chemie GmbH (HARTMANN)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Bacillol plus	BODE Chemie GmbH (HARTMANN)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Biguacid-S	Antiseptica Chem. Phar. Produkte	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	CaviCide	Metrex	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X
	CaviCide 1	Metrex	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	CaviCide AF	Metrex	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	Cidalkan	Alkapharm	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Универсальный аэрозоль Clinell	GAMA Healthcare Ltd	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Дезинфицирующее средство широкого спектра действия Clorox на основе четвертичного аммония	Clorox Professional Products Company	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X

Таблица 5-11: Средства для дезинфекции низкого и среднего уровня, пригодные для нечреспицеводных датчиков

Тип продукта	Название химического средства	Производитель	4C-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	8C-RS	12L-RS	L8-18i-RS	C1-5-RS	9L-RS	L4-12i-RS	L10-22-RS	6Tc-RS	LK760-RS	ML6-15-RS
Жидкое средство/аэрозоль	Жидкие дезинфицирующие средства и аэрозоль Clorox Healthcare с перексидом водорода	Clorox Professional Products Company	X	X	X		X	X	X	X	X	X				X
	Hibitane (5-процентный раствор хлоргексидина глюконата)	Все производители		X			X	X	X	X	X	X				X
	Mikrozid Sensitive Liquid	Schulke & Mayr GmbH	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Optim 33TB RTU	SciCan	X	X	X		X	X	X	X	X	X				X
	Oxivir Tb RTU	Diversey (Sealed Air)	X	X	X		X	X	X	X	X	X				X
	Окисляющее средство PCS 1000 для дезинфекции/чистки и дезинфекции	Process Cleaning Solutions Ltd	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	Дезинфицирующий аэрозоль Protex	Parker Laboratoires Inc.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Surfa'Safe	Laboratoires Anios	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Surfa'Safe Premium	Laboratoires Anios	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	Спрей Transeptic	Parker Laboratoires Inc.		X			X	X		X	X	X				X
	Средство Tristel Duo для ультразвукового оборудования	Tristel Solutions Limited	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
Чистящие салфетки	Салфетки Accel INTERVention	Diversey (Sealed air)	X	X	X		X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки Accel TB	Diversey (Sealed air)	X	X	X		X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки Anios Quick Wipes	Laboratoires Anios	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки Asepti-Wipes II	Ecolab	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X

Датчики и биопсия

Таблица 5-11: Средства для дезинфекции низкого и среднего уровня, пригодные для нечрепиеводных датчиков

Тип продукта	Название химического средства	Производитель	4C-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	8C-RS	12L-RS	L8-18i-RS	C1-5-RS	9L-RS	L4-12i-RS	L10-22-RS	6Tc-RS	LK760-RS	ML6-15-RS
Чистящие салфетки	Салфетки Bacillo 30	BODE Chemie GmbH (HARTMANN)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки Bacillo AF	BODE Chemie GmbH (HARTMANN)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X
	Bactinyl Lingettes Desinfectantes Inodores	Laboratoire Garcin-Bactinyl	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки CaviWipes	Metrex	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	Салфетки Caviwipes 1	Metrex	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X
	Салфетки CaviWipes AF	Metrex	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	Салфетки Cidalkan	Alkapharm	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher GmbH	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	Салфетки Cleanisept Wipes forte	Dr. Schumacher GmbH	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	Салфетки Clinell Clorox	GAMA Healthcare Ltd	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Универсальные салфетки для санитарной обработки Clinell или универсальные салфетки Clinell	GAMA Healthcare Ltd	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Бактерицидные салфетки с отбеливателем Clorox Healthcare	Clorox Professional Products Company	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X
	Чистящие дезинфицирующие салфетки Clorox Healthcare с пероксидом водорода	Clorox Professional Products Company	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X			X

Таблица 5-11: Средства для дезинфекции низкого и среднего уровня, пригодные для нечреспищеводных датчиков

Тип продукта	Название химического средства	Производитель	4C-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	8C-RS	12L-RS	L8-18i-RS	C1-5-RS	9L-RS	L4-12i-RS	L10-22-RS	6Tc-RS	LK760-RS	ML6-15-RS
Чистящие салфетки	Универсальные чистящие и дезинфицирующие салфетки Clorox Healthcare (на основе четвертичных аммониевых соединений и спирта)	Clorox Professional Products Company	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Полотенца Dispatch для чистки и дезинфекции медицинского оборудования, с отбеливателем	Clorox Professional Products Company	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X
	Дезинфицирующие салфетки общего назначения	Total Solutions	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки Intercept	Medivators	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки Matrix	Whiteley Medical	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X
	Салфетки Mikrobac	BODE Chemie GmbH (HARTMANN)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки Mikrocid Sensitive Wipes	Schulke & Mayr GmbH	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Универсальная жидкость Mikrocid и универсальные салфетки Mikrocid	Schulke & Mayr GmbH	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки Optim 33TB	SciCan	X	X	X		X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки Oxivir Tb	Diversey (Sealed Air)	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X			X
	Окисляющие салфетки PCS 1000 для дезинфекции/чистки и дезинфекции	Process Cleaning Solutions Ltd	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	Дезинфицирующие салфетки Protex	Parker Laboratories Inc.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X

Датчики и биопсия

Таблица 5-11: Средства для дезинфекции низкого и среднего уровня, пригодные для нечреспищеводных датчиков

Тип продукта	Название химического средства	Производитель	4C-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	8C-RS	12L-RS	L8-18i-RS	C1-5-RS	9L-RS	L4-12i-RS	L10-22-RS	6Tc-RS	LK760-RS	ML6-15-RS
Чистящие салфетки	Дезинфицирующие салфетки Protex ULTRA	Parker Laboratories Inc.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	Sani-Cloth Active	Ecolab	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	Sani-Cloth Active	ЭД	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth AF	ЭД	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth AF3	ЭД	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth с отбеливателем	ЭД	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X
	Бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth HB	ЭД	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	Бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth Plus	ЭД	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	Бактерицидные одноразовые салфетки Sani-Cloth Prime	ЭД	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X
	Салфетки Septiwipes	Dr. Schumacher GmbH	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	Дезинфицирующие салфетки Sofuraito	Asahi Kasei Chemicals Corporation	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки SONO Ultrasound	Advanced Ultrasound Solutions Inc.	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X
	Салфетки Sukitto-Cloth	Osaki Medical Corporation	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Запасной комплект салфеток Sukitto-Cloth	Osaki Medical Corporation	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Бактерицидные одноразовые салфетки Super Sani-Cloth	ЭД	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X

Таблица 5-11: Средства для дезинфекции низкого и среднего уровня, пригодные для нечреспищеводных датчиков

Тип продукта	Название химического средства	Производитель	4C-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	8C-RS	12L-RS	L8-18i-RS	C1-5-RS	9L-RS	L4-12i-RS	L10-22-RS	6Tc-RS	LK760-RS	ML6-15-RS
Чистящие салфетки	Салфетки для предварительной очистки Tristel	Tristel Solutions Limited	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
	Промывочные салфетки Tristel	Tristel Solutions Limited	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
	Спорицидная салфетка Tristel — активированная салфетка	Tristel Solutions Limited	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
	Комплект салфеток Tristel Trio	Tristel Solutions Limited	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
	Салфетки Trophon Companion Cleaning Wipes	Nanosonics Limited	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки Trophon Companion Drying Wipes	Nanosonics Limited	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки Tuffie 5	Vernacare Ltd	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Салфетки V-Wipes	Whiteley Medical	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Wet Wipe Chlorine Disinfection	Wet Wipe A/S	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Дезинфицирующие салфетки Wet Wipe с полигексанидом (PHMB)	Wet Wipe A/S	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Дезинфицирующие салфетки Wet Wipe с триаминам	Wet Wipe A/S	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X			X	X
	Wet Wipe Universal	Wet Wipe A/S	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Wip'Anios Excel	Laboratoires Anios	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
	Wip'Anios Premium	Laboratoires Anios	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X

Таблица 5-12: Средства для дезинфекции высокого уровня, пригодные для нечреспищеводных датчиков

Тип продукта	Название химического средства	Производитель	4C-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	8C-RS	12L-RS	L8-18i-RS	C1-5-RS	9L-RS	L4-12i-RS	L10-22-RS	6Tc-RS	LK760-RS	ML6-15-RS
Средство для Дезинфекции высокого уровня	Aidal Plus (только для ДВУ, не для стерилизации)	Whiteley Medical	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Anioxy-Twin	Laboratoires Anios		X			X	X	X	X	X	X		X		X
	Anioxyde 1000	Laboratoires Anios		X			X	X	X	X	X	X	X	X		X
	Bacillocid rasant	BODE Chemie GmbH (HARTMANN)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Cidex	Advanced Sterilization Products	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
	Cidex OPA	Advanced Sterilization Products	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
	Cidex Plus	Advanced Sterilization Products	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
	Clidox-S	Pharmaceutical Research Laboratories Inc.											X			
	DisOPA	Advanced Sterilization Products												X		
	gigasept FF neu	Schulke & Mayr GmbH	X	X	X		X	X	X	X	X	X				X
	gigasept PAA Concentrate	Schulke & Mayr GmbH		X			X	X	X	X	X	X		X		X
	McKesson OPA/28	McKesson	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X
	Metricide	Metrex												X		X
	Metricide 14	Metrex	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Metricide 28	Metrex	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X
	Metricide Plus 30	Metrex	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X
	Metricide OPA Plus	Metrex	X	X	X		X	X	X	X	X	X		X		X

Таблица 5-12: Средства для дезинфекции высокого уровня, пригодные для нечреспицеводных датчиков

Тип продукта	Название химического средства	Производитель	4C-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	8C-RS	12L-RS	L8-18i-RS	C1-5-RS	9L-RS	L4-12i-RS	L10-22-RS	6Tc-RS	LK760-RS	ML6-15-RS
Средство для дезинфекции высокого уровня	Nu-Cidex	Advanced Sterilization Products												X		
	Opal	Whiteley Medical	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X
	Opal	Whiteley Medical												X		
	Opaster'Anios	Laboratoires Anios	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X
	Opidex OPA	Firson Co. Ltd								X		X		X		X
	Rapicide High-Level Disinfectant and Sterilant (только для ДБУ)	Medivators Inc	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X
	Rapicide OPA 28	Medivators Inc	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X
	Rapicide PA	Medivators Inc.												X		
	Средство для дезинфекции высокого уровня Revital-Ox Resert	STERIS Corporation		X			X	X	X	X	X	X	X	X		X
	Sporox II	DSHealthcare Inc.														
	Steranios 2% (только для ДБУ)	Laboratoires Anios	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X
	Wavicide-01	Medical Chemical Corporation	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X		X
Порошок	Gigasept Pearls	Schulke & Mayr GmbH		X			X	X	X	X	X	X		X		X
	HMC NF (HMC 9)	mdd Company GmbH												X		X
	Rely+On PeraSafe	The Chemours Company		X			X	X	X	X	X	X	X	X		X
	Sekusept Aktiv	Ecolab		X			X	X	X	X	X	X		X		X
	Sekusept Easy	Ecolab		X			X	X	X	X	X	X		X		X

Надевание стерильной защитной оболочки на датчик



В целях минимизации риска передачи инфекции может потребоваться использование защитных средств. Оболочки для датчиков могут использоваться во всех клинических ситуациях, когда присутствует риск заражения. При выполнении внутриполостных и интраоперационных процедур настоятельно рекомендуется использовать стерильные серийно выпускаемые оболочки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Поместите необходимое количество геля внутрь защитной оболочки и (или) на поверхность датчика. *Если контактный гель не будет нанесен, возможно ухудшение качества визуализации.*
2. Наденьте на датчик оболочку, соблюдая правила обеспечения стерильности. Плотнo натяните оболочку на переднюю поверхность датчика, разгладьте все складки и удалите воздушные пузыри, не допуская прокола оболочки.



Рис. 5-14. Надевание оболочки

1. Закрепите оболочку с помощью резинки.
2. Оболочка должна покрывать датчик до места соединения с кабелем.

ПРИМЕЧАНИЕ:

На данном изображении показан датчик, на который не был нанесен гель.

Надевание стерильной защитной оболочки на датчик (продолжение)

3. Закрепите оболочку в нужном положении.
- ПРИМЕЧАНИЕ: Если используемая оболочка не закрывает датчик полностью до компенсатора натяжения кабеля, это может привести к перекрестному заражению датчика.*
4. Убедитесь, что на оболочке нет отверстий или разрывов. В случае повреждения оболочки необходимо немедленно прекратить процедуру и заменить оболочку.

Безопасность эксплуатации датчиков

Меры предосторожности при эксплуатации



ОСТОРОЖНО!

Ультразвуковые датчики — очень чувствительные медицинские инструменты, которые могут легко повреждаться при неправильном обращении. Обращайтесь с ними осторожно и оберегайте от повреждений, когда они не используются. НЕ допускается использование поврежденных или неисправных датчиков. Нарушение этих инструкций может привести к тяжелым травмам и поломке оборудования.

Опасность поражения электрическим током

Опасность
поражения
электротоком

Датчик является электрическим прибором. При контакте его внутренних частей, находящихся под напряжением, с проводящим раствором пациент или пользователь может получить электротравму:

- **НЕ** погружайте датчик в жидкость дальше уровня, указанного на диаграмме уровней погружения. См. иллюстрацию к инструкциям по погружению датчиков в жидкость в разделе "Процедура очистки датчика". Не погружайте ни в какие жидкости разъемы и адаптеры для датчиков.
- **НЕ** роняйте датчики и не подвергайте их другим видам механического воздействия, так как это может привести к ухудшению работы датчика и появлению трещин или сколов на его корпусе.
- Перед каждым использованием произведите осмотр линзы и корпуса датчика на предмет наличия трещин, борозд, разрывов или других признаков механических повреждений. **НЕ** используйте датчик, имеющий видимые повреждения, до проверки его функционирования и безопасности работы с ним. При каждой чистке необходимо производить более тщательный осмотр датчика, включая его кабель, зажим кабеля, а также разъем.
- Перед подключением разъема к порту датчика проверьте штыри разъема датчика. Если какой-либо из штырей согнут, не используйте датчик, пока он не будет проверен и отремонтирован или заменен представителем сервисной службы GE.
- **НЕ** перегибайте кабель датчика, не сматывайте его плотно и не подвергайте иной избыточной механической нагрузке. Это может привести к нарушению изоляции кабеля.
- Необходима регулярная проверка датчиков на предмет утечки тока представителями сервисной службы GE или квалифицированным персоналом медицинского учреждения. См. информацию о проверке на предмет утечки тока в руководстве по техническому обслуживанию.

Возможности механического повреждения



ВНИМАНИЕ!

Использование неисправного датчика или применение избыточного усилия могут привести к травме пациента или повреждению датчика:

- Проверьте отметки глубины погружения и не прилагайте избыточного усилия при введении внутрисполостных датчиков или работе с ними.
- Проверьте датчики на наличие острых заусенцев и прочих грубых дефектов поверхности, которые могут повредить чувствительные ткани.
- **ИЗБЕГАЙТЕ** применения избыточного усилия при подключении разъема к порту датчика. Контакт разъема датчика может погнуться.



ВНИМАНИЕ!

Датчики, используемые в нейрохирургии, **НЕЛЬЗЯ** стерилизовать в жидких химических растворах, так как на датчике может остаться нейротоксичный осадок. При выполнении нейрохирургических процедур необходимо использовать только официально зарегистрированные стерильные апиrogenные оболочки для датчиков.

Термическая безопасность датчиков 6Tc-RS (в случае программного обеспечения версии R9.x.x и более поздних версий)

ПРИМЕЧАНИЕ: Датчик 6Tc-RS поддерживается только системами с изначально установленным программным обеспечением версии R9.x.x/R10.x.x. Если версия изначально установленного программного обеспечения системы была ниже R9.x.x/R10.x.x, а затем оно было просто обновлено до версии R9.x.x/R10.x.x, такая система **НЕ** будет поддерживать датчик 6Tc-RS.

Поддержание безопасного для пациента теплового режима является приоритетом при разработке продукции компании GE. Принято считать, что во избежание повреждения тканей при длительном контакте датчика с телом пациента температура наконечников контактных датчиков должна быть ниже 42-43 градусов С. Ультразвуковой сканер оснащен сложной системой термической безопасности, которая информирует оператора о рабочей температуре датчика и не допускает выхода ее значения за установленные пределы. При подключении и выборе датчика 6Tc-RS на экран прибора выводится значение температуры его наконечника.

Если при подключении датчика термочувствительный элемент не работает надлежащим образом, датчик не активируется и сканирование невозможно.

Если температура датчика превышает 43 °С (включая погрешность измерения температуры датчика), то система отключит передачу данных датчика.

Термическая безопасность датчиков 6Tc-RS (в случае программного обеспечения версии R9.x.x и более поздних версий) (продолжение)

Уровни защиты от высоких температур

Значение температуры всегда отображается на мониторе.

1. Если температура наконечника датчика достигает 41,0 °C, экран температуры становится красным и система переходит в режим стоп-кадра. Система отправит запрос пользователю о том, желает ли он продолжать сканирование. Нажмите **ОК** для продолжения сканирования и **Отмена**, чтобы остаться в режиме стоп-кадра.
2. Если пользователь нажмет **ОК** и возобновит сканирование, экран температуры окрасится в белый цвет, и система продолжит сканирование.
3. Если температура достигает 42,7 °C, система автоматически переходит в режим стоп-кадра, и экран температуры окрашивается в красный цвет.
4. Когда температура упадет на 0,5 °C ниже предельной (42,7 °C), система запросит пользователя, желает ли он продолжить сканирование или отменить его. Нажмите **ОК** для продолжения сканирования и **Отмена** для прекращения.
5. Если пользователь выберет **ОК** и возобновит сканирование, система перезагрузит датчик и продолжит сканирование.



ВНИМАНИЕ!

Датчики для чреспищеводного исследования требуют особого обращения. Чреспищеводные осмотры, а также ввод датчиков должны выполняться только должным образом подготовленными персоналом. См. документацию пользователя, входящую в комплект поставки этих датчиков.



ОСТОРОЖНО!

Вы должны быть квалифицированным оператором чреспищеводных датчиков.

Датчик 6Tc-RS (в случае программного обеспечения версий R9.x.x и R10.x.x)

После выбора датчика осуществляется автоматическая калибровка системы расположения плоскости сканирования. Калибровочный цикл длится от 10 до 15 секунд. После завершения калибровки включается сенсор, отслеживающий температуру датчика, и значение температуры выводится на экран.

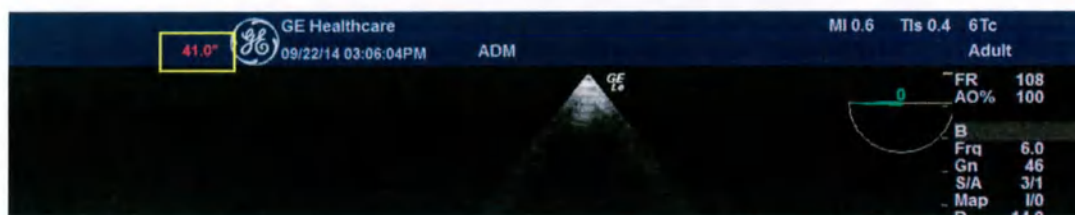


Рис. 5-15. Отображение температуры датчика 6Tc-RS

Если при инициализации датчика возникает ошибка (кнопки плоскостей сканирования неактивны после инициализации), снова выберите датчик для повторения процедуры инициализации.

Особые инструкции

Использование защитных оболочек



ВНИМАНИЕ!

В целях минимизации риска передачи инфекции может потребоваться использование защитных средств. Оболочки для датчиков могут использоваться во всех клинических ситуациях, когда присутствует риск заражения. При выполнении внутрисполостных и интраоперационных процедур настоятельно рекомендуется использовать стерильные серийно выпускаемые оболочки. При выполнении нейрохирургических интраоперационных процедур НЕОБХОДИМО использовать серийно выпускаемые стерильные апиrogenные оболочки для датчиков.

Инструкции. Для каждого датчика оболочка может быть изготовлена на заказ. В комплект поставки оболочки датчика, помимо самой эластичной оболочки, предназначенной для защиты датчика, входит кабель и резиновые ленты для крепления оболочки.

Стерильные оболочки для датчиков входят в комплекты для биопсии, предназначенные для датчиков, используемых при выполнении процедур биопсии. Помимо оболочки и резиновых лент в комплект входят дополнительные принадлежности для биопсии. Подробнее об этом см. в инструкциях по биопсии для конкретных датчиков в разделе "Пояснения" данной главы.

Повторный заказ. Для повторного заказа оболочек для датчиков обращайтесь к региональному дистрибьютору или в соответствующую службу поддержки.



ВНИМАНИЕ!

Контакт с изделиями, содержащими латекс, может привести к тяжелым аллергическим реакциям у некоторых пациентов.



ВНИМАНИЕ!

Не используйте в качестве оболочки презервативы со смазкой. В некоторых случаях это может привести к повреждению датчика. Компоненты, входящие в состав смазки, могут быть несовместимы с конструкцией датчика.



ВНИМАНИЕ!

НЕ допускается использование оболочки для датчика с истекшим сроком хранения. Перед использованием оболочки для датчика убедитесь, что срок ее хранения не истек.

Меры предосторожности при использовании внутриполостных датчиков

Если раствор для стерилизации вытекает из внутриполостного датчика, следует выполнить приведенные ниже меры предосторожности.



ВНИМАНИЕ!

При обследовании пациента необходимо использовать стерильные защитные оболочки для датчиков. Надевайте перчатки для защиты пациента и личной защиты.



ВНИМАНИЕ!

Воздействие дезинфицирующего средства на пациента: контакт дезинфицирующего средства с кожей или слизистой оболочкой пациента может вызвать воспаление. В случае такого контакта см. инструкцию по использованию дезинфицирующего средства.

Воздействие дезинфицирующего средства, оставшегося на рукоятке датчика, на пациента: НЕ допускайте контакта дезинфицирующего средства с пациентом. Погружайте датчик до указанного уровня. Перед сканированием пациента убедитесь, что раствор не попал на рукоятку датчика. В случае контакта дезинфицирующего средства с пациентом см. инструкции по обращению с данным дезинфицирующим средством.

Использование датчиков и инфекционный контроль

Данная информация предназначена для предупреждения пользователя об опасности заражения, связанной с эксплуатацией оборудования, и содержит указания для принятия решений, способных повлиять на безопасность как пациента, так и пользователя данного оборудования.

Система ультразвуковой диагностики использует ультразвуковую энергию, которая сопряжена с прямым физическим контактом с пациентом. В зависимости от типа исследования происходит контакт с разными тканями, от неповрежденной кожи в повседневных исследованиях до циркулирующей крови при хирургических вмешательствах. Уровень риска занесения инфекции в значительной степени зависит от типа контакта.

Одним из наиболее эффективных способов предотвращения передачи инфекции от одного пациента к другому является применение одноразовых датчиков. Однако ультразвуковые датчики – это достаточно сложные и дорогостоящие устройства, которые применяются многократно. Поэтому важно свести к минимуму риск передачи инфекции за счет применения защитных средств и надлежащей обработки датчиков между исследованиями.



Опасность заражения: ВСЕГДА очищайте и дезинфицируйте датчики между исследованиями способом, соответствующим типу проводимого обследования и при необходимости используйте защитные оболочки.

Использование датчиков и инфекционный контроль

(продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Во избежание передачи инфекционных заболеваний необходимо должным образом выполнять чистку и дезинфекцию. Пользователь оборудования отвечает за проверку и обеспечение эффективности процедур профилактики инфекционных заболеваний. При выполнении внутрисполостных и интраоперационных процедур обязательно используйте стерильные серийно выпускаемые оболочки.

Для нейрохирургических интраоперационных процедур НЕОБХОДИМО использовать серийно выпускаемые стерильные датчики, не содержащие пирогенных веществ. Стерилизацию датчиков для нейрохирургических интраоперационных процедур нельзя выполнять при помощи жидких химических стерилизаторов, поскольку на датчике могут оставаться нейротоксичные осадки.



ВНИМАНИЕ!

Чтобы обеспечить эффективное воздействие химических дезинфицирующих средств, во время чистки необходимо удалить с поверхностей все видимые загрязнения и остатки веществ. Перед тем как приступить к дезинфекции, тщательно очистите датчик, как описано выше.

НЕОБХОДИМО отключить датчик от LOGIQ e перед очисткой/дезинфекцией датчика. В противном случае вы можете повредить систему.

НЕ выдерживайте датчик в жидком химическом дезинфицирующем средстве дольше, чем указано в прилагаемых к данному средству инструкциях. Более продолжительное выдерживание может вызвать повреждение датчика и преждевременное повреждение оболочки датчика, что может привести к поражению электрическим током.

Использование датчиков и инфекционный контроль (продолжение)



ОСТОРОЖНО!

Ультразвуковые датчики легко повреждаются при неправильном обращении или при контакте с некоторыми химикатами. Нарушение этих инструкций может привести к тяжелым травмам и поломке оборудования.

- Не погружайте датчик в жидкость выше уровня, указанного для данного датчика. Запрещается погружать в жидкость разъемы и адаптеры датчиков. См. Рис. 5-12 на стр. 5-23.
- Не подвергайте датчик механическому воздействию и не сгибайте и не тяните кабель датчика с чрезмерным усилием.
- Повреждение датчика может произойти вследствие контакта с несовместимыми контактными или чистящими веществами:
 - Не замачивайте датчики в растворах, содержащих спирт, отбеливатель, хлорид аммония или пероксид водорода (за исключением пероксида водорода в устройстве Tgrophon), и не обрабатывайте их такими растворами.
 - Не допускайте контакта датчиков с растворами или контактными гелями, содержащими минеральное масло или ланолин.
 - Не допускайте воздействия температур выше 60 °C (за исключением температур в устройстве Tgrophon в случае утвержденных датчиков).
- Проверяйте датчик на отсутствие повреждений или дефектов корпуса, снижение упругости, целостность линзы и герметичность. Не допускается использовать поврежденные или неисправные датчики.

Контактные гели



ОСТОРОЖНО!

Не допускается использовать нерекомендованные гели (смазывающие вещества). Это может привести к повреждению датчика и потере гарантии. Ознакомьтесь с картой обслуживания датчика для получения информации о гелях, одобренных компанией GE.

Применение

Для обеспечения оптимальной передачи энергии между пациентом и датчиком перед началом сканирования рекомендуется нанести на поверхность кожи гель или контактное вещество, проводящее акустические сигналы.



ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадания геля в глаза. При попадании геля в глаз тщательно промойте глаз водой.

Меры предосторожности

Контактные вещества не должны содержать перечисленные ниже ингредиенты, которые могут привести к повреждению датчиков:

- Метанол, этанол, изопропанол, а также любые спиртосодержащие вещества
- Минеральное масло
- Йод
- Лосьоны
- Ланолин
- Сок алоэ
- Оливковое масло
- Метилловые или этиловые парабыны (парагидроксibenзойную кислоту)
- Диметилсиликон
- На основе полиэфиргликоля
- Бензин

Плановое техническое обслуживание

Для обеспечения оптимальной работы датчиков и безопасности их эксплуатации рекомендуется соблюдать следующий график их технического обслуживания.

Таблица 5-13: Программа планового технического обслуживания

Процедуры обслуживания	Ежедневно	После каждого использования	По мере необходимости
Осмотр датчиков	X	X	X
Чистка датчиков		X	X
Дезинфекция датчиков		X	X

Возврат/транспортировка датчиков и запасных частей

В соответствии с политикой Министерства транспорта США и компании GE, оборудование, отправляемое производителю для сервисного обслуживания, ДОЛЖНО быть очищено от крови и других загрязнений, являющихся потенциальными источниками инфекции.

В случае отправки датчика или какой-либо части оборудования (инженером по монтажу или клиентом) для сервисного обслуживания этот датчик или часть оборудования необходимо очистить от загрязнений и подвергнуть дезинфекции перед упаковкой и транспортировкой.

Строго соблюдайте инструкции по чистке и дезинфекции датчиков, изложенные в Основном руководстве пользователя.

Это позволит защитить от инфицирования работников транспорта, а также персонал, принимающий грузы.

Стерильные ультразвуковые процедуры

ТОЛЬКО ультразвуковой гель, помеченный как "стерильный", является стерильным.

Убедитесь, что для процедур, требующих стерильного ультразвукового геля, всегда используется именно стерильный гель.

Когда контейнер со стерильным ультразвуковым гелем открывается, он больше не является стерильным и возможно его загрязнение в процессе дальнейшего использования.

Пояснения по работе с датчиками

Введение

Система LOGIQ e поддерживает следующие типы датчиков:

- **Конвексные.** Конвексные датчики.
- **Микроконвексные.** Микроконвексные датчики.
- **Линейные.** Линейные датчики.
- **Секторные с фазированной решеткой.** Секторные датчики с фазированной решеткой.



ВНИМАНИЕ!

Датчики для трансвагинальных и трансректальных исследований требуют особого обращения. Трансвагинальные и трансректальные осмотры, а также ввод датчиков должны выполняться только должным образом подготовленными персоналом. См. документацию пользователя, входящую в комплект поставки этих датчиков.

Области применения

Таблица 5-14: Области применения датчиков и исследования

Области применения датчиков	9L-RS	12L-RS	L8-18i-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	C1-5-RS	L4-12t-RS	L10-22-RS	4C-RS	8C-RS	6Tc-RS	LK760-RS	ML6-15-RS
Брюшная полость	X				X	X	X			X	X			X
Акушерство/исследования плода				X	X		X			X				
Сердце (взрослые и дети)					X	X					X	X		
Сосуды (периферические кровеносные сосуды)	X	X	X		X	X		X	X		X			X
Гинекология				X	X		X			X				X
Краниальное исследование новорожденных						X					X			
Краниальное исследование взрослых пациентов					X	X					X			
Педиатрия и неонатология	X	X			X	X	X	X		X	X			X
Малые органы	X	X	X					X	X		X			X
Урология				X	X	X	X			X				X
Проводниковая анестезия	X	X	X				X	X	X	X	X			X
Опорно-двигательный аппарат (стандартные и поверхностные исследования)	X	X	X				X	X	X	X	X		X	X
Ревматология	X	X	X					X	X		X			
Отделение неотложной помощи (экстренные исследования)					X	X	X			X	X			

Таблица 5-14: Области применения датчиков и исследования

Области применения датчиков	9L-RS	12L-RS	L8-18i-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	C1-5-RS	L4-12t-RS	L10-22-RS	4C-RS	8C-RS	6Tc-RS	LK760-RS	ML6-15-RS
Отделение неотложной помощи (Грудная клетка/плевральная полость)	X	X	X		X	X	X	X		X	X			X
Отделение неотложной помощи (офтальмологическое исследование)		X						X			X			
Отделение неотложной помощи (глазные орбиты)					X									
Сосудистый доступ (внутривенный катетер, периферически вводимый центральный венозный катетер)	X	X	X		X	X		X	X		X			X
Биопсия тканей/дренаж жидкости	X	X	X	X	X		X	X	X	X				X
1. ПРИМЕЧАНИЕ: некоторые датчики доступны не во всех регионах. За подробной информацией о заказе датчиков обращайтесь в местное представительство компании GE. 2. ПРИМЕЧАНИЕ: настройки "Ophthalmic" (Офтальмология) и "Orbits" (Глазные орбиты) недоступны для Японии. 3. ПРИМЕЧАНИЕ. Комплект для биопсии поддерживается датчиками 9L-RS, 12L-RS, L4-12t-RS, 3Sc-RS, C1-5-RS, E8C-RS и ML6-15-RS. 4. Датчики 4C-RS, 6Tc-RS и LK760-RS поддерживаются только в версиях R9.x.x и R10.x.x. 5. Датчик 6Tc-RS HE поддерживается на блоке с тремя разъемами для датчиков на стыковочную тележку и на тележке Advanced Isolation Cart. 6. Датчик ML6-15-RS поддерживается в версии R10.1.0 и более поздних версиях.														

Функции

Таблица 5-15: Функции датчиков (в случае ПО версии R8.x.x)

Функция датчика	9L-RS	12L-RS	L8-18i-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	C1-5-RS	L4-12t-RS	L10-22-RS	8C-RS
LOGIQ View (Режим панорамного сканирования)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Виртуальный конвекс	X	X	X					X	X	
Виртуальный апекс					X	X				
3D	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
M-режим с ЦДК					X	X				
Непрерывно-волновой доплер (CWD)					X	X				
CrossXBeam	X	X	X	X			X	X	X	X
Автоматическая оптимизация цвета (ACO)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Распознавание иглы	X	X	X					X	X	
TVI/TVD					X	X				
ЭД высокого разрешения	X	X	X					X	X	
ПРИМЕЧАНИЕ: некоторые датчики доступны не во всех регионах. За подробной информацией о заказе датчиков обращайтесь в местное представительство компании GE.										

Таблица 5-16: Функции датчиков (для версий R9.x.x, R10.x.x)

Функция датчика	9L-RS	12L-RS	L8-18i-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	C1-5-RS	L4-12t-RS	L10-22-RS	4C-RS	8C-RS	6Tc-RS	LK760-RS
LOGIQ View (Режим панорамного сканирования)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X
Виртуальный конвекс	X	X	X					X	X				X
Виртуальный апекс					X	X						X	
3D	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X

Таблица 5-16: Функции датчиков (для версий R9.x.x, R10.x.x)

Функция датчика	9L-RS	12L-RS	L8-18i-RS	E8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	C1-5-RS	L4-12i-RS	L10-22-RS	4C-RS	8C-RS	6Tc-RS	LK760-RS
М-режим с ЦДК					X	X						X	
Непрерывно-волновой доплер (CWD)					X	X						X	
CrossXBeam	X	X	X	X			X	X	X	X	X		X
Автоматическая оптимизация цвета (ACO)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Распознавание иглы	X	X	X				X	X	X	X			X
TVI/TVD					X	X						X	
ЭД высокого разрешения	X	X	X					X	X				X
ПРИМЕЧАНИЕ: некоторые датчики доступны не во всех регионах. За подробной информацией о заказе датчиков обращайтесь в местное представительство компании GE.													

Таблица 5-17: Функции датчиков (для версии R10.1.0 и более поздних версий)

Функция датчика	ML6-15-RS
LOGIQ View (Режим панорамного сканирования)	X
Виртуальный конвекс	X
Виртуальный апекс	
3D	X
М-режим с ЦДК	
Непрерывно-волновой доплер (CWD)	
CrossXBeam	X
Автоматическая оптимизация цвета (ACO)	X
Распознавание иглы	X

Датчики и биопсия

Таблица 5-17: Функции датчиков (для версии R10.1.0 и более поздних версий)

Функция датчика	ML6-15-RS
TVI/TVD	
ЭД высокого разрешения	X
ПРИМЕЧАНИЕ: некоторые датчики доступны не во всех регионах. За подробной информацией о заказе датчиков обращайтесь в местное представительство компании GE.	

Технические характеристики

Таблица 5-18: Характеристики датчиков системы

Наименование датчика	Центральная частота кадров (МГц)	Частотный диапазон (МГц)	Диапазон доплеровских частот (МГц)
C1-5-RS	3,4	2~5	2~3,6
8C-RS	6,5	4,2~11	4,2~6,3
E8C-RS	6,5	4,2~10	4,2~6,3
9L-RS	5,3	3~9	3~5
12L-RS	7,8	4,2~13	4,2~7,7
L4-12i-RS	7,8	4,2~13	4,2~7,7
L8-18i-RS	9,5	6,3~18	6,3~10
L10-22-RS	16	10~22	11,1~14,3
3Sc-RS	2,8	1,7~4	1,7~3,3
6S-RS	4,7	3~7	3~4,5
4C-RS (только R9.x.x, R10.x.x)	4	2~5	2~3,6
6Tc-RS (только R9.x.x, R10.x.x)	6	3~8	3,0~4,5
LK760-RS (только R9.x.x, R10.x.x)	7	3,5~10	3,5~5,0
ML6-15-RS (для версии R10.1.0 и более поздних версий)	9	7~15	5~12,5

Параметры толщины срезов

Таблица 5-19: Параметры толщины срезов для датчиков

Наименование датчика	Параметры толщины срезов для датчиков [мм]
C1-5-RS	$\leq 12,0$ мм
8C-RS	$\leq 12,0$ мм
E8C-RS	$\leq 13,0$ мм
9L-RS	$\leq 8,0$ мм
12L-RS	$\leq 8,0$ мм
L4-12t-RS	$\leq 8,0$ мм
L8-18i-RS	$\leq 8,0$ мм
L10-22-RS	$\leq 8,0$ мм
3Sc-RS	$\leq 16,0$ мм
6S-RS	$\leq 8,0$ мм
4C-RS (только R9.x.x, R10.x.x)	$\leq 12,0$ мм
6Tc-RS (только R9.x.x, R10.x.x)	$\leq 8,0$ мм
LK760-RS (только R9.x.x, R10.x.x)	$\leq 12,0$ мм
ML6-15-RS (для версии R10.1.0 и более поздних версий)	$\leq 8,0$ мм

Изображение датчика

Таблица 5-20: Криволинейные (конвексные) датчики

Датчик	Иллюстрация	Датчик	Иллюстрация
C1-5-RS		8C-RS	
E8C-RS		4C-RS (Только для версии R9.x.x, R10.x.x)	

Таблица 5-21: Линейные датчики

Датчик	Иллюстрация	Датчик	Иллюстрация
9L-RS		12L-RS	
L4-12t-RS		L8-18i-RS	
L10-22-RS		LK760-RS (Только для версии R9.x.x, R10.x.x)	
ML6-15-RS (для версии R10.1.0 и более поздних версий)			

Изображение датчика (продолжение)

Таблица 5-22: Секторные датчики

Датчик	Иллюстрация	Датчик	Иллюстрация
3Sc-RS		6S-RS	
6Tc-RS (Только для версии R9.x.x, R10.x.x)			

Особые типы рисков, связанные с биопсией

Меры предосторожности при выполнении процедуры биопсии



ОСТОРОЖНО!

Во время процедуры биопсии не переводите систему в режим стоп-кадра. В целях правильного позиционирования иглы требуется визуализация в режиме реального времени.

Функция определения траектории биопсии позволяет найти оптимальное положение датчика и определить приблизительную траекторию движения иглы. Фактическая траектория движения иглы может, тем не менее, отклоняться от заданной. Во время процедуры постоянно контролируйте относительное положение биопсийной иглы и окружающих тканей.



ВНИМАНИЕ!

Использование устройств и принадлежностей для биопсии, не прошедших проверку на совместимость с данным оборудованием, может привести к травмам.

Меры предосторожности при выполнении процедуры биопсии (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Инвазивный характер процедуры биопсии диктует необходимость надлежащей подготовки и точное следование методике в целях предупреждения инфицирования и распространения заболеваний. Перед выполнением процедуры необходимо произвести надлежащую чистку оборудования.

- Чтобы правильно подготовить датчик к процедуре, следуйте инструкциям по его очистке и дезинфекции, соблюдая указанные меры предосторожности.
- Выполняйте инструкции производителя по очистке устройств и принадлежностей для биопсии.
- Используйте средства защиты (перчатки, оболочки для датчиков и т. п.).
- После использования оборудования выполняйте необходимые процедуры дезинфекции, очистки и удаления отходов.



ОСТОРОЖНО!

НИКОГДА не используйте повторно одноразовую насадку направляющей для биопсии TR5° и одноразовые комплекты направляющих для игл Ultra-Pro II.



ВНИМАНИЕ!

Неправильная чистка оборудования, а также применение некоторых чистящих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению пластмассовых деталей, в результате чего может понизиться качество визуализации или возрасти риск поражения электрическим током.

Более подробную информацию см.: 'Безопасность эксплуатации датчиков' на *стр. 5-44*.

Подготовка к проведению биопсии

Отображение направления биопсии

Активируйте набор для биопсии, выбрав его на экране В-режима главного меню/подменю.



Рис. 5-16. Экран В-режима главного меню/подменю

После того как набор для биопсии будет выбран, на экране отобразятся доступные опции биопсии. В системе LOGIQ e имеются наборы для проведения биопсии под фиксированным и регулируемым углом, в зависимости от датчика. Выберите необходимый набор для биопсии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предполагаемая траектория движения биопсийной иглы может быть выведена на экран вместе с изображением в совместном режиме ЦДК. Включение режима ЦДК позволит визуализировать сосудистую сеть вокруг зоны, предназначенной для биопсии. Выберите опцию "Show Biopsy Mark" (Показать маркеры биопсии) в настройках совместного режима ЦДК в меню Utility (Утилиты) -> System (Система) -> System Image (Визуализация) -> Biopsy Guide screen (Экран направляющего устройства для биопсии).

Отображение направления биопсии (продолжение)



Рис. 5-17. Направления биопсии для датчика S1-5-RS

1. С шагом в 1 см
2. С шагом в 5 см

Траектория биопсии представляет собой путь иглы. Точки, формирующие траекторию, являются метками глубины:

- желтые точки равны шагу в 1 см;
- красные точки равны шагу в 5 см.

Следует внимательно наблюдать за изображением на экране, чтобы отследить малейшее отклонение иглы от центральной линии или направления.

Перед сканированием убедитесь, что игла выводится в плоскости визуализации. Используйте иглу подходящей длины для достижения нужной области. Скорректируйте настройки направляющей в системе и убедитесь, что они проходят через мишень, затем согласуйте настройку в системе с настройками штырька на направляющей.

Отображение направления биопсии (продолжение)

Отображение направления биопсии корректируется в соответствии с настройкой изображения (инверсией/поворотом, масштабированием, изменением глубины).

Существует несколько причин отклонения иглы от центральной линии или направления:

- Зазор либо трение между иглой и насадкой для игл.
- Производственный допуск многоразовой насадки.
- Отклонение иглы из-за сопротивления тканей.
- Выбранный размер иглы. Тонкие иглы характеризуются большим отклонением.

Таблица 5-23: Направляющие устройства для биопсии (1)

Биопсийная направляющая			E8C-RS	C1-5-RS	L4-12t-RS	9L-RS	12L-RS	3Sc-RS	4C-RS	ML6-15-RS
Фиксированный угол	E8C_TR5	Глубина биопсии (см)	15,3							
		Угол биопсии (градусы)	85							
	E8C_RU	Глубина биопсии (см)								
		Угол биопсии (градусы)	90							
Регулируемый угол	MBX1	Глубина биопсии (см)		4	1,5	4	1,5	4,2	4,0	1,5
		Угол биопсии (градусы)		55	30	50	30	60	43	30
	MBX2	Глубина биопсии (см)		6	2,5	5,5	2,5	5,7	6,0	2,5
		Угол биопсии (градусы)		60	40	55	40	65	53	40
	MBX3	Глубина биопсии (см)		8,5	3,5	7	3,5	8,2	10,0	3,5
		Угол биопсии (градусы)		65	50	60	50	70	63	50

Таблица 5-24: Направляющие устройства для биопсии (2)

Датчик	Набор для биопсии Infinite (набор для биопсии в плоскости)	Поперечная насадка (набор для биопсии вне плоскости) Глубина биопсии (см)							
		0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	
L4-12t-RS		0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	
12L-RS		0,5	1,0	1,5	2,0	2,5	3,0	3,5	

Отображение направления биопсии (продолжение)



ОПАСНО!

В случае несоблюдения направления биопсии, указанного для выбранного направляющего устройства, игла может выйти за пределы траектории.

При использовании направляющего устройства для биопсии с регулируемым углом чрезвычайно важно, чтобы угол, отображающийся на экране, совпадал с углом, установленным на направляющем устройстве.

В противном случае игла выйдет за пределы указанной траектории, что может привести к необходимости повторной биопсии или травме пациента.

Подготовка к подсоединению направляющего устройства для биопсии

Конвексные, секторные и линейные датчики оснащены специальными креплениями для направляющих устройств (приобретаются дополнительно). Направляющее устройство состоит из многоразовой насадки, закрепляемой на датчике, одноразового зажима для игл, закрепляемого на насадке, оболочки, геля (стерильного, если необходимо) и одноразовых насадок для игл.

Одноразовые насадки для игл выпускаются для игл разного размера.



ВНИМАНИЕ!

См. инструкции производителя, входящие в комплект поставки набора для биопсии.



ОСТОРОЖНО!

НЕ пытайтесь использовать насадку или направляющее устройство для биопсии до тех пор, пока не прочтете и не поймете инструкции производителя, входящие в комплект поставки насадки и направляющего устройства.

Насадка поставляется не стерильной и может использоваться повторно. Во избежание заражения пациента убедитесь, что насадка хорошо очищена, стерилизована и дезинфицирована перед каждым использованием.

Одноразовые компоненты поставляются стерильными и не могут использоваться повторно. Не используйте такие компоненты, если целостность упаковки нарушена или истек срок годности.

Направляющее устройство для биопсии с фиксированным углом



ОСТОРОЖНО!

НЕ используйте иглу с катетером (мягкой трубкой). Существует вероятность того, что катетер обломится в теле пациента.



ВНИМАНИЕ!

Перед установкой иглы выполните сканирование, чтобы точно определить глубину и место прокола. Только стерильные / санитарно обработанные оболочки и резиновые кольца находятся на датчике в процессе сканирования перед установкой иглы.

Подготовка

Для подготовки внутрисполостного датчика к использованию:

1. Выньте датчик из упаковки и аккуратно осмотрите его на наличие повреждений.
2. Если необходимо подсоединить направляющее устройство для биопсии, используйте инструмент для удаления прокладок, чтобы очистить область прикрепления на датчике.

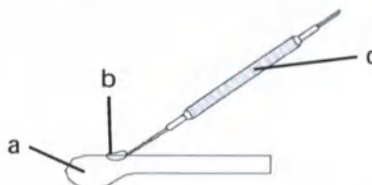


Рис. 5-18. Удаление прокладки в области прикрепления

- a. Датчик
 - b. Область прикрепления
 - c. Инструмент для удаления прокладок
3. Очистите и продезинфицируйте датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Обязательно наденьте защитные перчатки.

Установка оболочки

Для установки оболочки:

1. Выньте оболочку из упаковки. Не раскручивайте оболочку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обязательно смойте порошок с защитных оболочек для датчика перед тем, как надевать их на датчик. Порошок может ухудшить качество изображения.

2. Нанесите необходимое количество ультразвукового геля на внутренний конец оболочки (гель должен находиться между внутренней поверхностью оболочки и апертурой датчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что используется только акустический связующий гель.

3. Поместите конец оболочки на апертуру датчика и раскатайте оболочку по направлению к рукоятке датчика.
4. Проверьте оболочку на наличие разрывов и разрезов.

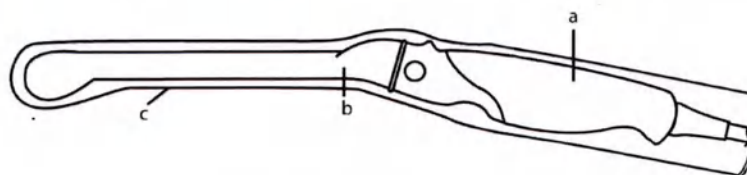


Рис. 5-19. Датчик E8C-RS в оболочке

- a. Рукоятка датчика
 - b. Корпус датчика
 - c. Защитная оболочка
5. Потрите пальцами кончик датчика, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков воздуха.

Подготовка к биопсии

1. Если необходимо выполнить процедуру биопсии, закрепите металлическое или пластиковое направляющее устройство для биопсии на датчике поверх оболочки.



Это может привести к повторной биопсии или травме пациента. Если направляющее устройство для биопсии не установлено и не зафиксировано надлежащим образом, положение иглы будет неправильным.

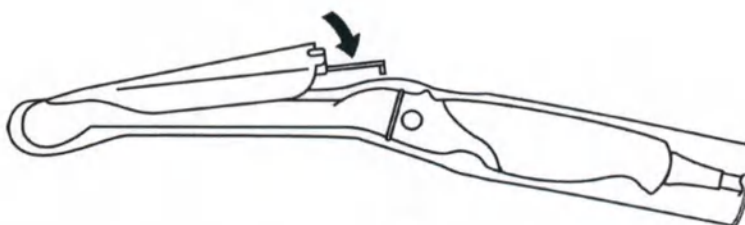


Рис. 5-20. Одноразовая направляющая для биопсии с углом 5 градусов

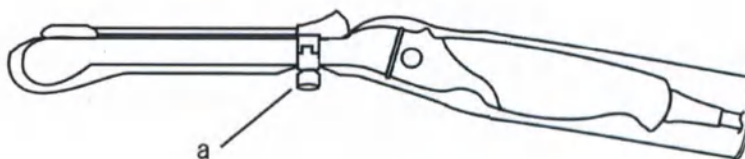


Рис. 5-21. Одноразовая направляющая для биопсии

- а. Закрепите с помощью винта
2. Нанесите необходимое количество ультразвукового геля на внешнюю сторону конца оболочки, заполненного гелем.
 3. Убедитесь, что направляющее устройство надежно установлено и зафиксировано: протолкните конец для ввода иглы вперед таким образом, чтобы крепление плотно встало в предназначенное для него гнездо.

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом



ОСТОРОЖНО!

НЕ пытайтесь использовать насадку или направляющее устройство для биопсии до тех пор, пока не прочтете и не поймете инструкции производителя, входящие в комплект поставки насадки и направляющего устройства.

1. Выполните сканирование пациента и определите участок для проведения биопсии. Переместите датчик таким образом, чтобы исследуемая область находилась в центре изображения. Включите функцию определения направления биопсии и установите углы от MBX1 до MBX3, чтобы найти наиболее подходящий угол для траектории иглы.



Рис. 5-22. Пример

2. Потяните регулятор (Рис. 5-23 а), чтобы свободно перемещать крепление направляющей. Совместите ручку с выбранным положением крепления направляющей иглы.
Вставьте регулятор (Рис. 5-23 b) в нужное гнездо, чтобы зафиксировать положение угла крепления направляющей.

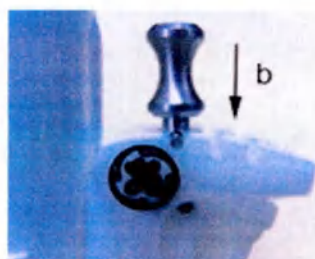


Рис. 5-23. Потяните ручку вверх и нажмите на нее

**Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом
(продолжение)**

3. Установите выпуклую часть насадки для биопсии (а) в углубление датчика (b).

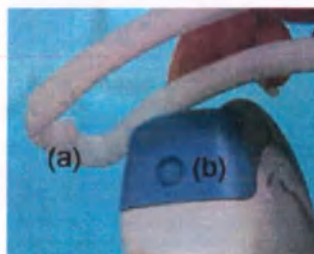


Рис. 5-24. Совмещение датчика и насадки

Удерживайте сторону (а) и подоткните направляющую иглы со стороны (b), пока она не встанет на место и не зафиксируется со щелчком.



Рис. 5-25. Выравнивание датчика и насадки с регулируемым углом 2

4. Нанесите необходимое количество контактного геля на поверхность датчика.

**Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом
(продолжение)**

5. Плотно наденьте соответствующую защитную оболочку на датчик и насадку для биопсии. Закрепите оболочку с помощью резиновых лент, входящих в комплект поставки.

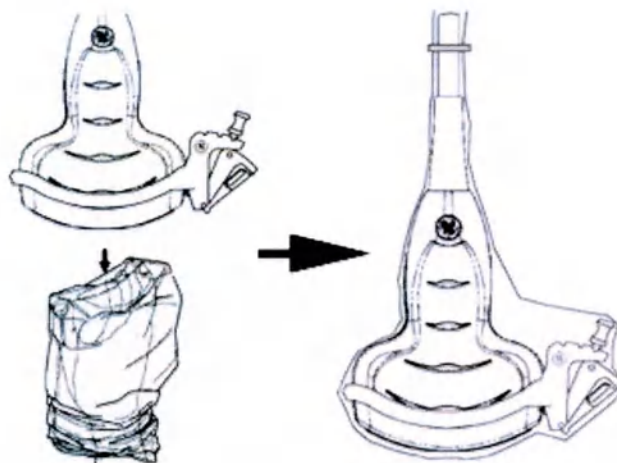


Рис. 5-26. Надевание защитной оболочки

6. Вставьте направляющую иглы до щелчка в направляющую насадку для биопсии.

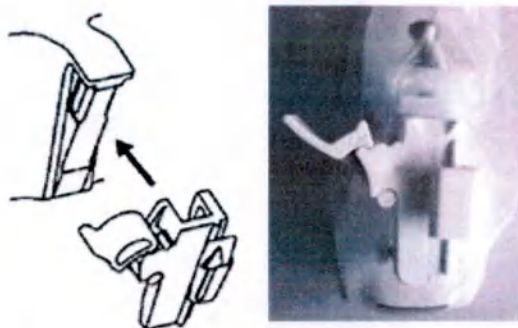


Рис. 5-27. Вставьте направляющую иглы до щелчка

**Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом
(продолжение)**

7. Надавите на запорный механизм по направлению к насадке, чтобы зафиксировать зажим (а). Убедитесь, что направляющая для иглы надежно закреплена на насадке.



Рис. 5-28. Зафиксируйте направляющую иглы

8. Выберите насадку для игл нужного калибра (размера). Поверните ее вперед-назад, чтобы извлечь из пластиковой упаковки.



Рис. 5-29. Насадка для игл

**Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом
(продолжение)**

9. Поместите насадку в зажим для игл таким образом, чтобы она была повернута маркировкой калибра в сторону зажима, а затем со щелчком зафиксируйте.

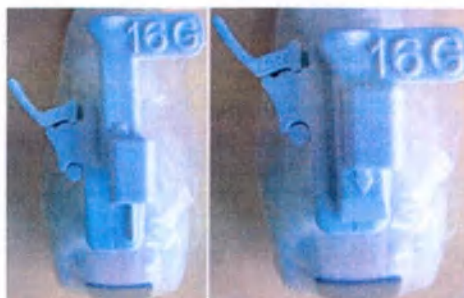


Рис. 5-30. Установка насадки для игл

Снимите направляющую для биопсии

1. Удерживайте другую сторону и вытолкните фиксируемый зажим для игл. См. Рис. 5-31.



Рис. 5-31. Снимите направляющую для биопсии



ВНИМАНИЕ!

Не повредите линзы датчика ногтями.

Отсоединение иглы

Следуя процедуре, описанной ниже, вы сможете отсоединить иглу от датчика и устройства, не изменяя ее положения.

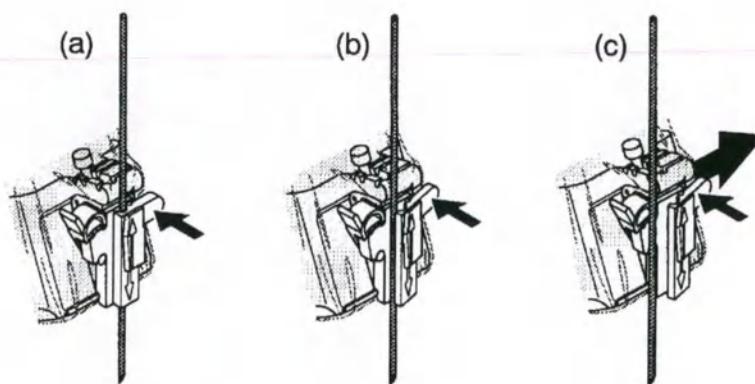


Рис. 5-32. Отсоедините иглу от устройства

- a. Надавите на регулятор футляра в направлении стрелки.
- b. Игла будет отсоединена от устройства.
- c. Надавите на датчик и устройство в направлении большой стрелки, чтобы удалить иглу.

Процедура биопсии



ОСТОРОЖНО!

Процедура биопсии выполняется только с использованием изображений, полученных в режиме реального времени.

1. Нанесите контактный гель на сканирующую поверхность датчика/оболочку/направляющее устройство для биопсии.
2. Активируйте направление биопсии на экране В-режима главного меню/подменю. При использовании направляющих устройств с регулируемым углом убедитесь, что отображается правильный угол направления.



Рис. 5-33. Экран В-режима главного меню/подменю

3. Выполните сканирование, чтобы определить местоположение исследуемой области. Поместите исследуемую область в центре электронной траектории.
4. Установите иглу в направляющее устройство между насадкой и зажимом для игл. Направьте иглу в исследуемую область для взятия образца.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Включение режима цветового потока позволит визуализировать сосудистую структуру вокруг участка биопсии.

Действия после процедуры биопсии

По завершении процедуры биопсии удалите насадку и зажим для игл и оболочку датчика. Утилизируйте эти компоненты в соответствии с действующими правилами, принятыми в вашем учреждении.

Очистите и продезинфицируйте датчик. Более подробную информацию см.: 'Техническое обслуживание и уход' на стр. 5-4.

Насадку для биопсии можно очистить и продезинфицировать в рекомендованном дезинфицирующем средстве и использовать повторно.



ВНИМАНИЕ!

После вскрытия набора для биопсии все его компоненты должны быть уничтожены вне зависимости от того, были они использованы или нет.

Алфавитный указатель

А

ALARA (разумно допустимый минимум),
биоэффекты, 4-4

А

аккуратное использование, 4-3

Б

безопасность

- значки предосторожности, определение, 4-3
- наклейки, 4-43
- оборудование, 4-12
- обучение пациентов, принцип ALARA, 4-11
- опасность, 4-4
- пациент, 4-7

- воздействие акустических сигналов
 - риск, тип
 - акустические сигналы, 4-10
- возможности механического повреждения, 4-9
- идентификатор пациента, 4-7
- риск поражения электрическим током, 4-9

риск, 4-13, 4-14, 4-15, 4-42, 5-45, 5-46

- биологический, 5-9, 5-26

- пламя и дым, 4-13

- уровни опасности, определение, 4-3

- электромагнитная совместимость (ЭМС), 4-19

безопасность оборудования, 4-12

безопасность пациента, 4-7

безопасность персонала, 4-12

безопасность эксплуатации

- датчики, 5-44

биологический риск, 4-13, 4-15

В

выходная акустическая мощность
уровни по умолчанию, 4-42

Д

датчики

- безопасность эксплуатации, 5-44
- секторные

3S, 5-66

уровни погружения, 5-23

З

Значок опасности, определение, 4-3

Значок предостережения, определение, 4-3

Значок предупреждения, определение, 4-3

К

Конфиденциальность и безопасность, 3-104

Н

наклейки на устройстве, 4-43

О

опасность, предупреждающие знаки, 4-4

П

Панель управления

- замена колпачков клавиш, 3-66

- замена ламп подсветки клавиш, 3-66

перемещение системы, 1-50

показания к применению, 1-5

Р

риск, 5-9, 5-26

- механический, 5-46

- электрический, 5-45

риск взрыва, 4-14

риск поражения электрическим током, 4-13

риск, тип

- биологический, 4-13, 4-15

- взрыв, 4-14

- механический, 4-9

- электрический, 4-9, 4-13

С

связь

- через Интернет, 3-161

Система LOGIQ

- показания к применению, 1-5

У

устройства
 нерекомендованные, 4-38
 разрешенные для эксплуатации, 4-38
Уход и техническое обслуживание
 очистка системы
 педальный выключатель, 3-63
 чистка системы
 элементы управления пульта
 оператора, 3-63

Э

электромагнитная совместимость (ЭМС), 4-19
Элементы управления пульта оператора, 3-63
ЭМС (электромагнитная совместимость), 4-19



Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e с принадлежностями

Addendum to user manual for Russian Federation

Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e с принадлежностями (см. Приложение), далее «Система Logiq e», «Logiq e», «система», «изделие».

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель: GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай
(ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко, Лтд., Китай)
№19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone,
214028 Jiangsu, China

Место производства:

GE Medical Systems (China) Co., Ltd., Китай
(ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко, Лтд., Китай)
№19, Changjiang Road, Wuxi National Hi-Tech Development Zone,
214028 Jiangsu, China

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ДжиИ Хэлскеа»
123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10.
Тел. сервисной службы: 8 800 333 6967,
Тел. офиса: +7 495 739 6931,
Факс: +7 495 739 6932,
88003336967@ge.com,
<http://www.gehealthcare.ru/>

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ультразвуковое сканирование пациентов в диагностических целях должны выполнять только квалифицированные врачи или специалисты в области сонографии.

Отделение терапии, в котором используется изделие:

- Отделение интенсивной терапии (ОИТ, ОИТ сердечно-сосудистого отдела, отделение кардиореанимации)
- Телеметрическое отделение терапии
- Отделение интенсивной терапии новорождённых (ОИТН)
- Отделения для наблюдения
- Отделение интенсивной терапии детей (ОИТД)
- Лаборатория катетеризации
- Пункт неотложной помощи
- Операционная
- Клиника
- Кабинет терапевта
- Дом инвалидов/престарелых
- Отделение родовспоможения
- Онкологическое отделение
- Клиника амбулаторной хирургии
- Рентгенология (МРТ, КТ, рентген, УЗИ, вмешательства)

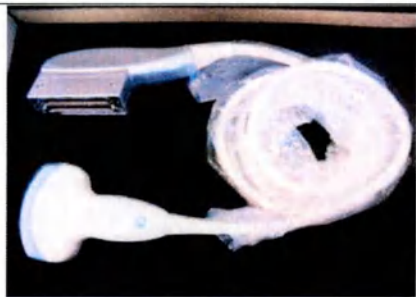
5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОЖИДАЕМЫЕ И ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, СВЯЗАННЫЕ С ПРИМЕНЕНИЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Не выявлены противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты при использовании МИ в рамках предполагаемого клинического применения.

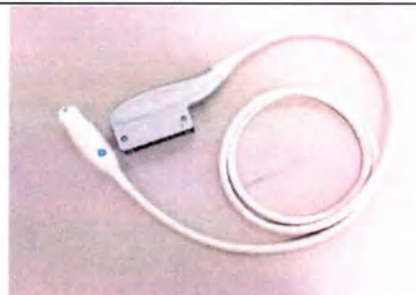
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Датчики

Датчик конвексный C1-5-RS

Описание	Медицинский ультразвуковой электронный широкополосный датчик для визуализации, конвексного типа. Для обследования взрослых пациентов и детей	
Технические характеристики	Размер контактной поверхности (апертура): 69.3x17.2 (мм) Область сканирования: 70 град Глубина: макс. 33 см Длина кабеля: 2.20 м Рабочая часть Тип BF Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX7	

Датчик микроконвексный 8C-RS

Описание	Медицинский ультразвуковой электронный широкополосный датчик 8C-RS для визуализации, конвексного типа. Для обследования взрослых пациентов и детей	
Технические характеристики	Размер контактной поверхности (апертура): 22.0x12.0 (мм) Область сканирования: 131 град Глубина: макс. 14 см Длина кабеля: 1.75 м Рабочая часть Тип BF Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX7	

Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS

Описание	Медицинский ультразвуковой электронный широкополосный датчик E8C-RS для визуализации, конвексного типа. Для обследования взрослых пациентов и детей	
Технические характеристики	Размер контактной поверхности (апертура): 16.9x21.2 (мм) Область сканирования: 131 град Глубина: макс. 14 см Длина кабеля: 2.20 м Рабочая часть Тип BF Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX7	

Датчик линейный 9L-RS

Описание	Широкополосный линейный датчик	
Технические характеристики	Размер контактной поверхности (апертура): 53x14.1 (мм) Область сканирования: 44 мм Глубина: макс. 16 см Длина кабеля: 2 м Рабочая часть Тип BF Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX7	

Датчик линейный 12L-RS

Описание	Широкополосный линейный датчик	
Технические характеристики	Размер контактной поверхности (апертура): 47.1x12.7 (мм) Область сканирования: 38 мм Глубина: макс. 12 см Длина кабеля: 1.9 м Рабочая часть Тип BF Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX7	

Датчик линейный широкополосный L10-22-RS

Описание	Широкополосный линейный датчик L10-22-RS	
Технические характеристики	Размер контактной поверхности (апертура): 8.0x20.3 (мм) Область сканирования: 12.8 мм Глубина: макс. 4 см Длина кабеля: 1,9 м Рабочая часть Тип BF Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX7	

Датчик линейный LK760-RS

Описание	Линейный датчик LK760-RS	
Технические характеристики	Размер контактной поверхности (апертура): 67.0x13.0 (мм) Область сканирования: 59 мм Глубина: макс. 12 см Длина кабеля: 2.8 м Рабочая часть Тип BF Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX7	

Датчик линейный L8-18i-RS

Описание	Линейный, высокочастотный датчик в форме «хоккейной клюшки»	
Технические характеристики	Размер контактной поверхности (апертура): 34.8x11.1 (мм) Область сканирования: 25 мм Глубина: макс. 6 см Длина кабеля: 2.2 м Рабочая часть Тип BF Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX7	

Датчик линейный L4-12t-RS

Описание	Линейный датчик с 4 кнопками	
----------	------------------------------	--

Технические характеристики	Размер контактной поверхности (апертура): 47.1x12.7 (мм) Область сканирования: 38 мм Глубина: макс. 12 см Длина кабеля: 2 м Рабочая часть Тип BF Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX7	
----------------------------	--	---

Датчик линейный матричный ML6-15-RS

Описание	Датчик линейный матричный ML6-15-RS	
Технические характеристики	Размер контактной поверхности (апертура): 60,7 x 16,0 (мм) Область сканирования: 50 мм Глубина: макс. 9 см Длина кабеля: 2.2 м Рабочая часть Тип BF Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX7	

Датчик секторный фазированный широкополосный 3Sc-RS

Описание	Широкополосный датчик с фазированной решеткой 3Sc-RS	
Технические характеристики	Размер контактной поверхности (апертура): 23.7x18.4 (мм) Область сканирования: 120 град. Глубина: макс. 30 см Длина кабеля: 2.0 м Рабочая часть Тип BF Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX7	

Датчик секторный фазированный широкополосный 6S-RS

Описание	Широкополосный датчик с фазированной решеткой 6S-RS	
Технические характеристики	Размер контактной поверхности (апертура): 23.5x16.8 (мм) Область сканирования: 120 град. Глубина: макс. 30 см Длина кабеля: 2.2 м Рабочая часть Тип BF Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX7	

Датчик чреспищеводный фазированный 6Tc-RS

Описание	Мультиплоскостной TEE (чреспищеводная эхокардиография) датчик для кардиологических исследования 6Tc-RS	
Технические характеристики	Область сканирования: макс. 90° Глубина сканирования (макс): 30 см Диаметр эндоскопа: 10.5 мм Длина эндоскопа: 110 см Углы отклонения: Вверх: мин. 120°	

	Вниз: мин. 40° Вправо и влево: мин. 40° Размеры наконечника: Длина: 40 мм (длина негибкой наружной части датчика) Макс. поперечный срез: 14 x 12.5 мм Длина кабеля: 2 м Рабочая температура: 8,5 – 42,7 °С Температура хранения: от 0 до +45°С Температура транспортировки: от -40 до +70°С Рабочая часть Тип BF Защита от опасного проникания воды или твердых частиц IPX7	
--	--	--

Адаптеры (насадки)

Адаптер для проведения биопсий для конвексных датчиков C1-5

Описание	Насадка для биопсии с регулируемым углом разработан для удовлетворения всех требований пользователя при проведении биопсии при помощи иглы / направляющей
Тип материалов	Полимерные материалы
Технические характеристики	Глубина пересечения центральной линии: 4; 6; 8.5 (см) Нестерильно, не стерилизуется. Подлежит дезинфекции Многоразовые.
Контакт с пациентом	Н/П



Адаптер металлический для проведения биопсий для микроконвексных внутриволокнистых датчиков E8C

Описание	Насадка для биопсии для микроконвексных внутриволокнистых датчиков многократного применения
Тип материалов (с указанием бренда)	Нержавеющая сталь
Технические характеристики	Для иглы диаметром: <1.65 мм Нестерильно. Многоразовые. Требуется высокая степень очистки, дезинфекции.
Контакт с пациентом	Н/П



Адаптер для проведения биопсий для микроконвексных внутриполостных датчиков E8C

Описание	Насадка для биопсии для микроконвексного внутриполостного датчика
Тип материалов (с указанием бренда)	Ацетатный сополимер
Технические характеристики	Для иглы диаметром: <1.8 мм
Контакт с пациентом	Н/П



Адаптер для проведения биопсии для датчиков линейных матричных ML6-15

Описание	Насадка для проведения биопсии для датчиков линейных матричных ML6-15-RS
Тип материалов	Ацетатный сополимер, нержавеющая сталь
Технические характеристики	Нестерильная насадка с регулируемым углом. Глубина пересечения центральной линии: 1,5; 2,5; 3,5 (см) Нестерильно, не стерилизуется. Подлежит дезинфекции Многоразовые.
Контакт с пациентом	Н/П



Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 9L

Описание	Насадка для биопсии для датчика линейного 9L-RS
Тип материалов (с указанием бренда)	Ацетатный сополимер, нержавеющая сталь
Технические характеристики	Нестерильная насадка с регулируемым углом.

	Глубина пересечения центральной линии: 4; 5,5; 7 (см) Нестерильно, не стерилизуется. Подлежит дезинфекции Многоразовые. Многоразовые.
Контакт с пациентом	Н/П



Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 11L/12L

Описание	Насадка для биопсии для датчика линейного 12L-RS
Тип материалов (с указанием бренда)	Ацетатный сополимер
Технические характеристики	Глубина пересечения центральной линии: неприменимо Нестерильно, не стерилизуется. Подлежит дезинфекции Многоразовые.
Контакт с пациентом	Н/П



Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 12L

Описание	Насадка для биопсии для датчика линейного 12L-RS
Тип материалов (с указанием бренда)	Ацетатный сополимер
Технические характеристики	Глубина пересечения центральной линии: 1.5; 2.5; 3.5 (см) Нестерильно, не стерилизуется. Подлежит дезинфекции Многоразовые.
Контакт с пациентом	Н/П



Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 12L-RS

Описание	Насадка для биопсии для датчика линейного 12L-RS
----------	--

Тип материалов (с указанием бренда)	Ацетатный сополимер, нержавеющая сталь
Технические характеристики	Нестерильная насадка с регулируемым углом. Глубина пересечения центральной линии: 1,5; 2,5; 3,5 (см) Нестерильно, не стерилизуется. Подлежит дезинфекции Многоразовые.
Контакт с пациентом	Н/П



Адаптер для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков 3Sc

Описание	Насадка для биопсии с регулируемым углом, для секторного датчика
Тип материалов (с указанием бренда)	Ацетатный сополимер, нержавеющая сталь
Технические характеристики	Нестерильная насадка с регулируемым углом Глубина пересечения центральной линии: 4,2; 5,7; 8,2 (см) Нестерильно, не стерилизуется. Подлежит дезинфекции Многоразовые.
Контакт с пациентом	Н/П

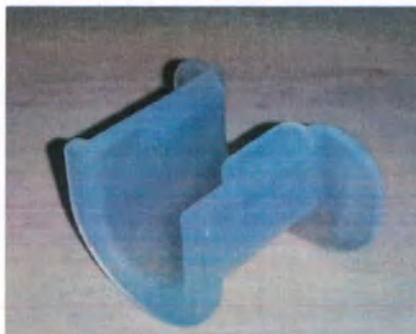


Загубники для чреспищеводного датчика

Загубник для чреспищеводного датчика Clip-on Biteguard

Описание	Защитный загубник для ЧП датчиков для детей, используемый при проведении чреспищеводных исследований под общей анестезией во время хирургического вмешательства, обеспечивающий защиту зубов и датчика.
Тип материалов	ПВХ SG-3
Спецификации	Защитные загубники для предотвращения повреждения губ пациента и предотвращения прикусывания датчиков во время проведения диагностики.
Контакт с телом пациента	Кратковременный (<24 ч.) контакт со слизистыми оболочками
Технические характеристики	Нестерильные, не стерилизуемые. Одноразовое применение. Габаритные размеры (ДхШхВ): 29 x 40 x 25 (мм)

	Срок годности, лет 3
--	----------------------



Загубник для чреспищеводного датчика Gastroguard

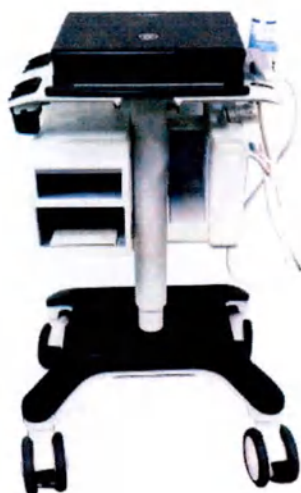
Описание	Загубник для ЧП датчиков, используется для защиты ЧП датчиков при проведении обследования от механических повреждений.
Тип материалов	ПВХ SG-3
Спецификации	Защитные загубники для предотвращения повреждения губ пациента и предотвращения прикусывания датчиков во время проведения диагностики.
Контакт с телом пациента	Кратковременный (<24 ч.) контакт со слизистыми оболочками
Технические характеристики	Нестерильные, не стерилизуемые. Одноразовое применение. Габаритные размеры (ДхШхВ): 40 x 50 x 27 (мм) Срок годности, лет 3



Мобильная тележка для перемещения системы ультразвуковой диагностической

Описание	Передвижная тележка, серия: Advanced Isolation cart (изолированная тележка с расширенными функциями)
Технические характеристики	Состоит из: узел базового шасси A-lcart, нижняя стойка A-lcart, узел пневмоупоров A-lcart, узел принтера A-lcart, узел верхнего стола A-lcart - Высота минимальная: 830 мм максимальная: 1130 мм - Ширина: 540 мм - Глубина: 510 мм - Масса: 29,5 кг без принадлежностей Интерфейсы тележки - Вход питания перем. тока - Порт на 3 датчика (дополнительно) - Корзина для хранения - Ящик для хранения

Электрические характеристики	Параметры электропитания (вход): 220-240 В ~, 50/60 Гц, 400 ВА Параметры электропитания (выход): 220-240 В ~, 50/60 Гц, 350 ВА Блок питания: вход: 220-240 В ~, 50 Гц, 400 ВА выход: 220-240 В ~, 50 Гц, 350 ВА
------------------------------	---



Док-станция для ультразвуковой системы мобильная с возможностью подключения к сети

Описание	Вертикальная консоль тележки LOGIQ e
Технические характеристики	Включает в себя 3 порта подключения датчиков, левую крышку футляра для 3 датчиков, правую металлическую крышку футляра для 3 датчиков, левую металлическую крышку футляра для 3 датчиков • Высота минимальная: 810 мм максимальная: 950 мм • Ширина: 470 мм • Глубина: 617 мм • Масса: 53 кг (без принадлежностей) Интерфейс стыковочной тележки • Вход питания перем. тока • DVI • USB 2.0 (4) • Порт на 3 датчика (дополнительно) • Динамики • Аккумулятор с увеличенным сроком службы: Напряжение: 15 В Емкость: 30 Ач Ограничение напряжения зарядки: 18 В
Электрические характеристики	Параметры электропитания (вход): 100-240В ~, 50/60 Гц, 350 ВА Параметры электропитания (выход): 20В, постоянный ток, 15А Блок питания: вход: 100-240В ~, 50/60 Гц, 350 ВА выход: 20В, постоянный ток, 200 ВА



Адаптер 3-х портовый для подключения датчиков

Описание	Узел ЗРР изолированной тележки с расширенными функциями
Технические характеристики	Включает в себя 3 порта подключения датчиков, кронштейн футляра для 3 датчиков A-lcart, верхнюю крышку футляра для 3 датчиков A-lcart, левую пластиковую крышку для 3 датчиков A-lcart, левую металлическую крышку футляра для 3 датчиков A-lcart, правую металлическую крышку футляра для 3 датчиков A-lcart Масса: 4800 г.



Ножной переключатель – Footswitch

Описание	Ножной переключатель USB LOGIQ e. Ножной переключатель является периферийным оборудованием для TWIN system. Опционально изготавливается «Стеут Корпорэйшн» (Steute Corporation)
Технические характеристики	Габаритные размеры (ВхШхД): 33 x 17 x 6.2 (см) Усилие нажатия, не более 25 Н Электропитание: 5 В постоянного тока Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц IPX8



Аккумуляторная батарея

Описание	Резервная аккумуляторная батарея LOGIQ e
Технические характеристики	Номинальное напряжение: 14,54 В Напряжение заряда: 16,4 В Номинальная емкость: 6,7 А ч Номинальный ток заряда: 2,0 А



Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения SONY

Описание	Устройство для черно-белой печати изображения и текста. Внешний вид и технические характеристики зависят от производителя и модели. Опционально рекомендуется использовать устройство производства "Sony Corporation"
Технические характеристики	Разрешение: 325 dpi Растровые элементы: цифровые, 4096 x 1280 точек Электропитание: 100 - 240 В перем. тока, 50/60 Гц Потребляемый ток: 1,3 - 0,6 А



Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения SONY

Описание	Устройство для цветной печати изображения и текста. Внешний вид и технические характеристики зависят от производителя и модели. Опционально рекомендуется использовать устройство производства "Sony Corporation"
----------	---

Технические характеристики	Электропитание: 100 - 240 В перем. тока, 50/60 Гц Потребляемый ток: 1,7 - 1,0 А Рабочая температура: 5 - 35 °С Метод печати: сублимационная термопечать Эффективное число пикселей при печати - 21L / 24LA: 2100 x 1600 точек Размер отпечатка 21L / 24LA: 126 x 96 мм (5 x 3 3/4 дюйма) Размеры 212 x 98 x 398 мм Масса нетто 5,5 кг
----------------------------	---



Программные модули

Программное обеспечение для ультразвуковых исследований Ophthalmic Option, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Лицензия для использования программной опции Ophthalmic Option
Технические характеристики	Ophthalmic - Опция для проведения специализированных офтальмологических исследований



Программное обеспечение для ультразвуковых исследований ML6-15 probe activation SW option, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Программное обеспечение для активации опции использования датчика ML6-15
Технические характеристики	ML6-15 activation – опция поддержки линейного матричного датчика ML6-15



Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Лицензия для использования программной опции аппарата LOGIQ e «EASY 3D»
Технические характеристики	Предназначена для получения изображений в режиме В (В Mode) и цветовом потоковом режиме (CFM), в частности для сканирования лица плода. Доступные вкладки: получение 3D изображений, Easy 3D, расширенный 3D, видеофрагмент



Устройство для измерения кровотока - Flow QA на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Лицензия для использования программной опции FLOWQA
Технические характеристики	Количественный анализ доступен для кинопетель и изображений, полученных в следующих режимах: энергетический доплер (PDI), высокочувствительный энергетический доплер (High-Res PDI) и цветовой потоковый режим (CFM). Все режимы количественной оценки работают в аналогичном образом, с некоторыми отличиями.



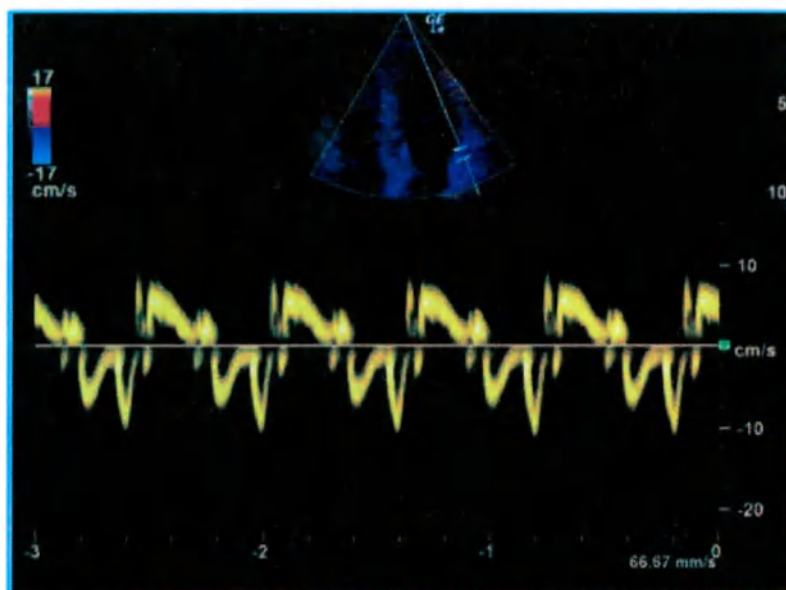
Устройство для восстановления параметров сканирования пациента - Follow-Up SW Option на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Лицензия для использования программной опции FOLLOW-UP
Технические характеристики	Инструмент Follow-up предназначен для более точного выполнения последовательных сканирований пациента, позволяет сравнивать текущие изображения с результатами предшествующего сканирования.



Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TDI SW Option на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Лицензия для использования программной опции TDI
Технические характеристики	Опция TVI (визуализация скорости движения тканей) рассчитывает и осуществляет цветовую кодировку скоростей движения тканей. Информация о скорости движения тканей, получаемая выборкой значений скоростей тканевого доплера в дискретных точках. Тканевая доплеровская визуализация (TDI) – это относительно новый метод в кардиографии, в котором используется доплеровский принцип для измерения скорости движения миокарда.

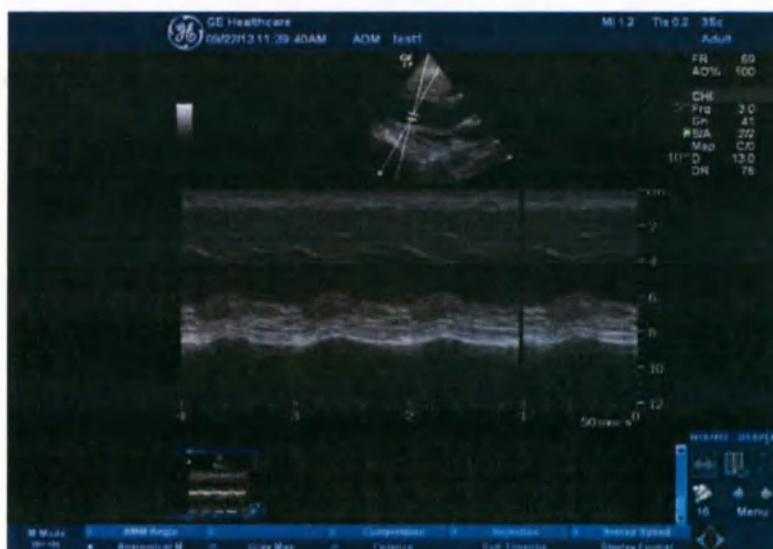


Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CWD kit

Описание	LOGIQ e CWD KIT
Технические характеристики	а. Стандарт заводских поднадзорных испытаний: IPC- A- 610X, класс 3 Примечание: X означает последнюю редакцию б. Стандарт ESD (испытания на устойчивость к электростатическим разрядам): ANSI/ESD S20.20-1999 с. Соответствие производственного процесса требованиям европейской Директивы RoHS (по ограничению использования опасных материалов): Да

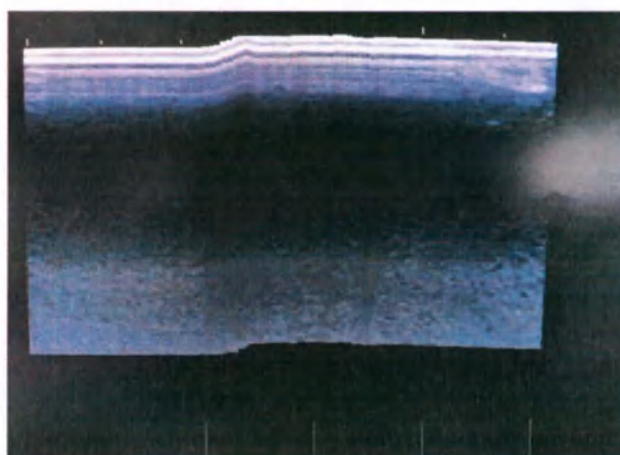
Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме цветного и анатомического М-режима - Color and Anatomical M-Mode на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Лицензия для использования программной опции АММ
Технические характеристики	Анатомический М-режим предоставляет возможность расположения курсора под различными углами и в различных положениях. Дисплей в М-режиме изменяется в зависимости от положения курсора.



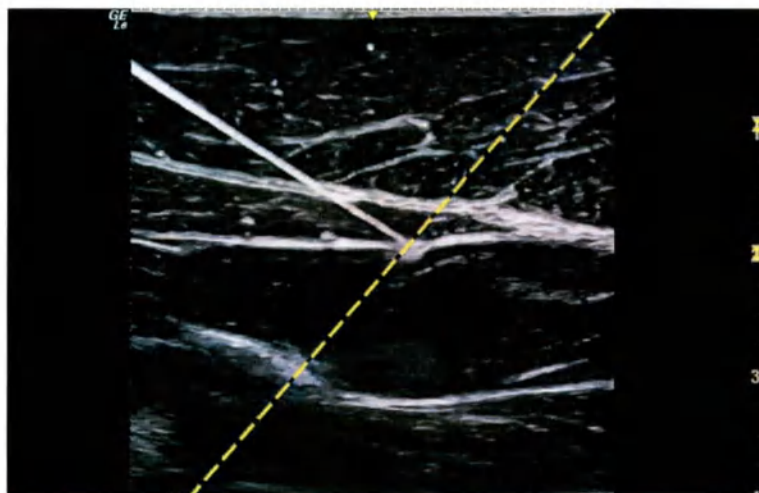
Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - Logiq View на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Лицензия для использования программной опции LOGIQVIEW
Технические характеристики	Опция LOGIQ View: обеспечивает возможность формировать и просматривать статические изображения 2D с более широким полем обзора, чем обеспечивает датчик. Это позволяет выполнять просмотр и измерения анатомии в более широком диапазоне по сравнению с одиночным изображением. В качестве примеров можно привести сканирование сосудистых структур и соединительных тканей верхних и нижних конечностей.



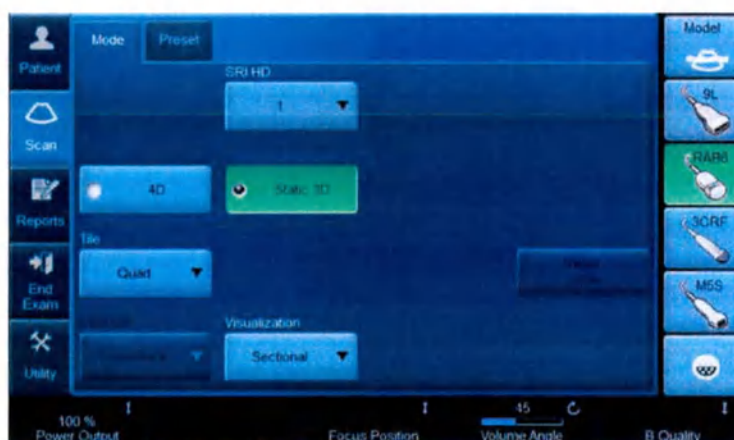
Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-Steer на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Лицензия для использования программной опции B-STEER
Технические характеристики	Опция B-STEER обеспечивает улучшение видимости иглы без ухудшения качества изображения окружающих структур



Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме подавления зернистости – SRI на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Лицензия для использования программной опции SRI
Технические характеристики	SRI (Подавление зернистости с улучшенным распознаванием структур) — это адаптивный алгоритм, позволяющий уменьшить нежелательный эффект зернистости на ультразвуковом изображении. Функция SRI доступна при получении изображения в В-режиме и может использоваться с любым датчиком и в клиническом исследовании любого типа, когда зернистость становится помехой при рассмотрении деталей изображения.



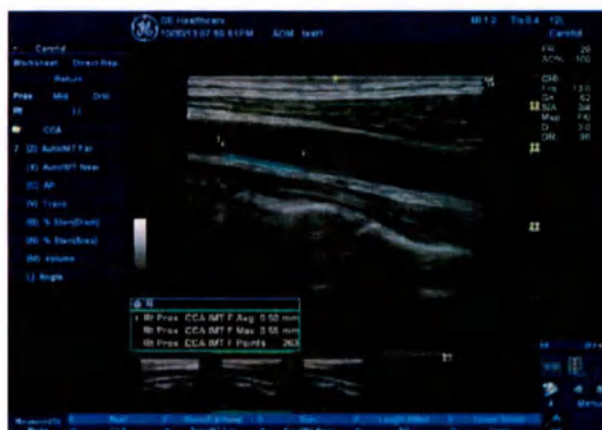
Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме многолучевого составного сканирования – CrossBeam на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Лицензия для использования программной опции CrossBeam
Технические характеристики	CrossXBeam — это процесс объединения трех или более кадров, полученных под различным углом, в единый кадр. Функция CrossXBeam доступна при работе с конвексными и линейными датчиками. Функция CrossXBeam обеспечивает объединение методом бикубической интерполяции нескольких планарных изображений, полученных под разными углами зрения, в одно изображение с частотой кадров режима просмотра в реальном времени.



Устройство для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Лицензия для использования программной опции AUTO-IMT
Технические характеристики	Auto IMT автоматически измеряет толщину интима-медиа на ближних и дальних стенках сосудов. ТИМ ближней стенки – расстояние между задними краями адвентиции и интимы; ТИМ дальней стенки – расстояние между передними краями адвентиции и интимы.



Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Stress Echo на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Лицензия для использования программной опции STRESSECHO
Технические характеристики	Пакет стресс-эхо обеспечивает типовой протокол для двух типов стресс исследований (физическая нагрузка и фармакологическая нагрузка)



Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме чреспищеводных исследований TEE Option на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Лицензия для использования программной опции аппарата TEE Option
Технические характеристики	Данная опция SW позволяет получать изображения при использовании любого чреспищеводного датчика



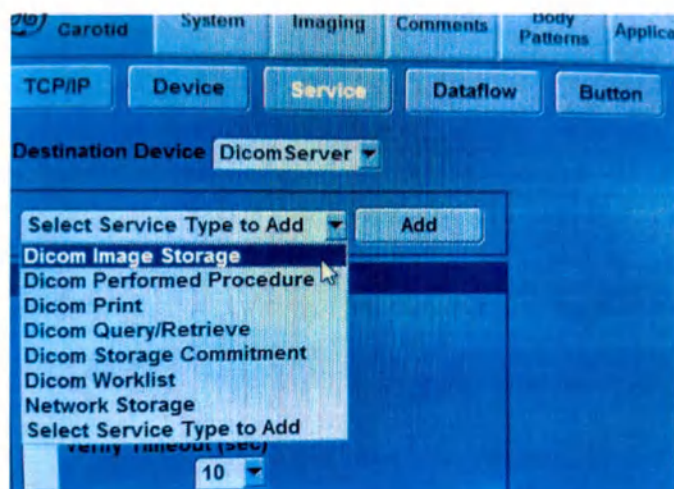
Устройство для обучения пользователя - eSmart Trainer на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Лицензия для использования программной опции аппарата ESMARTTRAINER
Технические характеристики	ESMARTTRAINER предоставляет возможность отображения на экране выбранных пользователем методов и последовательности сканирования, используемых в качестве справочных данных во время текущего сканирования. Выбираемый пользователем метод и последовательность сканирования представляется в виде группы файлов JPEG, которые сохранены на USB флэш-накопителе.



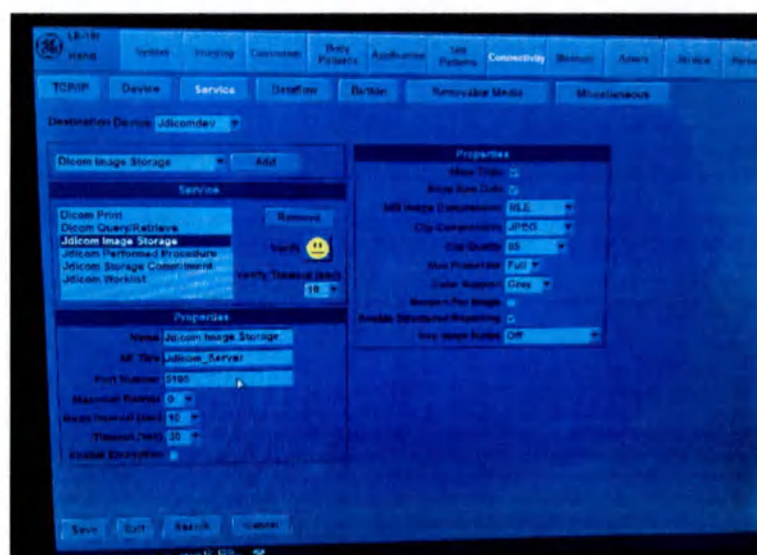
Устройство, обеспечивающее возможность передачи данных – DICOM на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Лицензия для использования программной опции DICOM
Технические характеристики	Функция DICOM поддерживает следующие сервисы: Verify SCU (контроль функции клиента в сети DICOM), Verify SCP (контроль функции сервера в сети DICOM), Media FSC (создание файлов с сохранением на носителях), Media FSR (чтение сохраненных на носителях файлов), Media FSU (обновление сохраненных на носителях файлов), Storage SCU (сохранение данных на удаленных устройствах), Modality Worklist SCU (управление списком исследований), Modality Performed Procedure Step SCU (подтверждение выполняемых модулем шагов), Storage Commitment SCU (подтверждение сохранения файла в архиве), Query/Retrieve SCU (сервис запросов).



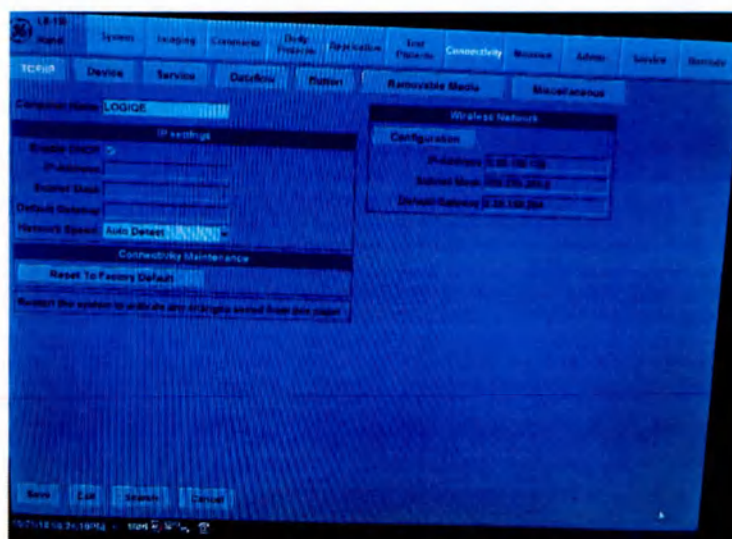
Устройство для беспроводной передачи данных в формате DICOM на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе

Описание	Устройство для беспроводной передачи данных в формате DICOM.
Технические характеристики	DICOM - это протокол связи для передачи данных пациента, включая информацию о пациенте и сканирование изображения на рабочую станцию.



Устройство, обеспечивающее возможность беспроводной передачи данных

Описание	Устройство, обеспечивающее возможность беспроводной передачи данных (не более 5 шт.).
Технические характеристики	Wireless LAN используется для обеспечения физического канала для подключения к другому разъему или Интернету для передачи данных и информации.



Дополнительные характеристики датчиков

Максимальная температура датчика, согласно документу «Протокол проверки параметров акустического выхода»:

Датчик	Максимальная температура				Примечание
	С фантомом ТММ*	Режим	В воздухе	Режим	
C1-5-RS	40,3	M	39,1	M	
8C-RS	38,96	CF	43,8	CF	
E8C-RS	41,0	B	34,9	M	
9L-RS	40,7	B	37,9	B	
12L-RS	39,8	PW	34,8	PW	
L4-12t-RS	38,9	PW	35,5	PW	
L8-18i-RS	39,0	PW	36,3	PW	
L10-22-RS	41,1	Параметр High-Res PDI	44,4	Параметр High-Res PDI	
3Sc-RS	39,3	B	37,0	B	
6S-RS	40,2	PW	40,5	M	
4C-RS	38,8	M	37,8	M	
6Tc-RS	40,46	CWD	41,7	CWD	
ML6-15-RS	41	M	38,3	M	

Примечания:

1. Эта таблица не применяется к программе «Офтальмология».
2. В соответствии с требованием стандарта IEC60601-2-37 максимальная температура объектива ограничена значением 43 °C с тепловым фантомом и значением 50 °C в воздухе.
3. Температура акустической линзы измерена согласно стандарту IEC 60601-2-37 в следующих условиях.
 - Температура измеряется на РАБОЧЕЙ ЧАСТИ БЛОКА ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЯ в тех зонах, в которых наблюдается наиболее высокая температура поверхности.
 - Датчик расположен вертикально в контакте с вышеуказанным тепловым фантомом.
 - Функция автоматической приостановки работы датчика отключена.
 - Температура акустической линзы измеряется в течение 30 мин.
4. Устройства 4C-RS, 6Tc-RS поддерживаются только в моделях R9.x.x, R10.x.x.
5. ML6-15-RS поддерживается только в версии R10.xx.

Таблицу 5-19 п. «Параметры толщины срезов» раздела «Датчики и биопсия» дополнить следующим пояснением:

Толщина среза – толщина ткани квадратной формы, которая отображает акустическую информацию перпендикулярно плоскости санирования на определенной глубине исследования фантома.

7. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СЕРВИСНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ВКЛЮЧАЯ, УСТАНОВКУ, НАСТРОЙКУ, КАЛИБРОВКУ, РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ИМИ.

Подробная информация по техническому обслуживанию и ремонту приведена в эксплуатационной документации на медицинское изделие.

Техническое обслуживание проводится при условии, что МИ находится в рабочем состоянии.

Техническое обслуживание и ремонт МИ должны проводиться с применением оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения, и других средств диагностики, контроля и непосредственного производства работ, разрешенных и рекомендованных производителем МИ, необходимых для оказания услуг согласно эксплуатационной документации. При оказании технического обслуживания и ремонта должны соблюдаться права правообладателя на применяемое программное обеспечение.

Оригинальными расходными материалами, запасными частями, программным обеспечением и другими средствами диагностики являются расходные материалы, запасные части, программное обеспечение и средства диагностики и контроля, рекомендованные производителем. Актуальные каталожные номера оригинальных расходных материалов, запасных частей, программного обеспечения и других средств диагностики и контроля можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10.; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com.

Производитель не гарантирует нормальную работу и безопасность МИ, если при техническом обслуживании и ремонте используются неоригинальные расходные материалы, запасные части, программное обеспечение. Использование неоригинальных расходных материалов, запасных частей и программного обеспечения не отвечает стандартам качества производителя и может привести к возникновению целого ряда рисков для пациентов и медицинского персонала, а также к получению недостоверных клинических результатов.

Техническое обслуживание и ремонт должны проводиться квалифицированным персоналом, обученным проведению технического обслуживания и ремонта данного МИ по стандартам производителя на предприятии-производителе. Техническое обслуживание и ремонт МИ должны выполняться квалифицированным персоналом, нанятым производителем, представителем производителя на территории РФ или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Другие лица, которые не уполномочены производителем или представителем производителя на территории РФ, должны обратиться к представителю производителя на территории РФ, прежде чем осуществлять техническое обслуживание и ремонт МИ.

Инженеры, допущенные производителем, представителем производителя на территории РФ к техническому обслуживанию и ремонту МИ, должны иметь все предусмотренные действующим законодательством разрешения, допуски и лицензии для выполнения технического обслуживания и ремонта МИ на территории РФ.

Для проведения технического обслуживания и ремонта МИ должны использоваться только оригинальные ключи и пароли доступа к программному обеспечению. Оригинальными ключами и паролями доступа к программному обеспечению обладают производитель, представитель производителя и лица, уполномоченные правообладателем. Актуальную информацию об оригинальных ключах и паролях доступа к программному обеспечению можно получить у производителя, либо у официального представителя производителя на территории РФ ООО "ДжиИ Хэлскеа" Адрес: 123112, г. Москва, вн.тер.г.

муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10.; телефон (800) 333-69-67, факс: (495) 739-69-32; электронная почта: CISServiceCenter@ge.com

Все действия, связанные с установкой, сборкой, настройкой, калибровкой (которые должны быть проведены квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг) и другими действиями, необходимыми для ввода медицинского изделия в эксплуатацию, могут выполняться только квалифицированным персоналом, нанятым производителем, уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации или одним из их партнеров, уполномоченных на выполнение этих услуг. Данные инженеры имеют всю документацию, необходимую для выполнения перечисленных действий.

В случае несоблюдения данных требований производитель не несет ответственность за качество и безопасность медицинского изделия и не производит гарантийное техническое обслуживание.

В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Удаленный сервис

Услуги, для которых требуется удаленный доступ инженеров Исполнителя к медицинскому изделию, оказываются только при одновременном соблюдении всех следующих условий:

1. Оборудование совместимо с технологией производителя, которая необходима для оказания соответствующей Услуги;
2. Заказчик за свой счет обеспечивает подключение и поддержание в исправном техническом состоянии широкополосное интернет-соединение, предназначенное для удаленного оказания Услуг по месту расположения медицинского изделия, и отвечающее следующим параметрам:

- Тип сетевого интерфейса и порта для подключения сетевого оборудования Исполнителя – Ethernet 100BASE-TX, порт RJ45;
- Тип IP-адреса, назначаемого подключаемому сетевому оборудованию Исполнителя – статический;
- Наличие (возможность организации) IP маршрутизации между сетевыми сегментами подключения медицинского изделия и сетевого оборудования Исполнителя. В том числе выделение дополнительных IP адресов в локальных сегментах сети для сетевого оборудования Исполнителя и медицинского изделия;
- Пропускная способность канала связи – восходящий поток не менее 1 Мбит/с, нисходящий поток не менее 1 Мбит/с;
- Двусторонняя задержка прохождения IP пакетов по каналу связи от сетевого оборудования Исполнителя до оборудования оператора связи (ping RTT) – не более 100 мс;
- Режим работы – круглосуточно, 365(366) дней в году.

При этом по требованию Заказчика в течение 5 рабочих дней с даты поступления такого требования проводятся испытания на предмет подтверждения факта предоставления цифровых сервисов с подписанием протокола испытаний.

8. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ

Маркировка органов управления

Датчик линейный L4-12t-RS



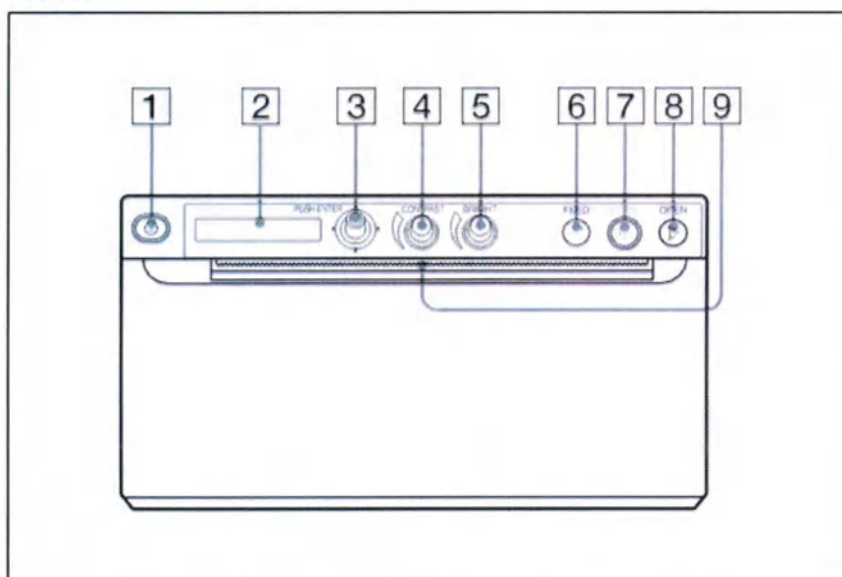
4 программируемые кнопки – команды программируются на ультразвуковой консоли.

Адаптер 3-х портовый для подключения датчиков



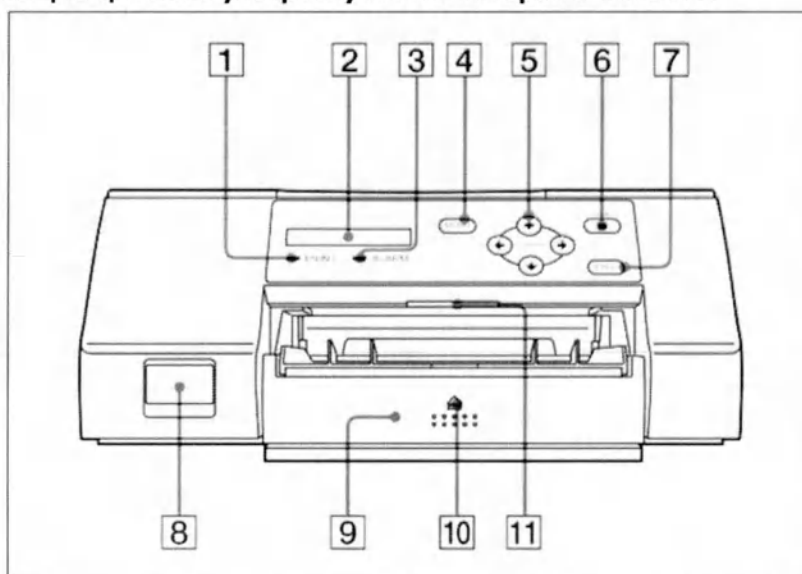
Замки для фиксации датчиков в разъеме в зафиксированном положении

Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения SONY



1	Выключатель питания	Нажмите выключатель, чтобы включить питание. Включится зеленая подсветка ЖК-дисплея.
2	ЖК-дисплей принтера (жидкокристаллический дисплей)	При нормальной работе устройства горит зеленая Задняя подсветка. В случае обнаружения ошибки подсветка экрана приобретает оранжевый цвет и отображается соответствующее предупреждающее сообщение. При работе с меню отображаются пункты и параметры меню.
3	Переключатель меню	Используется для работы с меню.
4	Регулятор CONTRAST	Используется для настройки контраста отпечатков.
5	Регулятор BRIGHT (яркость)	Используется для настройки яркости отпечатков.
6	Кнопка FEED	Удерживайте эту кнопку нажатой для подачи бумаги. Нажмите эту кнопку во время выполнения задания печати для отмены задания печати.
7	Кнопка COPY	Нажмите эту кнопку для печати копии последнего напечатанного изображения. При каждом нажатии этой кнопки. Нажмите эту кнопку во время выполнения задания печати для отмены задания печати.
8	Кнопка COPY	Нажмите для открытия панели дверцы. Нажмите эту кнопку во время выполнения задания печати для отмены задания печати
9	Нож для бумаги	Используется для обрезки бумаги при печати каждого изображения.

Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения SONY



1	Индикатор PRINT	Горит во время выполнения печати.
2	ЖК-дисплей	Используется для отображения состояния принтера, сообщений об ошибках и меню.
3	Индикатор ALARM	Загорается при возникновении ошибки, например, заедании бумаги.
4	Кнопка MENU	Нажмите для отображения меню или возврата к основному экрану из меню.
5	Кнопки навигации	Используются для выбора пунктов меню и изменения значений параметров.
6	Кнопка STOP	Нажмите для прекращения непрерывной печати. Печать прекращается по окончании печати текущего изображения.
7	Кнопка EXEC	Используется для подтверждения параметров меню.
8	Переключатель POWER	Используется для включения и выключения принтера.
9	Лоток подачи бумаги	В этот лоток загружается бумага. Отпечатки помещаются в лоток, расположенный выше.
10	Символ (извлечение)	Нажмите в этом месте для извлечения лотка подачи бумаги.
11	Индикатор лотка	Используется для освещения выходного лотка (согласно значению соответствующего параметра).

9. ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие упаковывается в соответствии с внутренней процедурой GE Healthcare.

«Консоль ультразвуковая», материал упаковки для транспортирования: гофрированный картон, размер упаковки: 465x410x315 (мм).

«Мобильная тележка для перемещения системы ультразвуковой диагностической», материал упаковки для транспортирования: гофрированный картон, размер упаковки: 710x670x965 (мм).

«Док-станция для ультразвуковой системы мобильная с возможностью подключения к сети», материал упаковки для транспортирования: гофрированный картон, размер упаковки: 770x630x1240 (мм).

Датчики нечреспищеводные (C1-5-RS, 8C-RS, E8C-RS, 3Sc-RS, 6S-RS, 9L-RS, 12L-RS, L10-22-RS, LK760-RS, ML6-15-RS, L8-18i-RS, L4-12t-RS, 6Tc-RS), материал упаковки для транспортирования: гофрированный картон, допускаются следующие размеры упаковки: 370x 230x90 (мм), 480x300x120 (мм).

Датчики чреспищеводные (6Tc-RS), материал упаковки для транспортирования: гофрированный картон, размер упаковки: 645x445x150 (мм).

Принадлежности поставляются в общей транспортной упаковке, материал упаковки: гофрированный картон, допускаются следующие размеры упаковки: 410x380x90 (мм), 750x500x460 (мм), 530x480x390 (мм), 500x400x280 (мм), 1120x1060x570 (мм), 1120x1060x1020 (мм).

10. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ**Состав:**

1. Консоль ультразвуковая (не более 1 шт.).
2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской (при необходимости) (не более 6 шт.).
3. Руководство пользователя (при необходимости) (не более 6 шт.).
4. Датчик конвексный C1-5-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
5. Датчик микроконвексный 8C-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
6. Датчик микроконвексный внутрисполостной E8C-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
7. Датчик линейный серии L:
 - 7.1 Датчик линейный 9L-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 - 7.2 Датчик линейный 12L-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 - 7.3 Датчик линейный широкополосный L10-22-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
8. Датчик линейный L8-18i-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
9. Датчик линейный L4-12t-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
10. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
11. Датчики секторные фазированные серии S:
 - 11.1 Датчик секторный фазированный широкополосный 3Sc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 - 11.2 Датчик секторный фазированный широкополосный 6S-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
12. Датчик чреспищеводный фазированный 6Tc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).

Принадлежности (поставляются при необходимости):

1. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований High-Res PDI Option, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
2. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований Ophthalmic Option, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
3. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований ML6-15 probe activation SW option, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
4. Руководство пользователя на русском языке (не более 6 шт.).
5. Руководство пользователя на английском языке (не более 6 шт.).
6. Расширенное справочное руководство на английском языке (не более 6 шт.).
7. Накладки на клавиатуру (не более 5 шт.).
8. Адаптер для проведения биопсий для конвексных датчиков C1-5 (не более 10 шт.).
9. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных внутрисполостных датчиков:
 - 9.1 Адаптер металлический для проведения биопсий для микроконвексных внутрисполостных датчиков E8C (не более 10 шт.).
 - 9.2 Адаптер для проведения биопсий для микроконвексных внутрисполостных датчиков E8C (не более 10 шт.).
10. Адаптер для проведения биопсии для датчиков линейных матричных ML6-15 (не более 10 шт.).
11. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков:
 - 11.1 Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 9L (не более 10 шт.).

- 11.2 Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 11L/12L (не более 10 шт.).
- 11.3 Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 12L (не более 10 шт.).
- 11.4 Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 12L-RS (не более 10 шт.).
- 12. Адаптер для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков 3Sc (не более 10 шт.).
- 13. Загубники для чреспищеводного датчика:
 - 13.1 Загубник для чреспищеводного датчика Clip-on Biteguard (не более 20 шт.).
 - 13.2 Загубник для чреспищеводного датчика Gastroguard (не более 20 шт.).
- 14. Защитный чехол для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
- 15. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
- 16. Устройство для измерения кровотока - Flow QA на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
- 17. Устройство для восстановления параметров сканирования пациента - Follow-Up SW Option на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
- 18. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TDI SW Option на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
- 19. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CWD kit (не более 6 шт.).
- 20. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме цветного и анатомического M-режима - Color and Anatomical M-Mode на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
- 21. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - Logiq View на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
- 22. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-Steer на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
- 23. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме подавления зернистости – SRI на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
- 24. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме многолучевого составного сканирования – CrossBeam на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
- 25. Устройство для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
- 26. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Stress Echo на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
- 27. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме чреспищеводных исследований TEE Option на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).

28. Устройство для обучения пользователя - eSmart Trainer на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
29. Устройство, обеспечивающее возможность передачи данных – DICOM на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
30. Устройство для беспроводной передачи данных в формате DICOM на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
31. Устройство, обеспечивающее возможность беспроводной передачи данных (не более 5 шт.).
32. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - DVD/CD Drive LiteON (не более 5 шт.).
33. Мобильная тележка для перемещения системы ультразвуковой диагностической (не более 3 шт.).
34. Дополнительные ящики для тележки (не более 5 шт.).
35. Док-станция для ультразвуковой системы мобильная с возможностью подключения к сети (не более 5 шт.).
36. Полки для принтера для док-станции (не более 5 шт.).
37. Адаптер 3-х портовый для подключения датчиков (не более 5 шт.).
38. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов с комплектом кабелей (не более 5 шт.).
39. Сумка для транспортировки для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
40. Ножной переключатель – Footswitch (не более 1 шт.).
41. Аккумуляторная батарея (не более 5 шт.).
42. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи (не более 5 шт.).
43. Защитный чехол для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
44. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения SONY (не более 2 шт.).
45. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
46. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
47. Кабель электропитания (не более 5 шт.).
48. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения SONY (не более 2 шт.).
49. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
50. Гель ультразвуковой в стандартной упаковке Aquasonic (не более 20 шт.).

11. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ

Программное обеспечение было разработано и спроектировано с учетом применимых стандартов.

Версия	R10.x.x
Класс безопасности ПО	B

Правило именования версий программного обеспечения — Ra.b.c

a = 10 - это важную версию выпуска,

b - это серийный номер, начиная с «0»,

c - это серийный номер, начиная с «0»,

Число «а» (0–99) указывает на важную версию выпуска, а выпуск обусловлен более значительным изменением требований к базовой аппаратной или программной платформе или расширением нового предполагаемого использования.

Число «b» (0–99) указывает на важное изменение в конструкции, и это изменение связано с необходимостью устранения конструктивных дефектов или улучшения функциональности без изменения предполагаемого использования.

Число «с» (0–99) указывает на незначительное изменение конструкции, причем изменение связано с необходимостью исправления конструктивных дефектов или улучшения функциональности без изменения предполагаемого использования.

Например: R10.1.0

12. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Информация по очистке для биопсийных насадок:

Адаптер для проведения биопсий для конвексных датчиков C1-5

Адаптер для проведения биопсии для датчиков линейных матричных ML6-15

Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 9L

Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 11L/12L

Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 12L

Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 12L-RS

Адаптер для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков 3Sc

1. После каждого использования отделяйте насадку от датчика. Удалите видимые загрязнения с поверхности насадки с помощью небольшой мягкой щетки для инструментов. Не позволяйте насадке высохнуть до тех пор, пока не будет произведена полная ее очистка.
2. Выдержите насадку не менее 5 мин в растворе с нейтральным показателем pH или ферментном моющем средстве с низким пенообразованием, таком как ENZOL производства компании Johnson & Johnson. Во время погружения в раствор воспользуйтесь инструментальной кистью для удаления с поверхности компонентов осевших загрязнений. Если видимое загрязнение удаляется с трудом, продолжите замачивание еще в течение 5 минут. Выньте насадку из моющего состава и удалите его остатки, протерев насухо. Рекомендации по использованию и концентрации моющего средства приводятся в инструкции его производителя.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАСАДКИ

1. Высокоэффективная дезинфекция насадки производится с помощью раствора ортофталальдегида CIDEX OPA производства компании Johnson & Johnson либо эквивалентного 0.55%-го раствора также на основе ортофталальдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
2. Высокоэффективная дезинфекция насадки производится с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глutarальдегида CIDEX Plus производства компании Johnson & Johnson, или эквивалентного 3.4%-го раствора на основе глutarальдегида либо раствора на основе перекиси водорода. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.

Информация по очистке:

Адаптер металлический для проведения биопсий для микроконвексных внутрисполостных датчиков E8C

Процесс очистки насадки

Во избежание перекрестного загрязнения необходимо следовать всем требованиям инфекционного контроля, установленным в вашем кабинете, отделении или больнице, применимым в отношении персонала и оборудования.

1. После каждого использования отсоедините насадку от датчика, затем разберите насадку и удалите весь прилипший гель, протерев мягкой тканью и промыв проточной водой.

2. Рекомендуется мыть насадку целиком мягким мылом в воде комнатной температуры (ниже 80°F[26°C]). Для очистки видимых следов загрязнений с поверхности насадки протрите ее мягкой губкой, марлей или тканью. Для удаления присохших частиц с поверхности насадки требуется длительное замачивание или очистка щетками с мягкой щетиной (например, зубными щетками).

3. Промывайте внутреннюю часть насадки чистящими щетками.

4. Промывайте насадку достаточным количеством хозяйственной воды для удаления всех видимых частиц.

5. Вытрите насухо мягкой тканью или оставьте насадку сушиться на воздухе.

6. Соблюдайте гигиенические условия при хранении насадки.

7. Вымойте и просушите чистящую щетку после очистки насадки.

Высокоэффективная дезинфекция

Для этой насадки утверждено использование следующего зарегистрированного FDA высокоэффективного химического дезинфицирующего вещества

• Cidex OPA

Для обеспечения эффективности жидких химических бактерицидных препаратов все видимые частицы должны быть удалены в процессе очистки. Тщательно очистите насадку, как описано ранее, прежде чем приступить к дезинфекции.

1. Подготовка раствора бактерицидного вещества должна проводиться в соответствии с инструкциями изготовителя. Обязательно соблюдайте все меры предосторожности при хранении, использовании и утилизации.

2. Следуйте инструкциям по применению, рекомендациям и мерам предосторожности, предоставленным производителем для достижения уровня бактерицидного стерилизующего и / или дезинфицирующего средства, необходимого для инфекционного контроля насадки.

3. Направляющую для биопсии необходимо полностью погрузить в раствор бактерицидного средства.

4. После извлечения из бактерицидного средства промойте насадку в соответствии с инструкциями производителя по полосканию после обработки бактерицидным средством. Смойте все видимые остатки бактерицидного препарата с насадки и оставьте насадку сохнуть на воздухе.

13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие должно быть утилизировано в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Класс опасности медицинских отходов при утилизации А по СанПиН 2.1.3684-21.

Для изделий однократного применения:

Использованные изделия однократного применения следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б.

Неиспользованные изделия однократного применения, включая изделия с истекшим сроком годности, упаковочные материалы утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса А.

Аккумуляторные батареи должны утилизироваться или перерабатываться в соответствии с местным или федеральным законодательством (отходы класса Г). В целях сведения к минимуму вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду все извлекаемые из данного оборудования аккумуляторные батареи должны утилизироваться или перерабатываться надлежащим образом. Информацию о безопасном извлечении аккумуляторной батареи из системы см. в руководстве по техническому обслуживанию или инструкциях по эксплуатации оборудования. Информацию о возможном воздействии содержащихся в аккумуляторных батареях веществ на здоровье человека и окружающую среду см. на веб-сайте <http://www.gehealthcare.com/euen/weee-recycling/index.html>.

14. П. «Описание ожидаемого срока службы» в разделе «Уход за системой и техническое обслуживание» читать в следующей редакции:

Ожидаемый срок эксплуатационной службы системы LOGIQ e составляет 7 (семь) лет с даты изготовления при условии регулярного технического обслуживания уполномоченным обслуживающим персоналом.

Ожидаемый срок службы датчиков LOGIQ e — пять (5) лет с момента ввода их в эксплуатацию при условии соблюдения клиентом инструкций, приведенных в карте обслуживания датчика и прилагаемой инструкции по эксплуатации LOGIQ e.

Срок годности одноразовых изделий: 3 года.

15. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ СТАНДАРТОВ

IEC 60601-1 «Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности и основным функциональным характеристикам»;

IEC/EN 60601-1-2 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

IEC 60601-1-6 «Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

EN 1041 «Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов»;

EN 62366: «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

IEC 60601-2-37 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры»;

IEC 62304 «Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения»;

ISO 10993-1 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ISO 13485/NF EN ISO 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования»;

ISO 14971 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

EN ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

16. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ (ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ) ИЛИ, ЕСЛИ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОСТАВЛЯЕТСЯ НЕСТЕРИЛЬНЫМ, УКАЗАНИЕ НА НЕОБХОДИМОСТЬ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Стерилизация не применима к данному медицинскому изделию.

17. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийные обязательства распространяются на медицинское изделие только в случае соблюдения всех требований, указанных в эксплуатационной и другой сопроводительной документации.

Гарантийный срок составляет 12 месяцев с даты подписания Акта ввода в эксплуатацию Оборудования, но не более 15 месяцев со дня поставки первому покупателю, если иное не указано в гарантийном талоне или контракте. Подробная информация о гарантийных обязательствах приведена в каждом договоре поставки в зависимости от комплектации оборудования.

п. «СООТВЕТСВИЕ СТАНДАРТАМ» раздела «Регулятивные требования» читать в следующей редакции:

Следующие классификационные параметры соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

Согласно требованиям стандарта IEC/EN 60601-1

Класс защиты от поражения электрическим током:

Консоль ультразвуковая: Класс I при соединении с питающей сетью. Изделие с внутренним источником питания при отсутствии соединения с питающей сетью.

Док-станция для ультразвуковой системы мобильная с возможностью подключения к сети:

Класс I при соединении с питающей сетью. Изделие с внутренним источником питания при отсутствии соединения с питающей сетью.

Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов с комплектом кабелей:

Класс II

Рабочие части: типа BF (для датчиков C1-5-RS, 8C-RS, E8C-RS, 3Sc-RS, 6S-RS, 9L-RS, 12L-RS, L10-22-RS, ML6-15-RS, L8-18i-RS, L4-12t-RS, 6Tc-RS);

тип CF с защитой от разряда дефибриллятора (Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов с комплектом кабелей)

Согласно требованиям стандарта CISPR 11

- система ультразвуковая диагностическая относится к типу ISM, группа 1, класс A;
- мобильная тележка относится к типу ISM, группа 1, класс A.

Согласно требованиям стандарта IEC 60529

Защита от опасного проникания воды или твердых частиц:

- Ножной переключатель - Footswitch соответствует классу IPX8
- датчик (погружаемая часть) имеет класс IPX7, разъем датчика не является влагопроницаемым.
- Консоль ультразвуковая: класс IPX0
- Зарядное устройство для аккумуляторной батареи: IPX1

Режим работы: поддерживается продолжительный режим работы.

Система не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Класс программного обеспечения B

В таблицу 4-6 «Наклейки» в разделе «Наклейки на устройстве» добавить следующие строки:

Символ	Значение
IP	Обозначает степень защита от опасного проникания воды или твердых частиц
	ME изделия класса II
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Знак переработки

В п. «Карточки с инструкциями по уходу за датчиком» раздела «Датчики и биопсия» добавить следующие строки: Информация, приведенная в таблицах 5-3, 5-4 не применима для РФ.

Таблицы 3-21, 3-22, 3-23, 3-24 п. раздела «Помощь» читать в следующей редакции:

Таблица 3-21: Периферийные устройства и принадлежности

Принадлежности	Единицы
Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения SONY	Шт.
Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения SONY	Шт.
Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - DVD/CD Drive LiteON	Шт.
Мобильная тележка для перемещения системы ультразвуковой диагностической	Шт.

Полный список принадлежностей см. в «КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ»

Таблица 3-22: Принадлежности пульта оператора

Принадлежности	Единицы
Ножной переключатель – Footswitch	Шт.

Полный список принадлежностей см. в «КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ»

Таблица 3-23: Датчики и дополнительные принадлежности

Датчик	HCAT	Биопсийная направляющая	HCAT
Датчик конвексный C1-5-RS	H40462LA	Адаптер для проведения биопсий для конвексных датчиков C1-5	H40432LE
Датчик микроконвексный 8C-RS	H40402LS	Отсутствует в наличии	Н/П
Датчик микроконвексный внутриполостной E8C-RS	H40402LN	Адаптер металлический для проведения биопсий для микроконвексных внутриполостных датчиков E8C	E8385MJ
		Адаптер для проведения биопсий для микроконвексных внутриполостных датчиков E8C	H40412LN
Датчик линейный 9L-RS	H40442LL	Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 9L	H4906BK
Датчик линейный 12L-RS	H40402LY	Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 11L/12L	H40432LC
		Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 12L-RS	H48392LL
		Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 12L	H48392LT
Датчик линейный L4-12t-RS	H48062AB	Многоразовая пластиковая насадка	H40432LC
		Многоразовая пластиковая насадка	H48392LL
		Многоразовая пластиковая насадка	H48392LT
Датчик линейный L8-18i-RS	H40462LF	Отсутствует в наличии	Н/П
Датчик линейный широкополосный L10-22-RS	H48312AH	Отсутствует в наличии	Н/П

Датчик секторный фазированный широкополосный 3Sc-RS	H45041DL	Адаптер для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков 3Sc	H46222LC
Датчик секторный фазированный широкополосный 6S-RS	H45021RP	Отсутствует в наличии	Н/П
4C-RS Конвексный	H4000SR	Многоразовая пластиковая насадка	E8385NA
Датчик чреспищеводный фазированный 6Tc-RS	H45551ZE	Отсутствует в наличии	Н/П
Датчик линейный матричный ML6-15-RS	H40462LM	Адаптер для проведения биопсии для датчиков линейных матричных ML6-15	H40432LJ

Полный список принадлежностей см. в «КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ»

Таблица 3-24: Гель

Принадлежности	Единицы
Гель ультразвуковой в стандартной упаковке Aquasonic	Шт.

Полный список принадлежностей см. в «КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ»

Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e с принадлежностями:

- I. Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e:**
1. Консоль ультразвуковая (не более 1 шт.).
 2. Кабель электропитания для системы ультразвуковой диагностической медицинской (при необходимости) (не более 6 шт.).
 3. Руководство пользователя (при необходимости) (не более 6 шт.).
 4. Датчик конвексный C1-5-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 5. Датчик микроконвексный 8C-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 6. Датчик микроконвексный внутриволокнистый E8C-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 7. Датчики линейные серии L:
 - 7.1 Датчик линейный 9L-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 - 7.2 Датчик линейный 12L-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 - 7.3 Датчик линейный широкополосный L10-22-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 8. Датчик линейный L8-18i-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 9. Датчик линейный L4-12t-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 10. Датчик линейный матричный ML6-15-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 11. Датчики секторные фазированные серии S:
 - 11.1 Датчик секторный фазированный широкополосный 3Sc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 - 11.2 Датчик секторный фазированный широкополосный 6S-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
 12. Датчик чреспищеводный фазированный 6Tc-RS (при необходимости) (не более 5 шт.).
- II. Принадлежности:**
1. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований High-Res PDI Option, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
 2. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований Ophthalmic Option, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
 3. Программное обеспечение для ультразвуковых исследований ML6-15 probe activation SW option, активируемое электронным ключом на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
 4. Руководство пользователя на русском языке (не более 6 шт.).
 5. Руководство пользователя на английском языке (не более 6 шт.).
 6. Расширенное справочное руководство на английском языке (не более 6 шт.).
 7. Накладки на клавиатуру (не более 5 шт.).
 8. Адаптер для проведения биопсий для конвексных датчиков C1-5 (не более 10 шт.).
 9. Адаптеры для проведения биопсий для микроконвексных внутриволокнистых датчиков:
 - 9.1 Адаптер металлический для проведения биопсий для микроконвексных внутриволокнистых датчиков E8C (не более 10 шт.).
 - 9.2 Адаптер для проведения биопсий для микроконвексных внутриволокнистых датчиков E8C (не более 10 шт.).
 10. Адаптер для проведения биопсии для датчиков линейных матричных ML6-15 (не более 10 шт.).

11. Адаптеры для проведения биопсий для линейных датчиков:
 - 11.1 Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 9L (не более 10 шт.).
 - 11.2 Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 11L/12L (не более 10 шт.).
 - 11.3 Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 12L (не более 10 шт.).
 - 11.4 Адаптер для проведения биопсий для линейных датчиков 12L-RS (не более 10 шт.).
12. Адаптер для проведения биопсий для секторных фазированных датчиков 3Sc (не более 10 шт.).
13. Загубники для чреспищеводного датчика:
 - 13.1 Загубник для чреспищеводного датчика Clip-on Biteguard (не более 20 шт.).
 - 13.2 Загубник для чреспищеводного датчика Gastroguard (не более 20 шт.).
14. Защитный чехол для чреспищеводных датчиков (не более 20 шт.).
15. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме Easy 3D на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
16. Устройство для измерения кровотока - Flow QA на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
17. Устройство для восстановления параметров сканирования пациента - Follow-Up SW Option на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
18. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме тканевого доплера - TDI SW Option на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
19. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме постоянно-волнового доплера - CWD kit (не более 6 шт.).
20. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме цветного и анатомического M-режима - Color and Anatomical M-Mode на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
21. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме панорамного сканирования - Logiq View на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
22. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме B-Steer на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
23. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме подавления зернистости - SRI на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
24. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме многолучевого составного сканирования - CrossBeam на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
25. Устройство для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа - Auto IMT на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
26. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме стресс-эхо - Stress Echo на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).

27. Устройство для получения медицинских ультразвуковых изображений в режиме чреспищеводных исследований TEE Option на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
28. Устройство для обучения пользователя - eSmart Trainer на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
29. Устройство, обеспечивающее возможность передачи данных – DICOM на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
30. Устройство для беспроводной передачи данных в формате DICOM на бумажном (ключ или сертификат активации) и/или электронном и/или оптическом и/или виртуальном носителе (не более 6 шт.).
31. Устройство, обеспечивающее возможность беспроводной передачи данных (не более 5 шт.).
32. Устройство для записи ультразвуковых изображений на CD и DVD диски - DVD/CD Drive LiteON (не более 5 шт.).
33. Мобильная тележка для перемещения системы ультразвуковой диагностической (не более 3 шт.).
34. Дополнительные ящики для тележки (не более 5 шт.).
35. Док-станция для ультразвуковой системы мобильная с возможностью подключения к сети (не более 5 шт.).
36. Полки для принтера для док-станции (не более 5 шт.).
37. Адаптер 3-х портовый для подключения датчиков (не более 5 шт.).
38. Устройство, обеспечивающее регистрацию физиологических сигналов с комплектом кабелей (не более 5 шт.).
39. Сумка для транспортировки для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
40. Ножной переключатель – Footswitch (не более 1 шт.).
41. Аккумуляторная батарея (не более 5 шт.).
42. Зарядное устройство для аккумуляторной батареи (не более 5 шт.).
43. Защитный чехол для системы ультразвуковой диагностической (не более 5 шт.).
44. Устройство, печатающее черно-белые ультразвуковые изображения в комплекте с кабелями для подключения SONY (не более 2 шт.).
45. Бумага для устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 50 шт.).
46. Кабели для подключения устройства, печатающего черно-белые ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
47. Кабель электропитания (не более 5 шт.).
48. Устройства, печатающие цветные ультразвуковые изображения SONY (не более 2 шт.).
49. Крепление для устройства, печатающего цветные ультразвуковые изображения (не более 5 шт.).
50. Гель ультразвуковой в стандартной упаковке Aquasonic (не более 20 шт.).

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора «Сичэн», г.Уси, провинция Цзянсу, КНР



«ДжиИ ХэлсКеа» (GE
HealthCare)

«ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.» (GE
Medical Systems (China) Co., Ltd.)
ул. Чанцзян, д.19,

Национальная зона развития высоких технологий Уси
214028, Цзянсу, Китайская народная республика

**Система ультразвуковая диагностическая медицинская Logiq e с
принадлежностями**

Logiq e
(Русский язык)

Производитель:

«ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.» (GE Medical Systems (China) Co., Ltd.)

Адрес:

Китайская народная республика, 214028, провинция Цзянсу, Национальная зона
развития высоких технологий Уси, ул. Чанцзян, д.19

Утверждено:

/подпись/

Ван Юань

Руководитель отдела регулирования

«ДжиИ Медикал Системз (Китай) Ко., Лтд.» (GE Medical Systems (China) Co., Ltd.),
Китай

Печать:

«ДЖИИ МЕДИКАЛ СИСТЕМЗ (КИТАЙ) КО., ЛТД.» (GE
MEDICAL SYSTEMS (CHINA) CO., LTD.)

3202140053784

Дата: 25 января 2024 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 25-0998

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



[Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik]

М.А. Корсик

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

Нотариус

[Handwritten signature of Maria Aleksandrovna Korsik]

