

**Общество с Ограниченной Ответственностью
«Миндрей Технолоджи Рус»**

ОКПД2 26.60.12.132

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Миндрей

Технолоджи Рус»



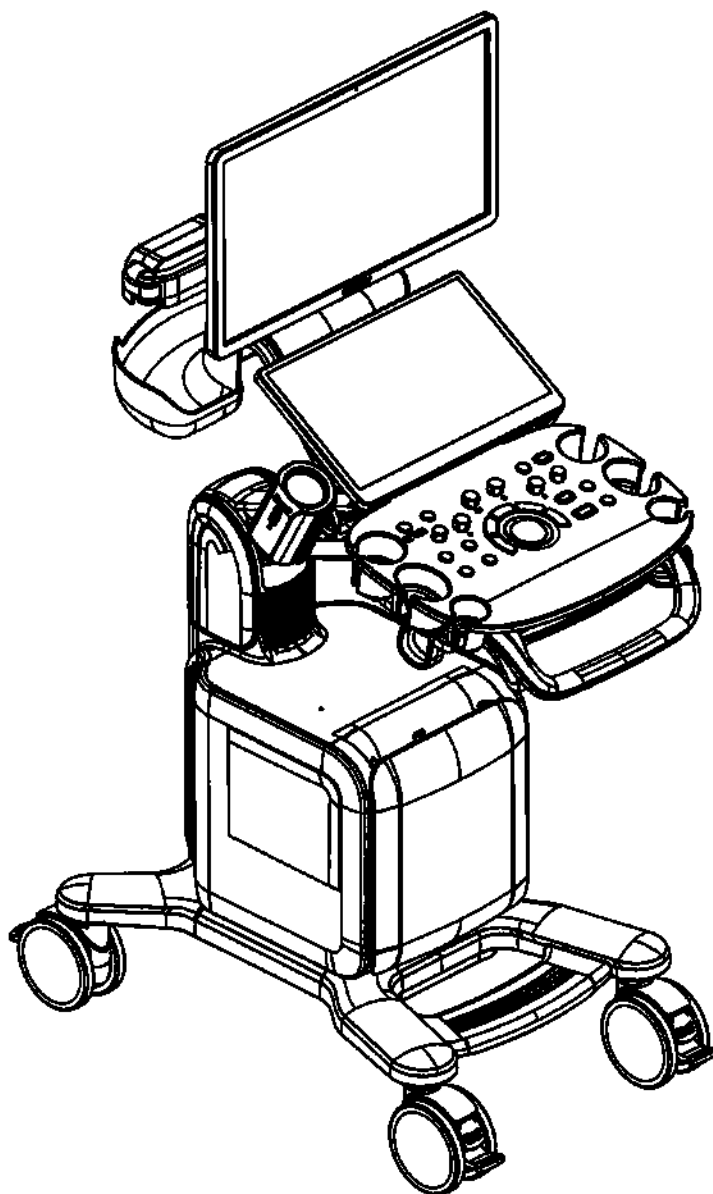
[Signature]
Сюня В9и
08 2024 г.

**Система ультразвуковой визуализации универсальная серии
Consona N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-002-51850757-2024**

Руководство по эксплуатации

Введено впервые

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-002-61850757-2024



Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Производитель полагает, что все сведения, содержащиеся в данном руководстве, верны. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в руководстве, а также за случайный или косвенный ущерб, возникший в связи с предоставлением, исполнением или использованием данного руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего изделия только в том случае, если:

- все операции по установке, расширению, внесению изменений, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray;
- система электроснабжения в помещении соответствует требованиям национального и местного законодательства;
- изделие используется в соответствии с правилами эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными/подготовленными клиническими специалистами.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Необходимо, чтобы в больнице или иной организации, использующей данное оборудование, выполнялся надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу системы из строя или травме.

Гарантия

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ.

Освобождение от обязательств

Обязательства или ответственность компании Mindray по данной гарантии не включают в себя расходы на транспортировку или другие платежи, а также ответственность за прямой, случайный или косвенный ущерб или задержки, причиной которых явилось неправильное использование или применение данного изделия, использование деталей и принадлежностей, не одобренных компанией Mindray, или же проведение ремонта персоналом, не уполномоченным компанией Mindray.

Данная гарантия не распространяется на:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.

- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или его части с неразборчивым серийным номером.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Отдел по работе с клиентами

Производитель:	ООО "Миндрей Технолоджи Рус"
Адрес:	Российская Федерация, 124536, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, 5253-Й проезд, д. 1, стр. 1
Адрес электронной почты:	regrus@mindray.com.
Тел.:	Тел.: +7 499 553 60 36
Факс:	факс: +7 499 553 60 39

Важная информация

- За обслуживание системы и обращение с нею после доставки отвечает заказчик.
- Гарантия не распространяется на следующие случаи, даже если они произошли в течение периода гарантийного обслуживания:
 - Ущерб или урон вследствие неправильной эксплуатации.
 - Ущерб или урон вследствие форс-мажорных обстоятельств, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т. д.
 - Ущерб или урон вследствие нарушений условий эксплуатации системы, таких как электроснабжение, не соответствующее требованиям, неправильно выполненная установка или неприемлемые внешние условия.
 - Ущерб или урон вследствие использования за пределами региона, где система была изначально продана.
 - Ущерб или урон, нанесенный системе, приобретенной из иного источника, т. е. не в компании Mindray и не через уполномоченного представителя компании.
- Данная система может использоваться только квалифицированным и сертифицированным медицинским персоналом.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ изменять или модифицировать программное и аппаратное обеспечение данной системы.
- Компания Mindray ни при каких условиях не несет ответственности за ошибки, ущерб или урон, возникшие вследствие перемещения, модификации или ремонта системы, выполненных персоналом, не уполномоченным на это компанией Mindray.
- Данная система предназначена для получения данных, необходимых врачам для постановки клинического диагноза. Врач несет ответственность за результаты диагностической процедуры. Компания Mindray не несет ответственности за результаты диагностических процедур.
- Для важных данных необходимо создавать резервные копии на внешних носителях.
- Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных, сохраненных в памяти данной системы, если она вызвана ошибкой оператора или аварией.

- В данном руководстве содержатся предупреждения о предсказуемых потенциальных угрозах, однако всегда следует быть подготовленным к иным опасностям, не перечисленным в настоящем документе. Компания Mindray не несет ответственности за ущерб или урон вследствие халатности или пренебрежения правилами техники безопасности и инструкциями по эксплуатации, содержащимися в данном руководстве оператора.
- В случае смены лица, отвечающего за данную систему, данное руководство оператора необходимо передать новому ответственному лицу.
- Согласно результатам клинической оценки и оценки остаточных рисков, для предполагаемых пациентов не существует известных побочных эффектов, которые могут возникнуть во время или после использования медицинского устройства. Оператору не нужно выполнять дополнительную подготовку. Следовательно, раскрытие информации об остаточном риске, связанном с использованием медицинского устройства, не требуется.

О данном руководстве

В этом руководстве по эксплуатации (далее по тексту - руководство, руководство оператора, руководство пользователя) описываются рабочие процедуры, выполняемые с помощью данной диагностической ультразвуковой системы и совместимых с ней датчиков. Чтобы обеспечить безопасное и правильное функционирование системы, перед началом ее эксплуатации следует внимательно прочитать и усвоить все сведения, приведенные в данном руководстве.

Значение сигнальных слов

Чтобы привлечь внимание к рекомендациям по технике безопасности и другим важным инструкциям, в настоящем руководстве используются сигнальные слова **⚠ ОПАСНО!**, **⚠ ОСТОРОЖНО!**, **⚠ ВНИМАНИЕ!**, **ПРИМЕЧАНИЕ** и **СОВЕТ**. Сигнальные слова и их значение определяются следующим образом. Со значением сигнальных слов следует ознакомиться до прочтения данного руководства.

Сигнальное слово	Что означает
⚠ ОПАСНО!	Указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к тяжелой травме или летальному исходу.
⚠ ОСТОРОЖНО!	Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к тяжелой травме или летальному исходу.
⚠ ВНИМАНИЕ!	Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.
ПРИМЕЧАНИЕ.	Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к порче имущества.
СОВЕТ	Важные сведения, помогающие использовать систему более эффективно.

Руководства по эксплуатации

Экраны, меню или описания, приведенные в руководстве пользователя, могут выглядеть иначе, чем в данной конкретной системе. Они зависят от версии программного обеспечения, функций и конфигурации системы.

Программные интерфейсы в данном руководстве

В зависимости от версии программного обеспечения, предустановленных параметров и опциональных конфигураций, фактические интерфейсы могут отличаться от интерфейсов, сведения о которых приведены в данном руководстве.

Условные обозначения

В настоящем руководстве приняты следующие обозначения для описания клавиш на панели управления, пунктов меню, кнопок в диалоговых окнах и некоторых основных операций:

- **<Клавиши>**: в угловые скобки заключены клавиши, ручки и другие элементы управления, расположенные на панели управления или клавиатуре.
- **[Пункты меню или кнопки в диалоговых окнах]**: в квадратные скобки заключены пункты меню и программного меню или кнопки диалоговых окон.
- **Нажмите [Пункт или кнопки]**: наведите курсор на пункт меню или кнопку и нажмите **<Set>** (Установить), или нажмите соответствующую назначаемую клавишу программного меню.
- **[Пункты меню] > [Пункты подменю]**: выберите пункт подменю по указанному пути.

Содержание

Ответственность изготовителя	1
Гарантия	1
Важная информация	2
О данном руководстве	3
1 Правила техники безопасности	1 - 1
1.1 Значение символов безопасности	1 - 1
1.2 Правила техники безопасности	1 - 1
1.3 Предупреждение об использовании латекса	1 - 10
2 Обзор системы	2 - 1
2.1 Принцип работы	2 - 1
2.2 Назначение	2 - 1
2.3 Противопоказания	2 - 2
2.4 Классификация по степени безопасности	2 - 2
2.5 Основные характеристики изделия	2 - 3
2.5.1 Источник питания	2 - 4
2.5.2 Условия окружающей среды	2 - 4
2.5.3 Размеры и масса	2 - 4
2.6 Конфигурация системы	2 - 5
2.6.1 Поддерживаемые периферийные устройства	2 - 5
2.6.2 Части, которые могут использоваться в непосредственной близости к пациенту:	2 - 6
2.7 Краткое описание каждого устройства	2 - 6
2.8 Панель электропитания	2 - 9
2.9 Панель ввода/вывода	2 - 10
2.9.1 Передняя панель ввода/вывода	2 - 10
2.9.2 Задняя панель ввода/вывода	2 - 11
2.10 Панель управления	2 - 12
2.11 Клавиатура	2 - 14
2.12 Основной экран и работа с ним	2 - 16
2.12.1 Экран монитора	2 - 16
2.12.2 Диалоговое окно	2 - 17
2.12.3 Операции с меню	2 - 18
2.12.4 Сенсорный экран	2 - 19
2.13 Предупреждающие этикетки	2 - 21
2.14 Условные обозначения	2 - 22
3 Подготовка системы	3 - 1
3.1 Перемещение/размещение системы	3 - 1
3.2 Подсоединение кабеля питания	3 - 2
3.2.1 Подключение электропитания	3 - 2
3.2.2 Питание от аккумуляторов	3 - 2
3.2.3 Клемма эквипотенциального заземления	3 - 3

3.3 Включение/отключение электропитания	3 - 4
3.3.1 Проверка перед включением питания	3 - 4
3.3.2 Включение питания системы	3 - 5
3.3.3 Проверка системы после включения	3 - 6
3.3.4 Выключение питания системы	3 - 6
3.3.5 Режим ожидания	3 - 7
3.4 Регулировка положения монитора	3 - 7
3.4.1 Регулировка высоты и положения	3 - 7
3.4.2 Поворот монитора	3 - 8
3.4.3 Наклон монитора	3 - 9
3.4.4 Фиксация монитора	3 - 9
3.5 Регулировка положения панели управления	3 - 10
3.6 Подключение и отключение датчика	3 - 10
3.6.1 Подключение датчика	3 - 11
3.6.2 Отключение датчика	3 - 11
3.6.3 Установка адаптера датчика	3 - 12
3.7 Подключение периферийных устройств	3 - 12
3.7.1 Подключение USB-устройств	3 - 12
3.7.2 Подключение ножного переключателя	3 - 12
3.7.3 Подключение графического/текстового принтера	3 - 13
3.7.4 Подключение видеопринтера	3 - 13
3.7.5 Подключение беспроводного принтера	3 - 14
3.7.6 iVocal	3 - 14
4 Установка	4 - 1
4.1 Настройки системы	4 - 1
4.1.1 Локальные	4 - 2
4.1.2 Общие	4 - 2
4.1.3 Предустановки изображения	4 - 5
4.1.4 Приложения	4 - 7
4.1.5 Акушерство	4 - 8
4.1.6 Console и ножной переключатель	4 - 11
4.1.7 Клавиатура	4 - 11
4.1.8 Сенсорные жесты	4 - 11
4.1.9 Вывод	4 - 12
4.1.10 Контроль доступа	4 - 12
4.1.11 Предустановки сканера штрих-кодов	4 - 16
4.1.12 Рабочая станция	4 - 19
4.2 Предустановки режимов исследования	4 - 19
4.3 Предустановки измерений	4 - 19
4.3.1 Предустановки общих измерений	4 - 20
4.3.2 Предустановки специальных измерений	4 - 22
4.3.3 Предустановки отчета	4 - 25
4.4 Предустановки комментариев	4 - 27
4.4.1 Настройка комментария	4 - 27
4.4.2 Пользовательская группа комментариев	4 - 27
4.5 Предустановки iWorks	4 - 28
4.5.1 Настройка протокола	4 - 28
4.5.2 Управление отображением	4 - 28

4.5.3 Создание нового протокола	4 - 29
4.6 Предустановки функции стресс-эхокардиографии	4 - 29
4.6.1 Редактирование протокола	4 - 29
4.6.2 Обслуживание	4 - 30
4.7 DICOM/HL7	4 - 31
4.7.1 Локальные предустановки DICOM	4 - 31
4.7.2 Предустановки службы DICOM	4 - 33
4.8 Предустановки	4 - 40
4.8.1 Предустановки iStorage	4 - 40
4.8.2 Предустановки устройства MedTouch/ MedSight	4 - 40
4.8.3 Предустановки	4 - 40
4.8.4 Включение функции Wi-Fi	4 - 42
4.9 Предустановки	4 - 42
4.9.1 Настройка печати	4 - 42
4.9.2 Настройка изображения	4 - 42
4.10 Обслуживание	4 - 42
4.10.1 Опции	4 - 43
4.10.2 Экспорт данных настроек	4 - 43
4.10.3 Импорт данных настроек	4 - 43
4.10.4 Загрузка заводских настроек	4 - 43
4.10.5 Прочие настройки	4 - 43
4.11 Безопасность	4 - 44
4.11.1 Шифрование диска/Безопасная очистка данных	4 - 44
4.11.2 Защита от вирусов	4 - 44
4.11.3 Шифрование передачи	4 - 45
4.12 Сведения о системе	4 - 45
5 Подготовка к исследованию	5 - 1
5.1 Сведения о пациенте	5 - 1
5.1.1 Сведения о новом пациенте	5 - 1
5.1.2 Извлечение сведений о пациенте	5 - 2
5.2 Выбор режима исследования и датчика	5 - 3
5.2.1 Переключение между двумя датчиками	5 - 3
5.2.2 Переключение между сканирующими поверхностями бипланового датчика	5 - 4
5.2.3 Выбор режима формирования изображения	5 - 4
5.3 Активирование и продолжение исследования	5 - 4
5.3.1 Активирование исследования	5 - 4
5.3.2 Продолжение исследования	5 - 4
5.4 Приостановка и завершение исследования	5 - 5
5.4.1 Приостановка исследования	5 - 5
5.4.2 Завершение исследования	5 - 5
5.4.3 Аннотации к исследованию	5 - 5
6 Получение изображений	6 - 1
6.1 Режим формирования изображения	6 - 1
6.1.1 Настройка изображений	6 - 1
6.1.2 Настройки быстрого сохранения изображений	6 - 4
6.2 В-режим	6 - 5

6.2.1 Сканирование в В-режиме	6 - 5
6.2.2 Параметры визуализации в В-режиме	6 - 5
6.3 Режим цветного доплера	6 - 10
6.3.1 Сканирование в цветовом режиме	6 - 10
6.3.2 Параметры изображения в цветовом режиме	6 - 11
6.4 Энергетический режим	6 - 13
6.4.1 Сканирование в энергетическом режиме	6 - 14
6.4.2 Параметры изображения в энергетическом режиме	6 - 14
6.5 М-режим	6 - 15
6.5.1 Сканирование в М-режиме	6 - 15
6.5.2 Параметры изображения в М-режиме	6 - 15
6.6 Цветовой М-режим (СМ)	6 - 16
6.6.1 Сканирование в цветовом М-режиме	6 - 16
6.6.2 Параметры визуализации в цветовом М-режиме	6 - 17
6.7 Анатомический М-режим	6 - 17
6.7.1 Free Xros M	6 - 17
6.7.2 Free Xros CM (оггибающий анатомический М-режим)	6 - 18
6.7.3 Параметры анатомического М-режима	6 - 19
6.8 Режим PW/CW	6 - 19
6.8.1 Сканирование в режиме PW/CW	6 - 19
6.8.2 Параметры изображения в режиме PW/CW	6 - 20
6.9 TDI	6 - 23
6.9.1 Сканирование в режиме TDI	6 - 23
6.9.2 Параметры изображения в режиме TDI	6 - 24
6.9.3 Количественный анализ TDI	6 - 24
6.10 Режим панорамного сканирования iScape	6 - 27
6.10.1 Основные операции при визуализации в режиме iScape	6 - 28
6.10.2 Просмотр изображения	6 - 29
6.10.3 Оценка качества изображения	6 - 29
6.10.4 Просмотр кинопетель	6 - 29
6.11 R-VQS	6 - 30
6.12 Smart B-line	6 - 31
6.12.1 Основные операции функции Smart B-line	6 - 32
6.12.2 Обзор	6 - 33
6.13 RIMT (толщина комплекса интима-медиа в режиме реального времени)	6 - 34
6.14 Спекл-трекинг с количественным анализом	6 - 35
6.14.1 Основные процедуры спекл-трекинга с количественным анализом	6 - 35
6.14.2 Отображение спекл-трекинга на экране	6 - 36
6.14.3 Выбор изображения и сердечного цикла	6 - 38
6.14.4 Построение контура миокарда	6 - 39
6.14.5 Основные операции количественного анализа отслеживания ткани (спекл-трекинга)	6 - 40
6.14.6 Круговая диаграмма	6 - 41
6.14.7 Измерения/комментарии	6 - 42
6.14.8 Экспорт данных	6 - 42
6.15 Smart Fetal HR (ЧСС)	6 - 42
6.16 Функция Smart Breast	6 - 43
6.17 Функция Smart Thyroid	6 - 44

6.18 Smart Vue	6 - 45
6.19 Функция iWorks (автоматические протоколы рабочего процесса)	6 - 46
6.19.1 Отображение на экране	6 - 46
6.19.2 Действия с проекциями	6 - 47
6.19.3 Исследование вручную	6 - 48
6.19.4 Вставка	6 - 48
6.19.5 Создание	6 - 48
7 3D/4D	7 - 1
7.1 Обзор	7 - 1
7.1.1 Термины	7 - 1
7.1.2 Исследуемая область (ИО) и исследуемый объем (VOI)	7 - 2
7.1.3 О датчиках	7 - 2
7.1.4 Мультипланарная реконструкция (МПР)	7 - 3
7.1.5 Произвольный обзор	7 - 4
7.1.6 Клетка	7 - 4
7.2 Предварительные условия	7 - 4
7.3 Статический 3D-режим	7 - 6
7.3.1 Основные процедуры формирования статического 3D-изображения	7 - 7
7.3.2 Просмотр изображения в режиме «Статич.3D»	7 - 8
7.4 Режим цветной 3D-визуализации	7 - 17
7.4.1 Основные процедуры режима цветной 3D-визуализации	7 - 17
7.4.2 Элементы управления	7 - 17
7.5 4D	7 - 18
7.5.1 Операции в режиме 4D	7 - 18
7.5.2 Просмотр четырехмерного изображения	7 - 19
7.6 Smart3D	7 - 19
7.7 STIC (пространственно-временная корреляция изображения)	7 - 20
7.8 Режим «iLive»	7 - 23
7.9 Шаблон 3D	7 - 24
7.10 Опорные точки 3D	7 - 25
7.11 3D-печать	7 - 25
7.12 Smart Volume	7 - 26
7.12.1 Основные процедуры	7 - 27
7.12.2 Отображение результатов	7 - 29
7.12.3 Элементы управления	7 - 29
7.13 iPage+	7 - 31
7.13.1 Порядок действий	7 - 31
7.13.2 Основной экран и работа с ним	7 - 32
7.14 Режим SCV+	7 - 35
7.14.1 Основные процедуры	7 - 35
7.14.2 Элементы управления	7 - 36
7.15 Smart Planes CNS	7 - 38
7.15.1 Другие операции	7 - 41
7.16 Smart FLC (интеллектуальный подсчет фолликулов)	7 - 42
7.16.1 Основные операции функции Smart FLC	7 - 42
7.16.2 Элементы управления	7 - 43
7.17 Smart Face	7 - 43

7.17.1 Регулировка параметров	7 - 43
7.18 Объемное ультразвуковое исследование с контрастированием	7 - 44
7.19 Функция Smart Scene 3D	7 - 45
8 Эластография	8 - 1
8.1 Компрессионная эластография	8 - 1
8.1.1 Основные операции в режиме компрессионной эластографии	8 - 1
8.1.2 Параметры изображения	8 - 2
8.1.3 Измерение образования	8 - 3
8.1.4 Просмотр кинопетли	8 - 3
8.2 Визуализация в режиме STE (Sound Touch Elastography)	8 - 3
8.2.1 Основные процедуры при визуализации в режиме STE	8 - 3
8.2.2 Параметры изображения	8 - 4
8.2.3 Измерение	8 - 7
8.2.4 Просмотр кинопетли	8 - 7
8.3 Визуализация в режиме STQ (Количественный ультразвуковой анализ)	8 - 7
8.3.1 Основные процедуры при визуализации в режиме STQ	8 - 7
8.3.2 Параметры изображения	8 - 8
9 Контрастная визуализация (КУУЗИ)	9 - 1
9.1 Основные процедуры контрастной визуализации (КУУЗИ)	9 - 1
9.2 Контрастирование ЛЖ	9 - 2
9.3 Контраст-усиленная визуализация с очень низким MI	9 - 2
9.4 Параметры изображения	9 - 3
9.5 КУУЗИ с количественным анализом	9 - 4
10 Физиологический сигнал	10 - 1
10.1 ЭКГ	10 - 2
10.1.1 Запуск посредством ЭКГ	10 - 3
10.1.2 Просмотр ЭКГ	10 - 4
10.2 Кривая дыхания	10 - 4
10.3 Описание параметров	10 - 4
11 Стресс-эхо	11 - 1
11.1 Процедура получения изображений стресс-эхо	11 - 1
11.2 Выбор желаемых кинопетель стресс-эхо (режим выбора)	11 - 3
11.3 Режим «Просмотр/WMS»	11 - 5
11.3.1 Переход в режим обзора	11 - 5
11.3.2 Оценка движения стенки	11 - 6
11.4 Сохранение данных стресс-эхо	11 - 7
11.5 Выход из функции стресс-эхо	11 - 7
11.6 Измерение и создание отчета	11 - 7
12 Функция Smart Pelvic Floor (Smart Pelvic)	12 - 1
12.1 Двумерное изображение	12 - 1
12.2 Изображения 3D/4D	12 - 2
13 Просмотр изображений и кинопетель	13 - 1
13.1 Разделение экрана	13 - 1
13.2 Увеличение изображения	13 - 1

13.2.1 Точечное масштабирование	13 - 1
13.2.2 Панорамное масштабирование	13 - 2
13.2.3 iZoom (полноэкранное масштабирование)	13 - 2
13.3 Стоп-кадр/отмена стоп-кадра изображения	13 - 2
13.4 Просмотр кинопетли	13 - 3
13.4.1 Вход и выход из режима просмотра кинопетли	13 - 3
13.4.2 Просмотр двумерных изображений в режиме просмотра кинопетли	13 - 4
13.4.3 Просмотр кинопетли в режимах M/PW/CW/TVD	13 - 5
13.4.4 Связанный просмотр кинопетли	13 - 6
13.5 Сравнение изображений	13 - 6
13.5.1 Сравнение изображений в режиме просмотра	13 - 6
13.5.2 Сравнение кадров	13 - 7
13.5.3 iCompare	13 - 7
13.6 Сохранение кинопетли	13 - 8
13.6.1 Захват изображения в реальном времени	13 - 8
13.6.2 Сохранение изображения в режиме стоп-кадра	13 - 8
13.7 Настройка длины кинопетли	13 - 9
13.7.1 Захват изображения в реальном времени	13 - 9
13.7.2 Настройка сохранения стоп-кадров	13 - 9
14 Измерения, комментарии и метка тела	14 - 1
14.1 Измерения	14 - 1
14.2 Комментарии	14 - 3
14.2.1 Отображение на сенсорном экране	14 - 3
14.2.2 Добавление комментариев	14 - 4
14.2.3 Перемещение комментариев	14 - 5
14.2.4 Редактирование комментариев	14 - 5
14.2.5 Удаление комментариев	14 - 6
14.3 Голосовые комментарии	14 - 7
14.3.1 Панель голосовых комментариев	14 - 7
14.3.2 Добавление голосовых комментариев	14 - 7
14.3.3 Просмотр голосовых комментариев	14 - 7
14.4 Метка тела	14 - 8
14.4.1 Сенсорный экран в режиме меток тела	14 - 8
14.4.2 Добавление метки тела	14 - 8
14.4.3 Перемещение меток тела	14 - 8
14.4.4 Удаление меток тела	14 - 9
15 DICOM/HL7	15 - 1
15.1 Хранилище DICOM	15 - 2
15.1.1 Отправка изображений с экрана iStation, экрана просмотра и главного экрана	15 - 2
15.1.2 Отправка изображений с помощью «быстрой» клавиши	15 - 2
15.1.3 Отправка изображений на хранение после завершения исследования	15 - 2
15.1.4 Структурированный отчет (SR)	15 - 2
15.1.5 Инкапсулированный PDF	15 - 3
15.1.6 Выгрузка файла DCM	15 - 3
15.2 Печать DICOM	15 - 4
15.2.1 Печать изображений с экрана iStation,	

экрана просмотра и главного экрана	15 - 4
15.2.2 Отправка изображений с помощью «быстрой» клавиши	15 - 4
15.2.3 Отправка изображений на сервер печати DICOM по завершении исследования	15 - 4
15.3 Рабочий список	15 - 4
15.4 MPPS	15 - 6
15.5 Уведомление о сохранении	15 - 6
15.5.1 Уведомление о сохранении после отправки изображений с экрана iStation	15 - 6
15.5.2 Автоматическая отправка уведомления о сохранении после завершения исследования	15 - 6
15.6 Запрос/извлечение	15 - 7
15.7 Накопитель DICOM (просмотр в формате DICOMDIR)	15 - 7
15.7.1 Накопитель	15 - 8
15.7.2 Просмотр носителя	15 - 8
15.7.3 Восстановление данных	15 - 8
16 Управление данными пациента	16 - 1
16.1 Управление файлами изображений	16 - 1
16.1.1 Носители данных	16 - 1
16.1.2 Форматы файлов изображений	16 - 1
16.1.3 Настройка параметров хранения изображений	16 - 2
16.1.4 Сохранение изображений в системе	16 - 2
16.1.5 Сохранение изображений на флеш-накопитель USB	16 - 3
16.1.6 Экспорт изображений на флеш-накопитель USB	16 - 3
16.1.7 Дополнительные функции сохранения файлов	16 - 3
16.1.8 Миниатюры	16 - 3
16.1.9 Просмотр изображения	16 - 3
16.1.10 Анализ изображения	16 - 5
16.1.11 Отправка файла изображения	16 - 5
16.2 Управление отчетами	16 - 6
16.2.1 Хранение отчетов	16 - 6
16.2.2 Импорт, экспорт и отправка отчета	16 - 6
16.3 Управление данными пациента (iStation)	16 - 7
16.3.1 Поиск пациента	16 - 7
16.3.2 Просмотр и управление данными пациента	16 - 8
16.4 Корзина	16 - 9
16.5 iStorage	16 - 10
16.6 Печать	16 - 10
16.6.1 Печать изображения	16 - 10
16.6.2 Печать отчета	16 - 10
16.7 Резервное копирование файлов с помощью DVD-дисков	16 - 11
16.8 Управление задачами пациента	16 - 11
16.9 Q-Path	16 - 12
17 Датчики ультразвуковые	17 - 1
17.1 Датчики	17 - 1
17.1.1 Функции деталей датчика	17 - 14
17.1.2 Ориентация ультразвукового изображения и датчика	17 - 15

17.1.3 Методы работы	17 - 15
17.1.4 Зачехление датчика	17 - 17
17.1.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация датчика	17 - 19
17.1.6 Очистка кабеля и разъема датчика	17 - 25
17.1.7 Условия окружающей среды при эксплуатации датчика	17 - 26
17.1.8 Хранение и транспортировка	17 - 29
17.2 Руководство по проведению биопсии	17 - 29
17.2.1 Доступные насадки биопсийные	17 - 32
17.2.2 Установка и снятие насадки биопсийной	17 - 33
17.2.3 Проверка направляющей для игл	17 - 55
17.2.4 Начало проведения биопсии	17 - 56
17.2.5 Очистка и стерилизация биопсийной насадки	17 - 57
17.2.6 Хранение и транспортировка	17 - 59
17.2.7 Утилизация	17 - 59
17.3 Осевая линия	17 - 59
18 Запись на цифровой видеоманитофон	18 - 1
18.1 Начало записи	18 - 1
18.2 Отправка изображений	18 - 2
18.3 Воспроизведение на цифровом видеоманитофоне	18 - 2
18.3.1 Воспроизведение на ПК	18 - 2
18.3.2 Воспроизведение на ультразвуковой системе	18 - 2
19 Техническое обслуживание системы	19 - 1
19.1 Ежедневное техническое обслуживание	19 - 1
19.1.1 Очистка системы	19 - 1
19.1.2 Очистка периферийных устройств	19 - 6
19.1.3 Общие проверки	19 - 7
19.1.4 Проверка механической безопасности	19 - 8
19.1.5 Проверка периферийных устройств и дополнительных функций	19 - 9
19.1.6 Резервное копирование жесткого диска системы	19 - 10
19.2 Проверка функций системы	19 - 10
19.3 Устранение неполадок	19 - 12
A Сканер штрих-кодов	A - 1
A.1 Сканер штрих-кодов 1D	A - 1
A.1.1 Настройка сканера (в качестве примера используется модель LS2208)	A - 2
A.1.2 Настройка	A - 3
A.1.3 Сканирование в портативном режиме	A - 4
A.1.4 Сканирование в автоматическом режиме	A - 5
A.2 Сканер штрих-кодов 2D (в качестве примера используется модель DS4608)	A - 7
A.2.1 Обзор	A - 7
A.2.2 Настройка цифрового сканера изображений	A - 8
A.2.3 Настройка	A - 8
A.2.4 Сканирование в портативном режиме	A - 10
A.3 Обслуживание	A - 12
A.4 Параметры по умолчанию	A - 12
B Беспроводная ЛВС	B - 1
B.1 Использование функции беспроводной сети	B - 2

B.2 Настройка IP-адреса	B - 2
B.3 Сеть EAP	B - 3
C iScanHelper	C - 1
C.1 Использование iScanHelper в справочных целях	C - 1
C.2 Использование iScanHelper для обучения и тренировки	C - 1
C.3 Основной экран и управление	C - 2
C.3.1 Область выбора проекции	C - 2
D iVision	D - 1
D.1 Что можно демонстрировать	D - 1
D.2 Каталог демонстрации	D - 1
D.2.1 DEMO каталог	D - 1
D.2.2 Пользовательский каталог	D - 1
D.3 Копирование файла	D - 2
D.4 Режим демонстрации	D - 2
D.5 Выбор демонстрации	D - 2
E Выходная акустическая мощность	E - 1
E.1 Проблема биологического воздействия	E - 1
E.2 Заявление о разумном применении	E - 1
E.3 Принцип ALARA («как можно ниже в разумных пределах»)	E - 1
E.4 Сведения об индексах MI/TI	E - 2
E.4.1 Основные сведения об индексах MI и TI	E - 2
E.4.2 Отображение MI/TI	E - 3
E.5 Установка акустической мощности	E - 3
E.6 Управление акустической мощностью	E - 4
E.7 Выходная акустическая мощность	E - 5
E.7.1 Приведенные выходные ультразвуковые параметры	E - 5
E.7.2 Предельные значения выходной акустической мощности	E - 6
E.7.3 Разности между фактическими и отображаемыми значениями MI и TI	E - 6
E.8 Неопределенность измерения	E - 7
E.9 Литература по проблемам мощности акустического сигнала и безопасности	E - 7
F Проверка электробезопасности	F - 1
F.1 Вилка кабеля питания	F - 1
F.1.1 Вилка кабеля питания	F - 1
F.2 Корпус устройства и принадлежности	F - 2
F.2.1 Визуальный осмотр	F - 2
F.2.2 Проверка в зависимости от условий	F - 2
F.3 Этикетки устройства	F - 2
F.4 Защитное заземление	F - 2
F.5 Проверка утечки на землю	F - 3
F.6 Проверка утечки на корпус	F - 3
F.7 Ток утечки на пациента	F - 3
F.8 Утечка из цепи питания на контактный элемент	F - 4
F.9 Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента	F - 4
G Рекомендации в отношении ЭМС и заявление изготовителя	G - 1

Н Список голосовых команд	Н - 1
I Адаптер принтера	I - 1
J Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard	J - 1
J.1 Устройство	J - 1
J.2 Характеристики	J - 2
J.3 Функции и требования	J - 2
J.3.1 Установка чаши нагревателя геля	J - 2
К Условия эксплуатации	К - 1
L Электронный интерфейс	L - 1
М Список принадлежностей и компонентов	М - 1
N Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный .	N - 1
N.1 Правила техники безопасности	N - 1
N.2 Применение	N - 2
N.3 Осмотр после распаковки	N - 3
N.4 Устройство	N - 3
N.5 Проверки перед использованием	N - 6
N.5.1 Визуальный и тактильный осмотр	N - 6
N.5.2 Управление изгибом и вращением плоскости сканирования	N - 6
N.5.3 Управление изгибом наконечника	N - 7
N.5.4 Электробезопасность	N - 12
N.5.5 Безопасность температурного воздействия	N - 14
N.6 Проверки после включения системы	N - 16
N.7 Исследование	N - 17
N.7.1 Осмотр перед исследованием	N - 17
N.7.2 Контактный гель, чехол и загубник	N - 18
N.7.3 Исследование	N - 19
N.7.4 После проведения исследований	N - 21
N.8 Очистка и дезинфекция	N - 22
N.8.1 Очистка	N - 23
N.8.2 Дезинфекция	N - 24
N.9 Условия окружающей среды	N - 25
N.10 Хранение и транспортировка	N - 26
О Отличия систем	О - 1
Р Уведомления о неблагоприятных событиях	Р - 1
Q Q Перечень стандартов	Q - 1
R Утилизация	R - 1
S Дополнительные сведения о маркировке	S - 1
T Сведения о материалах медицинского изделия и видах контакта с пациентом	T - 1

1 Правила техники безопасности

1.1 Значение символов безопасности

Символ	Описание
	Рабочая часть типа BF Все ультразвуковые датчики, подключаемые к системе, являются рабочими частями типа BF.
	Рабочая часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора Отведения ЭКГ, подключаемые к системе, являются рабочими частями типа CF.
	Внимание!
	Знак общего предупреждения.
	Инфицирование пациента вследствие заражения оборудования. Будьте осторожны во время чистки, дезинфекции и стерилизации.
	Травмирование пациента или повреждение ткани ультразвуковым излучением. При использовании ультразвуковой системы должен применяться принцип разумно необходимого минимума (ALARA).

1.2 Правила техники безопасности

Соблюдайте следующие правила техники безопасности, чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора при использовании этой системы.

ОПАСНО!

Не используйте систему и датчики, если в воздухе помещения содержатся легковоспламеняющиеся газы или жидкости, например, газовые анестетики, водород и этанол, так как это может привести к взрыву.

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается вставлять вилку кабеля питания этой системы в настенную розетку, не соответствующую номинальным характеристикам, указанным на табличке с паспортными данными.

При использовании адаптеров или многофункциональных разъемов ток утечки может превысить безопасный уровень.

- На расстоянии 1,5 метров вокруг пациента подключайте периферийные устройства к разъему вспомогательного электропитания на системе или подключайте их с помощью дополнительного внешнего кабеля или изолирующего трансформатора, соответствующего требованиям стандарта IEC 60601-1, или к входу питания того же уровня безопасности.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ для питания периферийных устройств источники питания с отличными фазами, например, источник питания для системы кондиционирования.
- При использовании периферийных устройств, которые не подключены к разъему вспомогательного электропитания на ультразвуковой системе или не рекомендованы компанией Mindray, убедитесь, что суммарный ток утечки системы и периферийных устройств соответствует местным нормативным требованиям к электропитанию медицинского оборудования (например, согласно стандарту IEC 60601-1, ток утечки на корпус не должен превышать 500 мкА). Ответственность за это лежит на пользователе.
- Провод заземления следует подсоединять до ВКЛЮЧЕНИЯ системы. Отсоединять кабель заземления можно только после ВЫКЛЮЧЕНИЯ системы. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- При подсоединении кабелей питания и заземления следует соблюдать порядок, описанный в данном руководстве оператора. В противном случае существует опасность поражения электрическим током. Запрещается подсоединять кабель заземления к газовой или водопроводной трубе. Иначе возможно неправильное заземление или взрыв газа.
- Перед очисткой системы необходимо вытащить кабель питания из розетки. Иначе возможен выход системы из строя или поражение электрическим током.
- Данная система не является водонепроницаемой. Запрещается использовать данную систему в местах, где возможна утечка воды или любой иной жидкости. При попадании воды на систему или внутрь нее возможно поражение электрическим током или выход устройства из строя. При случайном попадании воды на систему или внутрь нее обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик с поврежденной, поцарапанной поверхностью или оголенным проводом. Необходимо сразу же прекратить работу с датчиком и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. При работе с поврежденным или поцарапанным датчиком существует опасность поражения электрическим током.

- Необходимо следить за тем, чтобы пациенты не касались частей ультразвуковой системы или иных устройств (например, портов ввода-вывода сигнала), находящихся под напряжением. Возможно поражение электрическим током.
- Запрещается использовать датчики сторонних производителей, не рекомендованные компанией Mindray. Использование таких датчиков чревато выходом системы из строя и созданием тяжелых аварийных ситуаций, вплоть до возгорания.
- Запрещается ударять или ронять датчики. При использовании неисправных датчиков возможно поражение электрическим током.
- Запрещается открывать крышки и переднюю панель системы. При включении питания открытой системы возможно короткое замыкание или поражение электрическим током.
- Запрещается использовать данную систему для исследования пациента во время обслуживания или ремонта системы.
- Запрещается использовать данную систему одновременно с любыми цифровыми устройствами, таким как высокочастотный электротом или высокочастотный терапевтический аппарат. В противном случае существует угроза поражения пациента электрическим током.
- Если пациенту требуется дефибрилляция, совместно с дефибриллятором можно использовать только отведения ЭКГ и ЭКГ-кабель с защитой от разрядов дефибриллятора.
- Разрешается использовать только электроды ЭКГ (в комплект поставки не входят), поставляемые с модулем регистрации физиологических параметров. Иначе возможно поражение электрическим током.
- При перемещении системы необходимо держать ее за ручку, иначе можно повредить систему в результате приложения чрезмерного усилия. Запрещается толкать систему с левого или правого бока, так как при этом она может опрокинуться.
- Разъем вспомогательного электропитания на корпусе системы служит для питания рекомендуемых периферийных устройств. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать к нему другие устройства, иначе возможно превышение номинальной мощности и поломка системы.
- Соединение компонентов медицинского изделия между собой посредством аналоговых и цифровых функциональных соединителей приводит к созданию медицинской электрической системы. Производитель гарантирует соответствие компонентов медицинского изделия, перечисленных в эксплуатационной документации, требованиям главы 16 «МЕ Системы» стандарта IEC 60601-1.
- В случае подключения к отдельным компонентам или к медицинской электрической системе любых других электрических устройств, ответственность за соответствие созданной системы требованиям главы 16 «МЕ Системы» стандарта IEC 60601-1 и возникающие риски несет лицо, подключающее и настраивающее такие устройства.

- При соединении компонентов медицинского изделия и других электрических устройств не следует использовать дополнительные многорозеточные сетевые соединители. По любым вопросам, касающимся этих требований, обращайтесь к уполномоченному представителю компании Mindray.
 - Продолжительная и частая работа на клавиатуре иногда может привести к заболеваниям нервов руки или кисти. Следует соблюдать местные правила техники безопасности и охраны труда, касающиеся использования клавиатуры.
 - Оператору не разрешается касаться других пациентов и электронных компонентов (например, оконечных устройств ввода-вывода сигнала) других устройств, подключенных к системе. В противном случае возможно поражение пациента электрическим током.
 - При использовании датчика следите за состоянием ультразвукового изображения. Не используйте датчик для получения изображений, если изображение находится в состоянии стоп-кадра.
 - Не рекомендуется подключать к системе дополнительные розетки или удлинители.
-

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Меры предосторожности в отношении методик проведения клинических исследований:
 - Использовать эту систему разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу.
 - Данное руководство оператора не содержит описаний методик клинических исследований. Надлежащие методики клинических исследований должны выбираться врачами на основе специальной подготовки и опыта клинической работы.
- Нарушения в работе системы, обусловленные радиопомехами:
 - Устройство, излучающее радиоволны и расположенное рядом с системой, может создавать помехи в работе системы.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться или вносить в помещение, где находится данная система, любые передающие РЧ-устройства (такие как сотовые телефоны, передатчики и радиоуправляемые изделия).
 - Если кто-либо установил устройство, генерирующее радиоволны, в непосредственной близости от системы, следует попросить его немедленно **ВЫКЛЮЧИТЬ** устройство.
- Меры предосторожности при перемещении системы:
 - Систему следует устанавливать на плоской поверхности и блокировать все колеса. Иначе она может случайно прийти в движение.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** перемещать систему боком, иначе она может опрокинуться и выйти из строя.
- По наклонной поверхности систему следует перемещать медленно с привлечением двух человек и убедившись, что кронштейн сложен, чтобы исключить повреждение системы, если она неожиданно покатится.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** садиться на систему, иначе можно упасть или привести систему в движение.
- Положенные на монитор предметы могут упасть и нанести травму.
- Перед перемещением системы необходимо закрепить и полностью зафиксировать все периферийные устройства. Плохо закрепленное периферийное устройство может упасть и нанести травму.
- Будьте внимательны при перемещении системы по ступеням, чтобы не опрокинуть ее.
- Если срабатывает автоматический размыкатель цепи, значит, система или какое-либо периферийное устройство были неправильно выключены и система находится в неустойчивом состоянии. Самостоятельное выполнение ремонта системы в этом случае невозможно, следует обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.
- Во время обычных ультразвуковых исследований угроза термических ожогов отсутствует. В зависимости от сочетания температуры окружающей среды и типа исследования температура поверхности датчика может превысить температуру тела пациента. Запрещается держать датчик на одном и том же участке тела пациента в течение длительного времени. Датчик должен оставаться на пациенте ровно столько, сколько необходимо для диагностики.
- Запрещается проводить длительное исследование плода.
- Система и ее принадлежности не дезинфицируются и не стерилизуются перед поставкой (если для определенных принадлежностей не указано иное). Оператор отвечает за проведение чистки и дезинфекции датчиков и стерилизации насадок для биопсии перед использованием в соответствии с данными руководствами. Все детали необходимо тщательно обработать, чтобы полностью удалить остатки вредных химикатов, опасных для организма человека или способных повредить принадлежности.
- Необходимо завершить выполняемое сканирование и очистить текущее поле «Информация пациента». Иначе данные нового пациента могут наложиться на данные предыдущего пациента.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подсоединять или отсоединять кабель питания системы или ее принадлежностей (например, принтера или регистратора) без предварительного ОТКЛЮЧЕНИЯ питания. В противном случае возможно повреждение системы и принадлежностей или поражение электрическим током.

- Нештатное отключение электропитания системы в процессе работы может привести к повреждению данных на жестком диске или сбою системы.
- Запрещается использовать запоминающее USB-устройство (например, флэш-накопитель USB, съемный жесткий диск) с ненадежными данными. В противном случае система может выйти из строя.
- Рекомендуется использовать видеоустройства, совместимые с портами данного медицинского изделия, указанными в пункте 2.9.2.
- Во время ультразвуковых исследований необходимо использовать только те ультразвуковые датчики и биопсийные насадки, которые входят в комплект поставки и указаны в разделах 17.1 "Датчики ультразвуковые" и 17.2.1 "Доступные насадки биопсийные".
- Для дезинфекции и стерилизации необходимо использовать те дезинфицирующие и стерилизующие средства, которые указаны в пункте "Совместимые дезинфицирующие и стерилизующие средства" раздела 17.1.5 данного Руководства по эксплуатации.
- Датчики ультразвуковые, предназначенные для внутрисполостных исследований, необходимо использовать с одноразовыми защитными чехлами, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ и удовлетворяющими требованиям пользователя.
- Применяемое контрастное вещество должно отвечать соответствующим местным нормативным требованиям.
- Прежде чем проводить клинические исследования с помощью данной системы, внимательно прочтите раздел «Принцип определения выходной акустической мощности» в руководстве по эксплуатации.
- Чехол датчика содержит натуральный каучук, который у некоторых людей может вызвать аллергические реакции.
- Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям.
- Нестабильное питание в электрической сети может повлиять на нормальную работу системы; рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания.
- При перевозке ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать систему воздействию чрезмерной вибрации. В противном случае возможны механические повреждения.
- Необходимо всегда поддерживать систему в сухом состоянии. Следует избегать быстрого перемещения системы из холодного места в теплое. Это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током в результате образования конденсата или капель воды.
- Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, рядом с трансформатором), которые могут повлиять на ее работу.
- Запрещается использовать систему вблизи источников высокочастотного излучения (например, сотовых телефонов), которые могут отрицательно повлиять на ее работу и даже вывести из строя.
- Для правильной балансировки системы держите ее в горизонтальном положении во время работы и установки.
- Во избежание повреждения системы запрещается использовать ее в следующих условиях:
 - Под прямым воздействием солнечных лучей.
 - В помещениях, где возможны резкие перепады температуры.
 - В пыльных помещениях.
 - В помещениях с вибрацией.
 - Рядом с теплогенераторами.
 - в помещениях с повышенной влажностью.
- Повторное включение системы разрешено только через некоторое время после отключения питания. При включении системы сразу же после отключения возможна неправильная повторная загрузка системы и нарушения в ее работе.
- Перед подсоединением и отсоединением датчика следует нажать клавишу «Freeze» (Стоп-кадр), чтобы сделать стоп-кадр изображения или выключить питание системы.
- По завершении исследования нужно удалить гель для ультразвуковых исследований с лицевой поверхности датчика. Содержащаяся в геле вода может попасть на акустические линзы и нанести ущерб работе и безопасности датчика.
- Необходимо регулярно создавать резервные копии системных данных (в том числе конфигурации системы, настройки и данные пациентов) на надежном внешнем носителе. Данные, хранящиеся на жестком диске системы, могут быть утеряны из-за сбоя в работе системы, ее неправильной эксплуатации или несчастного случая.
- Запрещается прикладывать внешнее усилие к панели управления. Иначе система может выйти из строя.

- При эксплуатации системы в небольшом помещении возможно повышение комнатной температуры. Необходимо обеспечить надлежащую вентиляцию и беспрепятственный воздухообмен.
- По вопросам утилизации системы или любой ее части обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. Компания Mindray не несет ответственности за неправильно утилизированные компоненты или принадлежности системы.
- В результате длительной эксплуатации возможно ухудшение электрических и механических характеристик (например, утечка тока, либо деформация и истирание), а также снижение чувствительности и точности изображений. Для оптимальной работы системы рекомендуется обслуживать ее в соответствии с договором на техническое обслуживание с компанией Mindray.
- За выполнением работ по замене обращайтесь только к инженерам по техническому обслуживанию компании Mindray или уполномоченным ею инженерам.
- Запрещается ВЫКЛЮЧАТЬ питание системы во время печати, сохранения файлов или выполнения других операций системой. Прерванный процесс может оказаться незавершенным, а результаты будут утеряны или искажены.
- Функция iScan позволяет составить одно расширенное изображение из последовательности отдельных кадров изображения. Качество конечного изображения зависит от пользователя и требует навыков эффективного применения данной функции и методики. При выполнении измерений на изображении iScan необходимо проявлять осторожность.
- Дата и время текущего исследования должны совпадать с датой и временем системы.
- Используйте разъемный кабель питания для отключения системы от электропитания. ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать оборудование в местах, где отключение разъемного кабеля питания сопряжено с какими-либо трудностями.

Внимательно прочитайте следующие меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность пациента и оператора во время работы с датчиками.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Данный ультразвуковой датчик предназначен для использования только с указанной ультразвуковой диагностической системой.
 - Данный ультразвуковой датчик должен использоваться только квалифицированным персоналом.
 - До и после каждого исследования следует убедиться в нормальном состоянии датчика и кабеля. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.
 - Запрещается ударять датчик. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.
 - Во избежание поражения электрическим током запрещается разбирать датчик.
 - Запрещается погружать разъем датчика в жидкость (например, в воду или дезинфицирующее средство). Погружение в жидкость может привести к поражению электрическим током или неисправности.
 - Перед выполнением исследования нужно надеть чехол на датчик.
-

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Во избежание инфицирования при работе с датчиком следует надевать стерильные перчатки.
 - В обычном диагностическом ультразвуковом режиме исключена опасность ожогов, однако не следует оставлять датчик на одном и том же месте на теле пациента более 10 минут во избежание возникновения ожога.
 - Запрещается хранить датчик в переносной сумке. При хранении насадки в сумке она может стать источником инфекции.
 - При эксплуатации ультразвуковой системы необходимо придерживаться принципа ALARA. Акустическая мощность должна быть минимальной, но не в ущерб качеству изображений.
 - Перед поставкой заказчику датчик и прилагаемые к нему принадлежности не подвергаются дезинфекции или стерилизации. Перед применением отдельных датчиков необходимо произвести стерилизацию (или дезинфекцию высокого уровня).
 - Одноразовые компоненты (в комплект поставки не входят) содержатся в стерильной упаковке и предназначены только для разового применения. Запрещается использовать их в случае нарушения упаковки или истечения срока годности. Пользуйтесь одноразовыми компонентами, удовлетворяющими местным нормативным требованиям.
 - Пользуйтесь растворами для дезинфекции или стерилизации, рекомендуемыми в настоящем руководстве пользователя. Компания Mindray не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием других растворов. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.
 - Запрещается использовать в качестве чехла презервативы с предварительно нанесенной смазкой. Смазывающий материал может оказаться несовместимым с материалом датчика и вызвать поломку.
 - При использовании ненадлежащего геля или чистящего средства возможно повреждение датчика:
 - НЕ погружайте датчик в концентрированные полярные растворы спирта, хлорной извести, хлорида аммония, ацетона или формальдегида.
 - НЕ допускайте контакта датчика с растворами или контактными гелями, содержащими масла, например минеральное масло или ланолин.
-

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Во избежание неисправности датчика прочитайте следующие меры предосторожности:
 - Перед подсоединением или отсоединением датчика следует сделать стоп-кадр или выключить ультразвуковую диагностическую систему.
 - До и после каждого исследования нужно чистить и дезинфицировать датчик.
 - После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. В противном случае гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображений.
- Во избежание повреждения датчика запрещается использовать его в условиях воздействия следующих факторов:
 - прямые солнечные или рентгеновские лучи;
 - внезапные перепады температуры;
 - пыль;
 - чрезмерная вибрация;
 - источники тепла.
- В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.

1.3 Предупреждение об использовании латекса

Примечание: Латекс может содержаться в составе защитного чехла (не входит в комплект поставки Системы и является совместимым изделием)

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Аллергические реакции на латекс (натуральный каучук) у чувствительных пациентов могут варьироваться от умеренных кожных реакций (раздражение) до анафилактического шока с летальным исходом, в том числе возможно затруднение дыхания (хриплое дыхание), головокружение, шок, отек лица, сыпь, чихание или зуд в глазах (Медицинское предупреждение FDA по изделиям из латекса, «Аллергические реакции на латекс-содержащие медицинские устройства», от 29 марта 1991 г.).
- медицинское изделие не содержит натуральный каучук.
Чехол датчика содержит натуральный каучук, который у некоторых людей может вызвать аллергические реакции.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- наличие этого символа означает, что данную систему нельзя утилизировать как бытовые отходы. Правильная утилизация данной системы позволит предотвратить потенциальный ущерб для окружающей среды и здоровья человека. За подробными сведениями о возврате и переработке данной системы обращайтесь к дистрибьютору, у которого была приобретена система.
- В случае поставки комплектного оборудования эта этикетка может быть наклеена только на основном устройстве.



2

Обзор системы

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-002-51850757-2024 (далее – Система, изделие) обеспечивает процесс сбора, отображения и постобработки ультразвуковых данных.

Производитель медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Технологии Рус"

Адрес места производства Системы: 124536, Российская Федерация, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, 5253-Й проезд, д. 1, стр. 1

Адрес места производства датчиков ультразвуковых и насадок биопсийных: Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.

2.1 Принцип работы

Диагностические ультразвуковые изображения создаются компьютерной и цифровой памятью в результате передачи и приема механических высокочастотных волн, генерируемых датчиком. Механические ультразвуковые волны проходят через тело и отражаются на границе раздела сред. Например, в случае человеческой ткани, эхо-сигнал отражается в момент прохождения от области жировой ткани к области мышечной ткани. Эхо-сигналы возвращаются в датчик, где они преобразуются в электрические сигналы.

Далее эхо-сигналы усиливаются и обрабатываются несколькими аналоговыми и цифровыми схемами и фильтрами с множеством вариантов частотных и временных характеристик, преобразуя высокочастотные электрические сигналы в серию цифровых сигналов изображения, которые хранятся в памяти. Попадая в память, изображение отображается на мониторе в режиме реального времени. Все характеристики передачи, приема и обработки сигналов контролируются главным компьютером. С помощью панели управления, пользователь может изменять характеристики системы, за счет чего обеспечивается широкий диапазон возможного применения системы: от акушерских исследований до исследования периферических сосудов.

Ультразвуковые датчики представляют собой сложные твердотельные устройства с поддержкой нескольких форматов изображений. Цифровое проектирование и применение твердотельных компонентов обеспечивает высокую стабильность и постоянство качества визуализации при минимальном техническом обслуживании. Сложная конструкция с компьютерным управлением обеспечивает удобство и простоту использования многофункциональной системы

2.2 Назначение

- Назначение

Система в зависимости от используемого датчика ультразвукового и совместимой биопсийной насадки предназначена для абдоминальных, гинекологических, акушерских, педиатрических, кардиологических, скелетно-мышечных, сосудистых,

неврологических, интраоперационных, урологических исследований, а также исследований органов грудной клетки, малых органов, головного мозга и плевральной полости, для наведения пункционной иглы при проведении процедуры биопсии под контролем ультразвуковой системы.

- **Показания к применению**

Система в зависимости от используемого датчика ультразвукового и совместимой биопсийной насадки предназначена для абдоминальных, гинекологических, акушерских, педиатрических, кардиологических, скелетно-мышечных, сосудистых, неврологических, и интраоперационных, урологических исследований, исследований органов грудной клетки, малых органов, головного мозга и плевральной полости, а также для проведения процедуры биопсии под контролем ультразвуковой системы путем сбора, отображения и анализа ультразвуковых изображений.

- **Предполагаемые пользователи**

К предполагаемым пользователям устройства относятся врачи, средний медицинский персонал, клинические лаборанты, рентгенлаборанты и врачи ультразвуковой диагностики, обладающие достаточным уровнем медицинских знаний.

- **Предполагаемые пациенты**

Диагностическая ультразвуковая система позволяет проводить исследования взрослых пациентов, беременных женщин, детей и новорожденных.

- **Предполагаемые условия использования**

Устройство должно использоваться в больнице (например, отделение функциональной диагностики, отделении неотложной помощи, место у кровати пациента, операционная), в медицинской клинике, в кабинете врача или в мобильном диагностическом центре.

- **Возможные побочные эффекты**

В обычном диагностическом ультразвуковом режиме исключена опасность ожогов, однако не следует оставлять датчик на одном и том же месте на теле пациента более 10 минут во избежание возникновения ожога. *Примечание: см. п. 1.3 данного Руководства по эксплуатации.*

2.3 Противопоказания

Диагностическая ультразвуковая система не предназначена для применения в офтальмологии.

2.4 Классификация по степени безопасности

Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304-B

Версия программного обеспечения: 01

- Класс I защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ;
МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от встроенного аккумулятора литиевого.
- В соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1:
 - Блок основной имеет рабочую часть типа BF;
 - Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A – рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора;
 - Датчики ультразвуковые - рабочая часть типа BF;
 - Датчики ультразвуковые при применении совместно с насадками биопсийными - рабочая часть типа BF.
- Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- Блок основной – IPX0;
- Датчики ультразвуковые – IPX7;
- Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша – IPX8; Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши и Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши – IP68.
- По методам дезинфекции и стерилизации, рекомендованным производителем:
Оборудование, отвечающее методам дезинфекции и стерилизации, рекомендованным производителем.
- По степени безопасности использования в присутствии ОГНЕОПАСНОЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ или ЗАКИСЬЮ АЗОТА:
ОБОРУДОВАНИЕ не пригодно для использования в присутствии ОГНЕОПАСНОЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ или ЗАКИСЬЮ АЗОТА
- В соответствии с классификацией по наличию компонентов для ввода и вывода сигналов:
Устройство оборудовано компонентами для ввода и вывода сигналов
- По режиму эксплуатации:
Продолжительный режим работы.
- Наличие в системе рабочих частей с защитой от разряда дефибриллятора:
Отведения ЭКГ оснащены рабочей частью с защитой от разряда дефибриллятора.
- Использование стационарного и мобильного оборудования:
Передвижное медицинское изделие.
- Время установления рабочего режима: не более 60 секунд.
- Температура соприкасающихся с пациентом частей аппарата не превышает 43°C.
- Выходная мощность ультразвукового излучения соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009.
- Стойкость Системы к механическим воздействующим факторам при эксплуатации соответствует группе 2 по ГОСТ Р 50444. При транспортировании Система устойчива к механическим воздействиям и обладает вибропрочностью и ударопрочностью для мед изделий групп 3-5;
- В зависимости от потенциального риска применения изделия Система относится к классу 2а.
- Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.5 Основные характеристики изделия

ПРИМЕЧАНИЕ.

Функции, описанные в руководстве оператора, могут различаться в зависимости от приобретенной системы.

2.5.1 Источник питания

Входная мощность

- Напряжение: 100–240 В переменного тока
- Частота: 50/60 Гц
- Входная мощность: 6,2–2,0 А
- Напряжение аккумулятора: 14,4 В постоянного тока

Выходная мощность

Напряжение: 100–240 В переменного тока

Частота: 50/60 Гц

Потребляемая мощность: 240 ВА (это максимальная выходная мощность для разъема вспомогательного электропитания. При подключении периферийного устройства к разъему убедитесь, что максимальная вспомогательная выходная мощность не превышает этого порогового значения. В противном случае система может выйти из строя.)

2.5.2 Условия окружающей среды

⚠ ОСТОРОЖНО!

Запрещается использовать данную систему в условиях, отличных от указанных.

- Условия эксплуатации
 - Температура окружающей среды: от 0 до 40 °C
 - Относительная влажность: от 20 до 85% (без конденсации)
 - Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа
- Условия хранения и транспортировки
 - Температура окружающей среды: от -20 до 55 °C
 - Относительная влажность: от 20 до 95% (без конденсации)
 - Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

2.5.3 Размеры и масса

Масса и габаритные размеры блока основных вариантов исполнения Consona N9 Super, Consona N9P, Consona N9Q, Consona N9V, Consona N9 Plus аналогичны.

Массогабаритные характеристики блока основного

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры блока основного (монитор и панель управления расположены на минимальной высоте), мм (Д × Ш × В)	840 ± 50 × 542 ± 20 × 988 ± 50

Наименование характеристики	Значение
Масса блока основного в стандартной конфигурации (без комплектующих), кг* *указана масса без учета составляющих, которые могут быть установлены в корпус блока основного, в зависимости от требований пользователя к конкретному заказу	60 кг ± 5 ПРИМЕЧАНИЕ. Масса блока основного может изменяться в зависимости от заказанной пользователем комплектации. Сверяйтесь с заказанной спецификацией изделия.

Основные характеристики стойки на колесах блока основного

Наименование характеристики	Значение
Количество колес, шт.	4
Тип колеса	Самоориентирующиеся, сдвоенные, со стопорным механизмом
Диаметр колеса, мм	125,0 ± 12,5

2.6 Конфигурация системы

Для получения дополнительных сведений см. в разделе «М Список принадлежностей и компонентов».

2.6.1 Поддерживаемые периферийные устройства

Устройство	Модель
Графический/текстовый принтер	CANON TS708
Черно-белый видеопринтер (цифровой)	MITSUBISHI P95DW-N
Цветной цифровой видеопринтер	SONY UP-D25MD
Комплект для подключения микрофона беспроводного	XPD2 Lavalier
Привод оптический внешний DVD-RW USB HP	GP70
Сканер штрих-кодов 1D	LS2208
Сканер штрих-кодов 2D	DS4608
Переключатель ножной	FS-81-SP-2 (1 клавиша) 971-SWNOM (2 клавиши) 971-SWNOM (3 клавиши)

⚠ ОСТОРОЖНО!

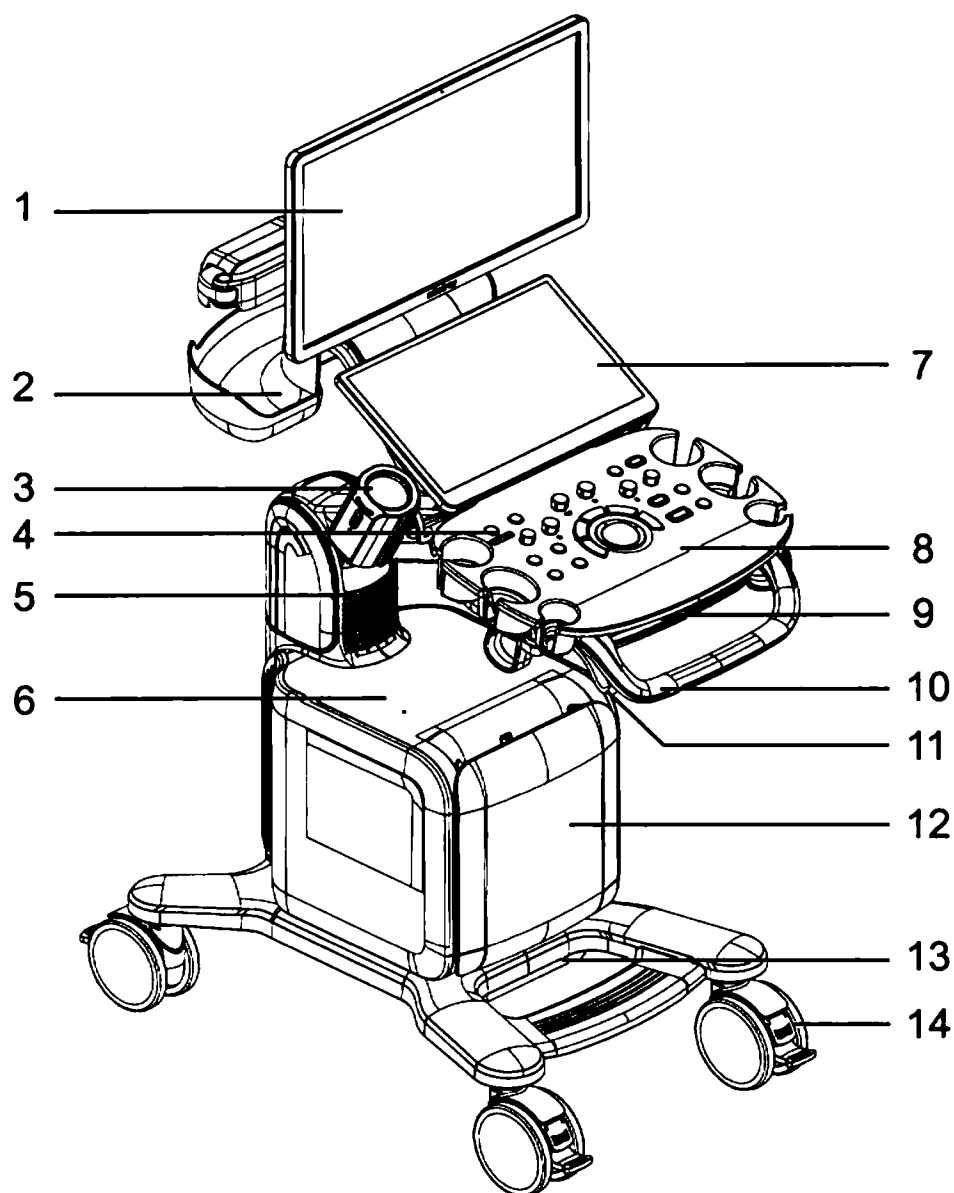
Данная система отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014 и по уровню РЧ-излучения соответствует требованиям стандарта CISPR11, класс В. При расположении вблизи системы бытовых приборов, необходимо убедиться, что система подключена к периферийным

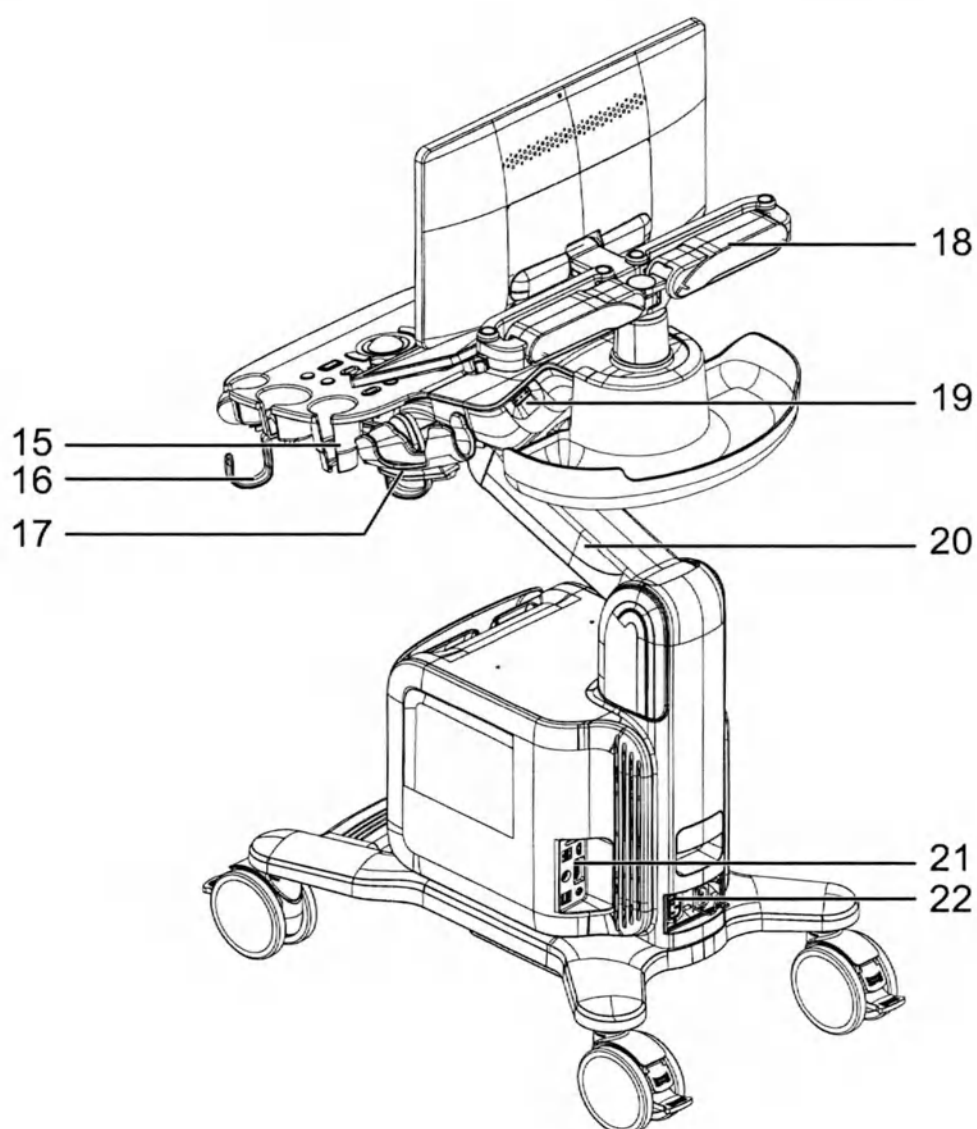
устройствам класса В; в противном случае могут потребоваться соответствующие меры по устранению РЧ-помех.

2.6.2 Части, которые могут использоваться в непосредственной близости к пациенту:

- Основной блок
- Датчики
- Ножной переключатель
- Принтеры: MITSUBISHI P95DW-N, SONY UP-D25MD

2.7 Краткое описание каждого устройства

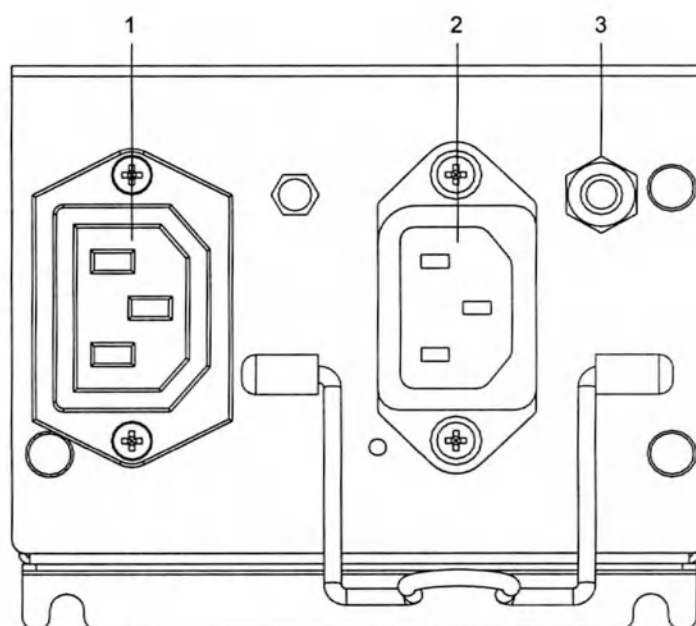




№	Пункт	Описание
1.	Монитор	Отображение изображений и значений параметров в ходе сканирования.
2.	Ящик для хранения принадлежностей	Временное хранение предметов.
3.	Нагреватель геля	Используется для нагревания геля для ультразвуковых исследований.
4.	Кнопка питания/индикатор питания	Используется для включения/выключения электропитания. Индикатор горит во время работы системы.
5.	Динамик	Вывод аудиосигнала.
6.	Столик для принадлежностей	Размещение черно-белого видеопринтера.

№	Пункт	Описание
7.	Сенсорный экран	Сенсорный интерфейс для обмена информацией между оператором и системой или управления системой.
8.	Панель управления	Кнопочный интерфейс для обмена информацией между оператором и системой или управления системой.
9.	Буквенно-цифровая клавиатура	Для ввода символов или некоторых функций.
10.	Ручка	Используется для перемещения системы.
11.	Рычаг регулировки положения панели управления	Используется для подъема и поворота панели управления.
12.	Передняя панель ввода/вывода	Порт для подключения датчика, порт для ввода и вывода ЭКГ сигнала, порт для подключения карандашного датчика. Крышку передней панели ввода/вывода можно снять.
13.	Пылезащитная крышка	Предотвращает проникновение пыли, частиц и солнечных лучей в систему.
14.	Колеса	Служит для фиксации или перемещения системы.
15.	Держатель для датчика и флакона с гелем для ультразвуковых исследований	Служит для временного размещения датчиков и геля.
16.	Крюк	Служит для подвешивания кабелей датчиков.
17.	Держатель специализированный для внутрисполостного датчика	Размещение внутрисполостного датчика
18.	Кронштейн для монитора	Удерживает ЖК-дисплей и регулирует положение и угол ЖК-дисплея.
19.	USB-порты	USB-порты
20.	Кронштейн панели управления	Удерживает панель управления и позволяет регулировать ее положение.
21.	Задняя панель ввода/вывода	Интерфейсная панель для ввода и вывода сигналов.
22.	Панель электропитания	Панель электрических портов.

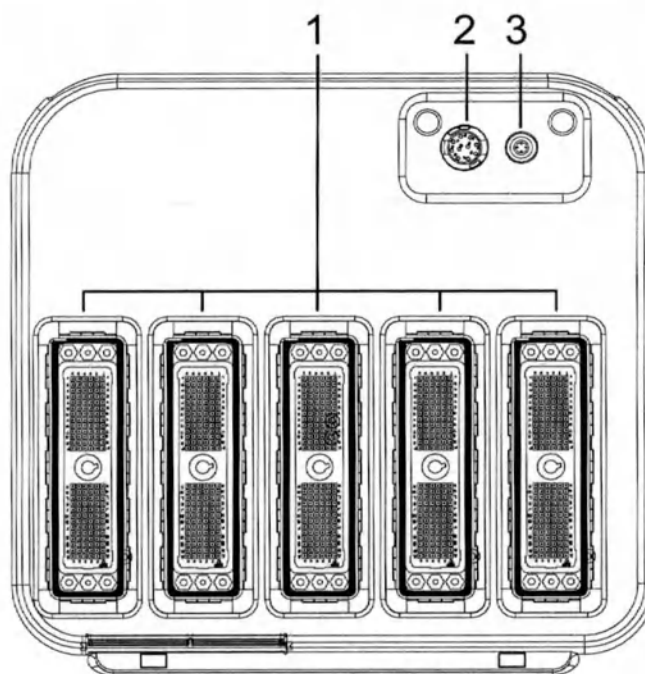
2.8 Панель электропитания



№	Название	Функция
1.	Дополнительная розетка переменного тока	Электропитание дополнительных периферийных устройств.
2.	Вход питания переменного тока	Вход питания переменного тока
3.	Клемма эквипотенциального заземления	Служит для эквипотенциального соединения, уравнивающего потенциалы защитного заземления между системой и остальным электрическим оборудованием.

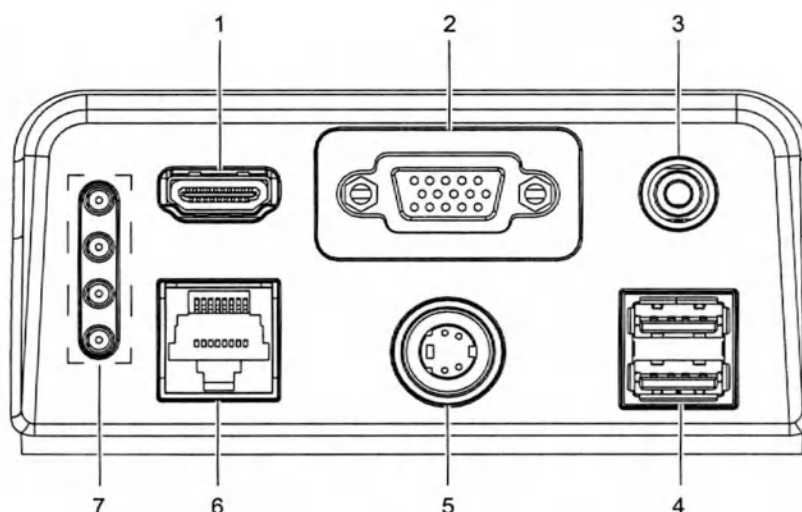
2.9 Панель ввода/вывода

2.9.1 Передняя панель ввода/вывода



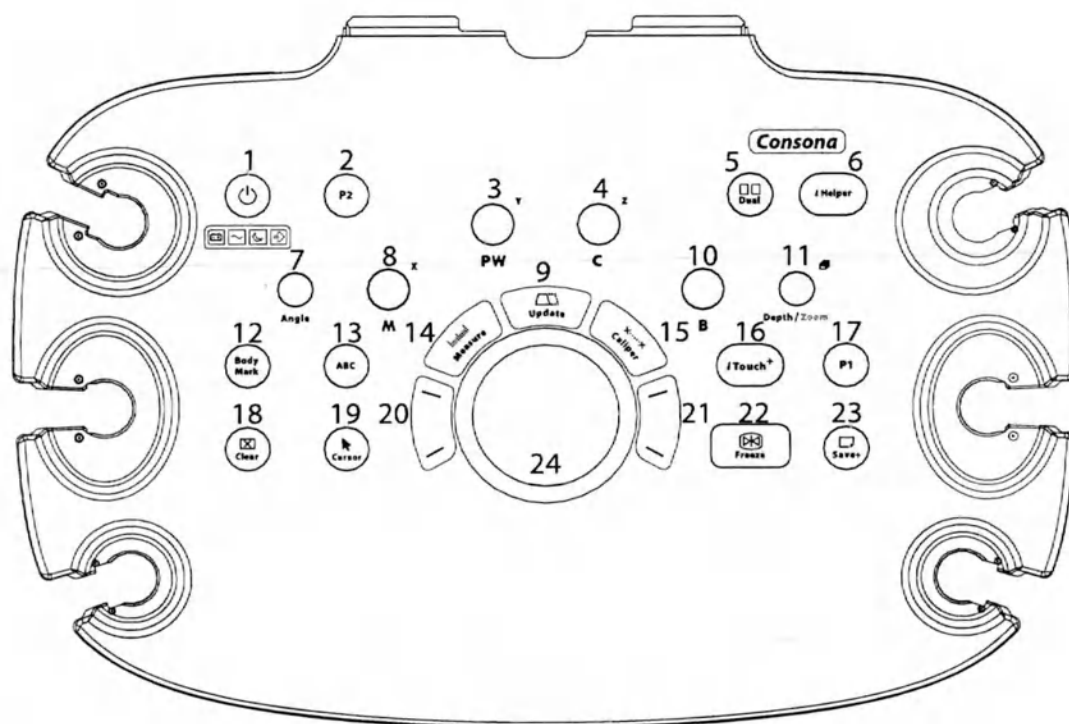
№	Название	Функция
1.	Порт для датчиков	Служит для подключения датчиков.
2.	Порты ввода и вывода ЭКГ-сигнала	Используется для подключения ЭКГ-модуля.
3.	Гнездо карандашного датчика	Используется для подключения карандашного датчика.

2.9.2 Задняя панель ввода/вывода



№	Название	Функция
1.	HDMI-порт	Мультимедийный интерфейс высокого разрешения. Используется для подключения ТВ, проектора, видеокарты рабочей ультразвуковой станции и т. д.
2.	Порт VGA	Вывод сигнала VGA. Используется для подключения ТВ, проектора, видеокарты рабочей ультразвуковой станции и т. д.
3.	Порт дистанционного управления	Используется в качестве интерфейса управления аналогового видеопринтера.
4.	Высокоскоростной USB-порт	USB-порт. Используется для подключения устройств хранения, таких как USB-накопители, считыватели штрих-кодов, принтеров, ножных переключателей, записывающих устройств (DVD) и т. д.
5.	Порт S-Video	Используется в качестве отдельного вывода видеосигнала и подключения проектора, видеокарты рабочей ультразвуковой станции и т. д.
6.	Сетевой порт	Используется для подключения роутера, рабочей ультразвуковой станции, сервера и т. д.
7.	Индикатор питания	Сверху вниз: • Индикатор питания 12 В • Индикатор питания 24 В • Индикатор 5V_STB • Индикатор DBG_FLAG

2.10 Панель управления



№	Клавиша	Название	Описание
1.	/	Индикатор/кнопка питания	Кнопка питания: включение/выключение системы. Индикатор: ~ AC (переменный ток). Индикатор горит при питании от сети переменного тока. ☾ Режим ожидания. Индикатор мигает оранжевым при переходе системы в режим ожидания. ⬢ Индикатор жесткого диска. Индикатор мигает при чтении данных с жесткого диска.
2.	P2	Пользовательская клавиша	Задается пользователем в конфигурации.
3.	PW	Клавиша режима PW	Нажмите, чтобы включить или выключить режим PW.
4.	C	Клавиша цветового режима	Нажмите, чтобы включить или выключить цветовой режим.
5.	☐☐ Dual	Клавиша режима отображения с разделением на два окна	- В режиме без двухоконного отображения нажмите для перехода в режим двухоконного отображения. - В режиме двухоконного отображения нажмите, чтобы переключиться в активное окно.

№	Клавиша	Название	Описание
6.	iHelper	iHelper	Открытие или закрытие iHelper. iHelper включает следующие функции: удаленное управление, iScanhelper, краткое руководство и руководство оператора.
7.	Angle (Угол)/ многофункциональ- ная ручка	Ручка поворота/ многофункцио- нальная ручка	Поверните, чтобы отрегулировать параметры изображения или направление.
8.	M	Клавиша M-режима	Нажмите, чтобы включить или выключить M-режим.
9.		Клавиша обновления	- Смена текущего активного окна. - Начало или окончание захвата изображения в режиме iScape/ Smart 3D.
10.	B	Клавиша B-режима	Нажмите, чтобы перейти в B-режим.
11.	Depth/Zoom (Глубина/ Масштабирование)	Глубина/ Масштабирование	- Регулировка глубины изображения. - Включение или выключение режима масштабирования.
12.	Body Mark (Метки тела)	/	Нажмите, чтобы войти или выйти из состояния меток тела.
13.	ABC	Клавиша комментария	Нажмите, чтобы войти или выйти из состояния комментария.
14.	Measure (Измерение)	Клавиша измерения	Включение или выключение режима специальных измерений.
15.	Caliper (Измеритель)	Кнопка измерителя	Нажмите, чтобы открыть/закрыть режим общих измерений.
16.	iTouch ⁺	Клавиша iTouch ⁺	- Нажмите, чтобы оптимизировать изображения, и продолжайте нажимать, чтобы продолжать оптимизацию изображения. - Нажмите и удерживайте или дважды нажмите, чтобы закрыть режим iTouch⁺.
17.	P1	Клавиша сохранения	Сохранение изображений в момент нажатия.
18.	Clear (Очистить)	Клавиша удаления	Стирание комментариев или измерителей на экране.
19.		Клавиша курсора	Отображение/скрытие курсора.
20.	/	Клавиша подтверждения (левая клавиша <Set> (Установить))	Подтверждение операции.
21.	/	Клавиша подтверждения (правая клавиша <Set> (Установить))	Подтверждение операции.

№	Клавиша	Название	Описание
22.	 Freeze	Клавиша стоп-кадра	Нажмите, чтобы активировать стоп-кадр или отменить режим стоп-кадра изображения.
23.	 Save+	Пользовательская клавиша	Задается пользователем в конфигурации.
24.	/	Трекбол	• Переместите трекбол, чтобы изменить положение курсора или воспроизвести многокадровое изображение. • Отрегулируйте или переместите VOI. • Переместите комментарий или метку тела. • Отрегулируйте ориентацию датчика на метке тела.

2.11 Клавиатура



Стандартные функциональные клавиши

№	Клавиша	Функция
1.	Esc	Отмена действия или выход.
2.		Переход к следующему доступному элементу.
3.	Клавиша пробела	Вставка пробела.
4.	Aa	Переключение между заглавными и строчными буквами.
5.	Set Home	Включение функции [Задать главн]: установка начальной точки комментария.
6.	Home	Включение функции возвращения к исходному положению в библиотеке комментариев
7.		Удаление символа слева от курсора.
8.		Подтверждение ввода данных либо перемещение курсора в начало следующей строки текста или поля ввода.

№	Клавиша	Функция
9.	Delete Word	Удаление только что добавленного или измененного комментария.
10.	Del	Удаление символа справа от курсора.
11.	Клавиши со стрелками	Перемещение курсора на одну букву или выделение следующего элемента.

Функции клавиш F

F-клавиши на клавиатуре можно настроить в соответствии с предпочтениями пользователя. Подробнее см. в разделе «4.1.7 Клавиатура».

Функции комбинаций клавиш

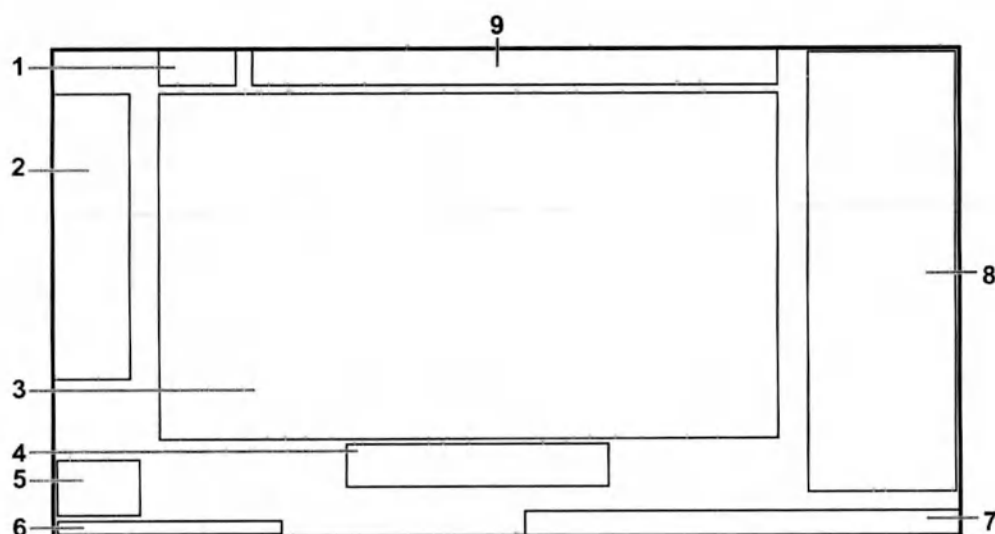
Система поддерживает ввод на нескольких языках; вы можете использовать комбинации клавиш. Комбинации клавиш включают [Shift], [Fn], [Ctrl] и некоторые буквенные клавиши.

- Клавиша 
 + клавиша: ввод верхней левой буквы на клавише.
- Комбинации с клавишей [Ctrl]
На экране iStation или экране просмотра с помощью комбинации <Ctrl> и <Set> (Установить) можно выбрать несколько пациентов.
- Клавиша [Fn]
Для следующих сочетаний нажмите <Fn>+клавиша, чтобы использовать функцию, указанную на клавише в рамке.

№	Fn+	Название	Функция
1.	→	End	Перемещение курсора в конец строки или в крайнее правое положение редактируемого элемента.
2.	←	Home	В начало.
3.	↑	PgUp	Переход на одну страницу вверх.
4.	↓	PgDn	Переход на одну страницу вниз.

2.12 Основной экран и работа с ним

2.12.1 Экран монитора

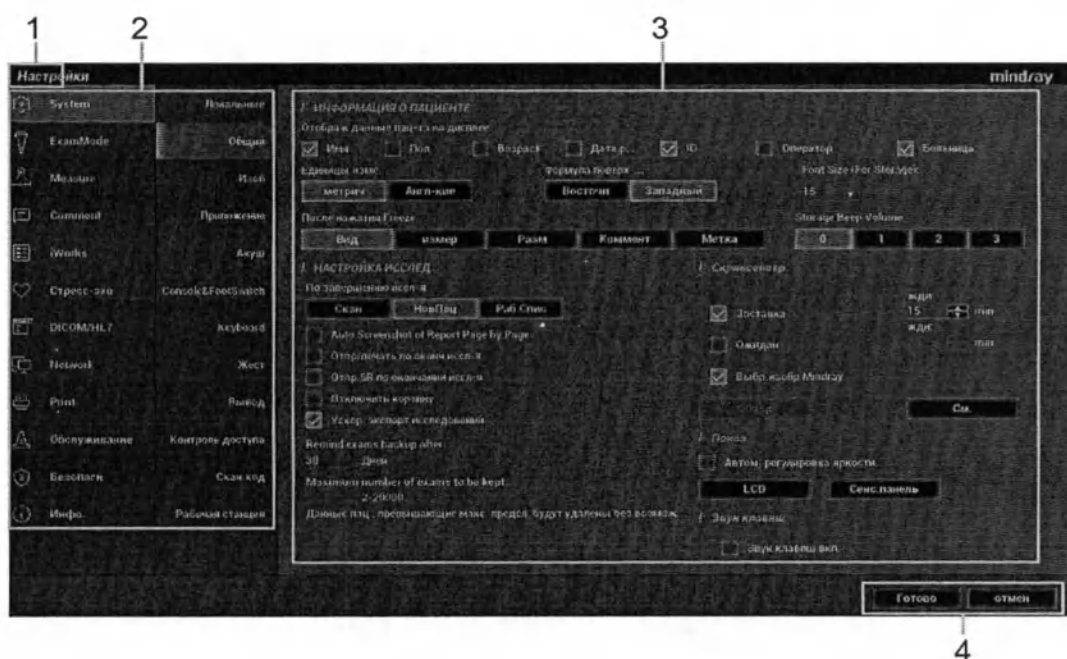


№	Пункт	Описание
1.	Область информации о системе	Отображает логотип производителя и модель сканера.
2.	Область параметров	Отображаются параметры изображения для активного окна. Если режимов изображения несколько, параметры отображаются по каждому режиму.
3.	Область изображения	В области изображения находятся ультразвуковые изображения, кривые ЭКГ, метка датчика (или метка активного окна), временная шкала (в М-режиме или режиме PW), оси координат (в том числе глубина, время, скорость/частота). Также здесь отображаются комментарии, метки тела, измерители, цветовая шкала и шкала серого.
4.	Совет (трекбол и индикаторы клавиши <Set> (Установить))	Отображает текущие функции трекбола и кнопки <Set> (Установить).
5.	Область пользовательских клавиш	В этой области отображаются функции, заданные для пользовательских клавиш.
6.	Область справочной информации	Отображаются различные справочные элементы или индикатор выполнения в текущем состоянии.
7.	Область системных значков	Отображаются соответствующие системные значки, такие как запоминающее USB-устройство, принтер, сеть, текущее время системы и т. д.
8.	Область миниатюр	Отображаются миниатюры изображений, сохраненных для данного пациента.

№	Пункт	Описание
9.	Область сведений о пациенте	Здесь отображается название медицинского учреждения, время исследования, сведения о пациенте, модель датчика, режим исследования и т.д. Для предварительной установки отображаемой информации о пациенте см. в разделе «4.1.2 Общие»

2.12.2 Диалоговое окно

Диалоговое окно содержит заголовок, вкладки, сведения, кнопки и т. д.



№	Пункт	Описание
1.	Строка заголовка	Строка заголовка служит для описания содержимого и функции экрана.
2.	Закладки страницы	Содержимое некоторых экранов распределено на нескольких страницах. Используйте клавишу <Set> (Установить), чтобы открывать/закрывать доступные страницы.
3.	Содержание	- Переключатель: выбор пункта. - Кнопка-флажок: установка или снятие флажка. - Поле ввода: ввод символов вручную с помощью клавиатуры. - Раскрывающийся список: нажмите [▼], чтобы отобразить список и выбрать нужный пункт.
4.	Элементы управления	Служат для сохранения или отмены экранной операции после ее завершения и последующего закрытия экрана.

Изменение местоположения диалогового окна

- Вращая трекбол, установите курсор на строку заголовка диалогового окна.
При этом курсор примет вид . Нажмите кнопку <Set> (Установить).

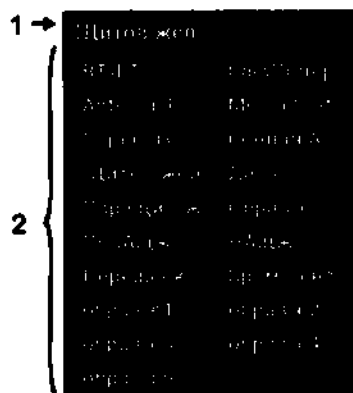
2. Вращая трекбол, установите прямоугольную рамку на новом месте.
3. Отпустите кнопку <Set> (Установить), и диалоговое окно переместится в нужное место.

2.12.3 Операции с меню

В В-режиме в реальном времени нажмите  > [Меню] на сенсорном экране, чтобы включить меню.

Операции с меню выполняются с помощью курсора.

Меню различных режимов отображаются в реальном времени в верхнем левом углу экрана.



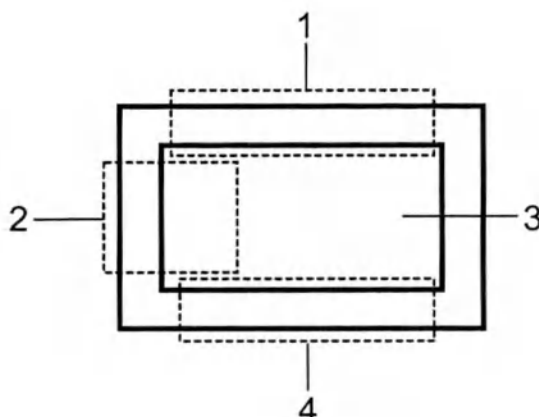
1	Заголовок меню	2	Пункт меню
---	----------------	---	------------

Для операций с меню используются трекбол и левая/правая клавиша <Set> (Установить).

1. Нажмите <Cursor> (Курсор), чтобы отобразить курсор.
2. Вращая трекбол, наведите курсор на элемент, который нужно выбрать.
 - Команда или дополнительный пункт команды: нажмите <Set> (Установить), чтобы выбрать пункт.
 - Параметр или пункт с вариантами значения «ВКЛ»/«ВЫКЛ»: нажмите <Set> (Установить), чтобы активировать пункт, и нажмите <Set> (Установить) для переключения между доступными значениями.
 - Пункт с несколькими параметрами: нажмите <Set> (Установить), чтобы отобразить список дополнительных параметров пункта, на который наведен курсор. С помощью трекбола наведите курсор на нужный параметр и нажмите <Set> (Установить), чтобы задать значение.

2.12.4 Сенсорный экран

Сенсорный экран в режиме мэппинга



Рабочая область	Операции
1	Проведите от верхнего края этой области вниз, чтобы перейти в режим мэппинга.
2	Проведите по этой области слева направо, чтобы открыть меню в режиме мэппинга.
3	Отображаются меню мэппинга и панель инструментов. Эта область используется для регулировки изображений, измерений, просмотра изображений и т. д. Как в режиме мэппинга, так и вне его можно выполнять быстрые операции при выполнении жеста двумя пальцами в соответствии с подсказками  в левой нижней части экрана.
4	Проведите от нижнего края этой области вверх, чтобы выйти из режима мэппинга.

- Переход в режим мэппинга

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если на экране открыто диалоговое окно, режим мэппинга недоступен.

Проведите по сенсорному экрану (в области 1) сверху вниз. Изображение с экрана управления отобразится на сенсорном экране. Система перейдет в режим мэппинга.

- Операции с меню мэппинга

В режиме мэппинга проведите по сенсорному экрану (область 2) слева направо. На сенсорном экране появится меню мэппинга. Коснитесь или проведите слева направо, чтобы настроить параметры изображения, измерений и т. д.

Коснитесь пустой области на сенсорном экране. Меню мэппинга больше не будет отображаться.

- Движение двумя пальцами

Для жестов, выполняемых двумя пальцами, могут быть заданы различные функции.

В режиме мэппинга и вне его с помощью движения двумя пальцами можно выполнять необходимые операции на сенсорном экране (область 3).

- **Переход в режим предварительного просмотра**
Проведите пальцами по экрану (область 3) слева направо, чтобы просмотреть сохраненное изображение в режиме мэппинга. Коснитесь для просмотра сохраненных изображений. Панель инструментов отобразится в правой части сенсорного экрана. Она используется для просмотра, отправки и удаления изображений.

Значок	Описание
←	Просмотр предыдущего изображения.
⊕	Отправка изображения.
→	Просмотр следующего изображения.
✕	Удаление текущего изображения.

- **Выход из режима мэппинга.**
Находясь в режиме мэппинга, проведите от края к верху или коснитесь ⊗ в правом верхнем углу сенсорного экрана, чтобы выйти из режима мэппинга (область 4).

Режим сенсорного экрана, не связанный с мэппингом

Компоновка сенсорного экрана изменяется в зависимости от используемого приложения или режима. Для перехода к другой странице проведите пальцами по сенсорному экрану («перелистните» экран). Изучите описание внешнего вида и операций интерфейса в соответствующих разделах.

- **Элементы управления на сенсорном экране**

СОВЕТ:

В этот режим нельзя перейти из режима просмотра кинопетли или в том случае, если на экране открыто диалоговое окно. Из этого режима нельзя переключиться в режим мэппинга.

Коснитесь области экрана и удерживайте ее, чтобы перейти в режим редактирования элементов управления.

Функция	Операции
Добавление элемента управления	Нажмите ⊕ или используйте трекбол, чтобы добавить.
Добавление пользовательского элемента управления	Коснитесь значка ⊕ в режиме редактирования комментариев и меток тела, а затем коснитесь элемента [Пользов], чтобы открыть диалоговое окно для добавления пользовательских элементов управления. Введите название элемента управления и коснитесь пункта [OK].
Удаление элемента управления	Нажмите ✕ рядом с нужным элементом, чтобы удалить.
Изменение положения элемента управления	Коснитесь элемента управления и перетащите его в нужное место.

- **Перемещение вкладок в режиме 3D/4D**
Находясь в режиме 3D/4D, нажмите и удерживайте на экране нужную вкладку, а затем переместите ее в нужное место.

2.13 Предупреждающие этикетки

К системе прикреплены предупреждающие этикетки, которые привлекают внимание пользователя к возможным опасным ситуациям.

На предупреждающих этикетках используются те же сигнальные слова, что и в руководстве оператора. Перед использованием системы внимательно прочитайте руководство пользователя.

Название, внешний вид и содержание каждой предупреждающей этикетки приводятся ниже.

№	Предупреждающие этикетки	Что означает
1		1. Не устанавливайте систему на наклонной поверхности. В противном случае возможно соскальзывание системы и нанесение травмы персоналу или нарушение работы системы. Медленно перемещайте систему по наклонной поверхности с привлечением двух человек и убедитесь, что кронштейн сложен. 2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ садиться на систему. 3. НЕ толкайте систему с заблокированными колесами. 4. Внимательно прочтите этот раздел, прежде чем эксплуатировать оборудование.
2		Осторожно! При использовании клавиатуры основного блока, сенсорного экрана, дисплея, дисплея на кронштейне и т. д. возможно защемление рук.

Ниже приведено значение геометрических форм и цветов символов безопасности и цветов фона.

Геометрическая форма	Что означает	Цвет символа безопасности	Цвет фона	Цвет графического символа
	Запрет	Красный	Белый	Черный
	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый
	Осторожно!	Желтый	Черный	Черный

2.14 Условные обозначения

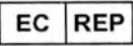
В системе используются символы, перечисленные в следующей таблице. Их значение описано ниже:

Символ	Описание
	Рабочая часть типа BF
	Рабочая часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора
	Осторожно!
	Кнопка питания
	Защитное заземление
S-VIDEO 	Вывод сигнала s-video
VGA 	Вход VGA
	Сетевой порт
HDMI	HDMI-порт
	Высокоскоростной USB-порт
	USB-порт
	Гнездо карандашного датчика
	Порты ввода и вывода ЭКГ-сигнала
	АС (переменный ток)
	Индикатор режима ожидания
	Индикатор жесткого диска
	Индикатор состояния аккумулятора
	Символ разблокировки
	Символ блокировки
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности

Символ	Описание
	Предел температуры
	Символ эквипотенциального заземления
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Медицинское устройство
	Уникальный идентификатор устройства
	Знак неионизирующей радиации
	Обратитесь к инструкции по применению

Маркировка на корпусе и упаковке. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A

Символ	Описание
	Рабочая часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора
	Изготовитель
	Символ «Код партии», с указанием номера изделия;
	Дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
P/N	Обозначение «P/N» (условный номер изделия по нумерации производителя), с указанием номера изделия;

Символ	Описание
	Смотрите Руководство оператора
	Внимание!
	Сертифицировано CE
	Символ «Не содержит натуральный каучуковый латекс»
Rx Only	Символ «RxOnly», обозначающий, что по федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам и стоматологам или по их поручению
	Медицинское устройство
	Штрих-код и/или QR-код
	Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя

Маркировка упаковки. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA. Маркировка на корпусе кабеля отсутствует в виду конструктивных особенностей.

Символ	Описание
	Изготовитель

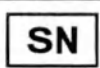
Маркировка на корпусе и упаковке. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель EGG-43

Символ	Описание
	Серийный №
	Дата изготовления

Символ	Описание
	Сертифицировано CE
«ECG» и «PCG»	Обозначения разъемов для подключения кабелей
	Рабочая часть типа BF
	Изготовитель
	Осторожно!
	Рабочая часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора

Маркировка на корпусе и упаковке.

Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша.

Символ	Описание
	Серийный №
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды
	Сертифицировано CE
	Соответствие стандартам CSA
	Внимание!
	Соответствие стандартам UL
	Изготовитель
	Символ «Код партии», с указанием номера изделия;

Символ	Описание
P/N	Обозначение «P/N» (условный номер изделия по нумерации производителя), с указанием номера изделия;
	Штрих-код и/или QR-код

Маркировка на корпусе и упаковке. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши

Символ	Описание
	Серийный №
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды
	Сертифицировано CE
	Соответствие стандартам UL
	Изготовитель
P/N	Обозначение «P/N» (условный номер изделия по нумерации производителя), с указанием номера изделия;
	Штрих-код и/или QR-код

Маркировка на корпусе и упаковке. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши

Символ	Описание
	Серийный №
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды
	Сертифицировано CE

Символ	Описание
	Соответствие стандартам UL
	Изготовитель
P/N	Обозначение «P/N» (условный номер изделия по нумерации производителя), с указанием номера изделия;
	Штрих-код и/или QR-код

Маркировка на корпусе. Аккумулятор, модель LI24I001H. Аккумулятор поставляется в сборе с основным блоком. Маркировка упаковки не применима.

Символ	Описание
	Серийный №
	Сертифицировано CE
	Общий символ пригодности для повторного использования/ переработки
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды
	Сертификация TÜV
	Соответствие директиве RoHS. Количество лет, в течение которых опасные вещества, содержащиеся в электрических и электронных изделиях, не будут протекать или внезапно изменяться при нормальных условиях использования, и использование продуктов не приведет к загрязнению окружающей среды или личному и имущественному ущербу
	Смотрите Руководство оператора
	Полос “+” аккумулятора

Символ	Описание
	Полюс “-” аккумулятора

3

Подготовка системы

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Запрещается подсоединять трехжильный кабель системы к двухштырьковому штекеру без защитного заземления, иначе возможно поражение электрическим током.
 - Запрещается вставлять вилку кабеля питания этой системы в настенную розетку, не соответствующую номинальным характеристикам, указанным на табличке с паспортными данными. При использовании адаптеров или многофункциональных разъемов ток утечки может превысить безопасный уровень.
 - На расстоянии 1,5 метров вокруг пациента подключайте периферийные устройства к разъему вспомогательного электропитания на системе, снабженному изоляцией, или подключайте их с помощью дополнительного внешнего кабеля или изолирующего трансформатора, соответствующего требованиям стандарта IEC 60601-1, или к входу питания того же уровня безопасности.
 - НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ для питания периферийных устройств источники питания с отличными фазами, например, источник питания для системы кондиционирования.
 - При использовании периферийных устройств, которые не подключены к разъему вспомогательного электропитания на ультразвуковой системе или не рекомендованы компанией Mindray, убедитесь, что суммарный ток утечки системы и периферийных устройств соответствует местным нормативным требованиям к электропитанию медицинского оборудования (например, согласно стандарту IEC 60601-1, ток утечки на корпус не должен превышать 500 мкА), и ответственность за это лежит на пользователе.
-

3.1 Перемещение/размещение системы

Чтобы обеспечить безопасность оператора и устройств, перед размещением системы необходимо прочитать и принять во внимание меры предосторожности.

1. Выключите электропитание и вытащите вилку из розетки.
2. Отсоедините все кабели от внешних периферийных устройств.
3. Разблокируйте четыре колеса и перемещайте систему, держа ее за рукоятку.
4. Доставив систему в нужное место, заблокируйте четыре колеса.

⚠ ВНИМАНИЕ!

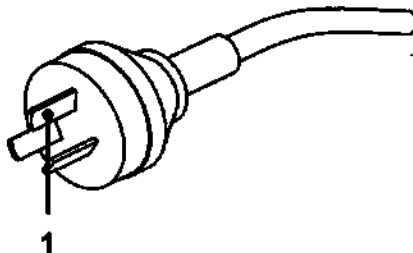
- Сзади и с обоих боков системы необходимо оставить достаточно свободного места для беспрепятственного обдува воздухом. В противном случае возможен отказ системы из-за повышения рабочей температуры.
- Будьте особенно внимательны при движении по наклонной поверхности. Во избежание опрокидывания системы **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** перемещать ее по наклонной поверхности с углом наклона больше 5°.

3.2 Подсоединение кабеля питания

Нормальная работа данной системы возможна только при подключении к внешнему источнику питания или аккумулятору достаточной емкости.

3.2.1 Подключение электропитания

1. Подсоедините кабель питания к соответствующему разъему ультразвуковой системы.
2. Вставьте свободный конец кабеля питания принтера в подходящую розетку. Для обеспечения нормальной работы защитного заземления кабель заземления следует подсоединить к клемме заземления.



1	Клемма заземления
---	-------------------

ПРИМЕЧАНИЕ.

Кабель должен слегка провисать, чтобы штепсельная вилка не выдернулась из розетки, если система немного сдвинется. При случайном выдергивании штепсельной вилки возможна потеря данных.

3.2.2 Питание от аккумуляторов

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Аккумулятор находится внутри аппарата. Только обученные технические специалисты компании Mindray или инженеры, уполномоченные компанией Mindray, могут выполнять установку и демонтаж аккумуляторов.
- Чтобы заменить аккумулятор или приобрести новый аккумулятор, свяжитесь со своим торговым представителем.

- Встроенный аккумулятор является дополнительным компонентом.

- Когда система подключена к внешнему источнику питания, она работает от него. Внутренние ионно-литиевые аккумуляторы системы находятся в состоянии зарядки.
- При отсоединении от внешнего источника питания система питается от ионно-литиевых аккумуляторов.

Работоспособность аккумулятора

Полная зарядка аккумулятора после выключения питания или в режиме ожидания занимает менее 4 часов.

При питании от аккумуляторов непрерывная работа системы в штатном режиме составляет не менее 1 часа, а в режиме ожидания — не менее 24 часов.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если система не будет использоваться в течение длительного времени, ее электропитание следует отключить (также питание следует отключать при транспортировке и хранении системы). Запрещается оставлять систему в режиме ожидания на длительное время, поскольку это может привести к полной разрядке аккумуляторов и их поломке.

Характеристики аккумулятора

- Напряжение: 14,4 В
- Емкость: 6600 мАч

Индикатор состояния аккумулятора

Индикатор состояния аккумуляторов расположен в нижнем правом углу экрана и показывает емкость аккумуляторов.

- : аккумуляторы полностью заряжены.
- : заряд аккумулятора меньше 20%.
- : заряд аккумулятора меньше 10%.
- : заряд аккумулятора равен нулю.
- : аккумулятор заряжается.
- : аккумулятор не установлен.
- : аккумулятор нельзя использовать. Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию компании Mindray.

3.2.3 Клемма эквипотенциального заземления

Символ  обозначает эквипотенциальный разъем, который используется для уравнивания потенциалов защитного заземления системы и другого электрического оборудования.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Провод эквипотенциального заземления следует подсоединять до включения вилки кабеля питания в розетку. Перед отсоединением эквипотенциального провода обязательно нужно вынуть вилку кабеля питания из розетки. В противном случае может возникнуть опасность поражения электрическим током.
- При подсоединении к данной системе другого устройства следует использовать кабель эквипотенциального заземления для соединения всех эквипотенциальных разъемов. Иначе возможно поражение электрическим током.
- Кабель заземления необходимо подсоединить до ВКЛЮЧЕНИЯ системы. Перед отсоединением кабеля заземления нужно

ВЫКЛЮЧИТЬ систему. В противном случае возможно поражение электрическим током.

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** подсоединять данную систему к розеткам с выключателями и предохранителями, которые также контролируют подачу тока на такие устройства, как системы жизнеобеспечения. В случае сбоев данной системы, создающих перегрузку по току, или возникновения мгновенного тока при включении электропитания возможно срабатывание автоматических выключателей и предохранителей в цепи электроснабжения всего здания.
-

3.3 Включение/отключение электропитания

⚠ ВНИМАНИЕ!

Обязательное ежедневное обслуживание и проверки гарантируют безопасную и эффективную работу системы. При появлении признаков неправильной работы системы нужно сразу же прекратить сканирование. Если система продолжает работать неправильно, необходимо выключить ее и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. При продолжительном использовании неправильно функционирующей системы можно нанести вред пациенту или испортить оборудование.

3.3.1 Проверка перед включением питания

Проверка системы перед включением:

- Убедитесь, что температура, относительная влажность и атмосферное давление соответствуют требованиям к условиям эксплуатации, подробнее см. в разделе «2.5.2 Условия окружающей среды».
- Убедитесь в отсутствии конденсата.
- Система и периферийные устройства не должны быть деформированными, поврежденными или грязными.
В случае обнаружения загрязнения следует выполнить чистку, см. в разделе «19 Техническое обслуживание системы».
- Все винты на мониторе и панели управления должны быть затянуты.
- Все кабели (например, кабель питания) должны быть неповрежденными.
Необходимо постоянно контролировать надежность подключений к системе.
- На датчиках и кабелях датчиков не должно быть повреждений и пятен.
Подробнее о чистке и дезинфекции датчика см. в разделе «17.1.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация датчика».
- К панели управления не должны быть прикреплены или подсоединены посторонние детали.
- Убедитесь, что все разъемы целы и не забиты посторонними предметами.
Убедитесь, что рядом с системой и ее вентиляционными отверстиями нет посторонних предметов.
- Очистка и дезинфекция датчика.

- Место проведения и область сканирования должны быть чистыми.
- Блокирующий механизм колес должен находиться в нормальном рабочем состоянии.

3.3.2 Включение питания системы

Перед включением системы проверьте, что к системе подведено питание — убедитесь, что автоматический выключатель находится в положении «Вкл». После того как на сенсорном экране загорится зеленый индикатор питания, нажмите кнопку питания, чтобы включить систему.

Если системным администратором настроен контроль доступа, то получить доступ к данным в системе можно только после входа в систему.

Вход в систему

Выполните следующие действия:

1. Выберите тип входа в систему (локальный или с помощью LDAP) и имя пользователя в раскрывающемся списке.
2. Введите пароль и нажмите [Вход].

После входа в систему в нижнем правом углу экрана появляется значок .

Смена пользователя

Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку  в нижнем правом углу экрана.
2. Нажмите кнопку [Смена польз.], чтобы открыть диалоговое окно входа в систему.
3. Выберите тип входа в систему (локальный или с помощью LDAP) и имя пользователя в раскрывающемся списке.
4. Введите пароль и нажмите [Вход].

Изменение пароля

Пароли могут изменять обычные пользователи и администраторы.

Выполните следующие действия:

1. Щелкните по значку  в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть диалоговое окно «Управление сеансом», в котором отображаются сведения о текущем пользователе.
2. Если вы хотите изменить текущий пароль, нажмите [Смена пароля].
3. Введите старый и новый пароли, затем подтвердите новый пароль в диалоговом окне.
4. Нажмите [ОК], чтобы выйти.

Блокировка системы

Выполните следующие действия:

1. Щелкните по значку  в правом нижнем углу экрана, чтобы открыть диалоговое окно.
2. Для блокировки системы выберите [Блокир. маш.].

Для использования системы в нее необходимо войти.

3.3.3 Проверка системы после включения

Проверка системы после включения:

- Не должно быть никаких необычных звуков или запахов, свидетельствующих о возможном перегреве.
- На экране не должны постоянно появляться сообщения об ошибке.
- На изображении в В-режиме должны отсутствовать явные чрезмерные помехи, разрывы, артефакты в виде белых или черных пятен.
- Убедитесь, что во время ультразвукового сканирования поверхность датчика не перегревается.
- Функционирование клавиш и ручек панели управления не должно быть нарушено.
- Дата и время отображаются корректно.
- Изображение на сенсорном экране и мониторе должно отображаться нормально в зависимости от режима системы и состояния изображения.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- При использовании чрезмерно нагревающегося датчика пациент может получить ожог.
 - Наличие каких-либо отклонений в работе может свидетельствовать о неисправности системы. В этом случае следует сразу же выключить систему и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю.
-

ПРИМЕЧАНИЕ.

В случае перегрузки системы автоматический выключатель переходит в положение «ВЫКЛ.» и отключает подачу электропитания. Если автоматический переключатель не удастся перевести в положение «Вкл» или после включения он возвращается в положение «Выкл», отсоедините кабели питания и обратитесь к торговому представителю.

3.3.4 Выключение питания системы

Необходимо соблюдать правильный порядок выключения системы. Кроме того, после обновления программного обеспечения или сбоя системы необходимо выключить питание и перезапустить систему.

Если не планируется использовать систему в течение длительного времени, следует отключить автоматический выключатель и отсоединить кабели электропитания всех периферийных устройств.

Штатное выключение системы

1. Нажмите кнопку питания и выберите:
 - «Выключить»: штатное выключение системы.
 - «Режим ожидания»: переход в режим ожидания.
 - «Отмена»: отмена операции.
2. Нажмите кнопку [Выключить], чтобы выключить систему.

Выключение системы напрямую, если это невозможно сделать в обычном порядке:

Просто выключите автоматический выключатель или вытащите кабель питания из розетки.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- НЕ спешите выключать систему или автоматический переключатель напрямую. Это может привести к повреждению данных. ЗАПРЕЩАЕТСЯ напрямую отключать систему. Это может привести к повреждению данных.
- После обновления системного ПО выключите систему, нажав кнопку [Выключить], чтобы обновления вступили в силу.
- Не выключайте автоматический выключатель, пока не погаснет индикатор питания. Несоблюдение этого указания может привести к потере данных или повреждению программного обеспечения системы.

3.3.5 Режим ожидания

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если не планируется использовать систему в течение длительного времени, следует отсоединить адаптер источника питания, отсоединить электрическую сеть и отключить электропитание всех периферийных устройств, подсоединенных к системе.
- Если система отключена от сети переменного тока, не нажимайте кнопку питания в режиме ожидания. В этом случае, чтобы выйти из режима ожидания или выключить систему, подключите систему к сети переменного тока, прежде чем нажимать кнопку питания.

Вход в режим ожидания

- Нажмите последовательно [Установка] > [Система] > [Общие], чтобы установить время перехода к экранной заставке и перехода в режим ожидания. Система переходит к экранной заставке, если не выполняется никаких операций. После этого по истечении заданного времени бездействия (времени ожидания) система переходит в режим ожидания.
- Нажмите кнопку питания и выберите [Режим ожидания]. После этого система перейдет в режим ожидания.

Выход из режима ожидания

Нажмите кнопку питания.

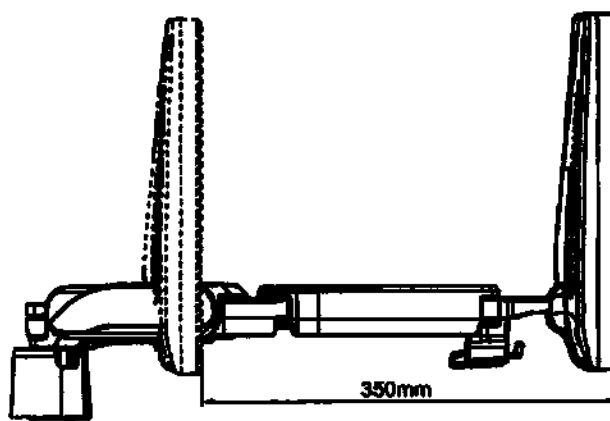
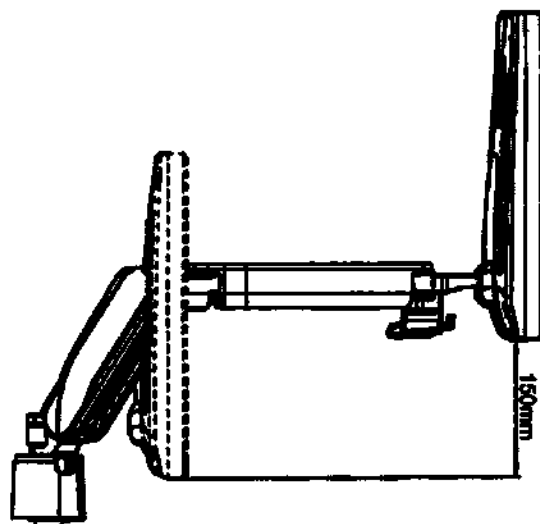
Если необходимо выключить систему в режиме ожидания, нажмите кнопку питания.

3.4 Регулировка положения монитора

При регулировке положения монитора аккуратно держите его за нижний край.

3.4.1 Регулировка высоты и положения

Настройте высоту, поднимая или опуская опорный кронштейн. Для настройки смещения двигайте кронштейн назад и вперед.

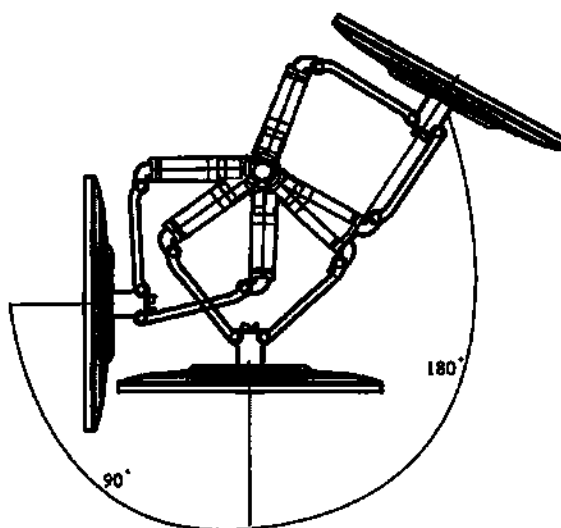


ПРИМЕЧАНИЕ.

Берегите руки при регулировке высоты монитора.

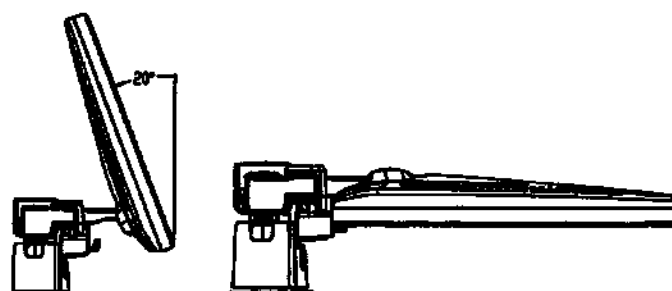
3.4.2 Поворот монитора

Монитор можно поворачивать на 90° влево и 180° вправо вместе с опорным кронштейном.



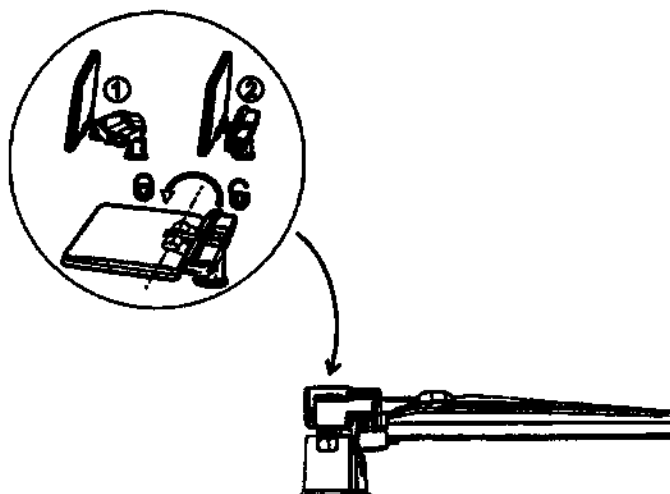
3.4.3 Наклон монитора

При вертикальном положении монитор можно наклонить на 20° назад и в горизонтальное положение вперед. Во время перевозки или перемещения системы переведите монитор в горизонтальное положение, как показано ниже:



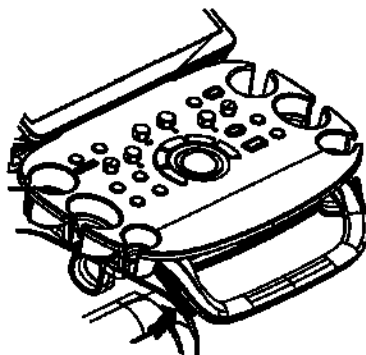
3.4.4 Фиксация монитора

Если необходимо переместить ультразвуковую систему на небольшое расстояние (например, в другое отделение), переведите монитор в горизонтальное положение, зафиксируйте его, после чего монитор можно заблокировать. Более подробные сведения см. в схеме, наклеенной на опорный кронштейн.



3.5 Регулировка положения панели управления

Нажмите на рычаг панели управления в направлении, показанном на следующем рисунке. Панель управления можно повернуть влево и вправо на $\pm 90^\circ$. Панель управления можно повернуть вверх и вниз на 60° .



3.6 Подключение и отключение датчика

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Перед подсоединением и отсоединением датчика следует нажать клавишу <Freeze> (Стоп-кадр), чтобы сделать стоп-кадр, или выключить питание системы. Иначе система или датчик могут выйти из строя.
- Во избежание падения или повреждения датчика во время подсоединения и отсоединения нужно правильно размещать его.
- Во избежание чрезмерного перегибания и повреждения кабеля датчика, подвесьте его на крюк, расположенный под панелью управления.

- Разрешается использовать только датчики, поставляемые компанией Mindray. Применение датчиков сторонних производителей может привести к повреждению или возгоранию.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если порт датчика не используется в течение длительного времени, его нужно закрыть пылезащитной крышкой, чтобы защитить от попадания пыли. Невыполнение этого требования может привести к ухудшению контакта.

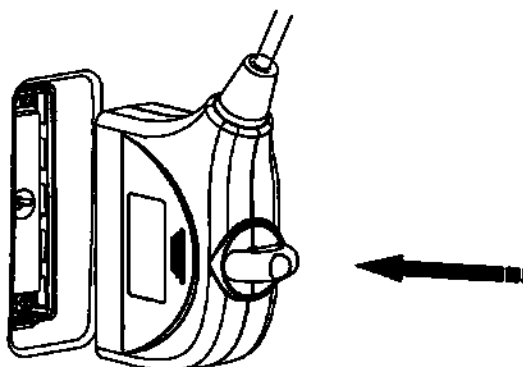
3.6.1 Подключение датчика

⚠ ОСТОРОЖНО!

Датчики, кабели и разъемы должны быть в надлежащем рабочем состоянии, без дефектов, трещин и отслоения. В противном случае возможно поражение электрическим током.

Выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что фиксатор соединения датчика активирован. Если нет, поверните его для активации.
2. Держите кабель датчика прямо и вставьте разъем в порт системы.

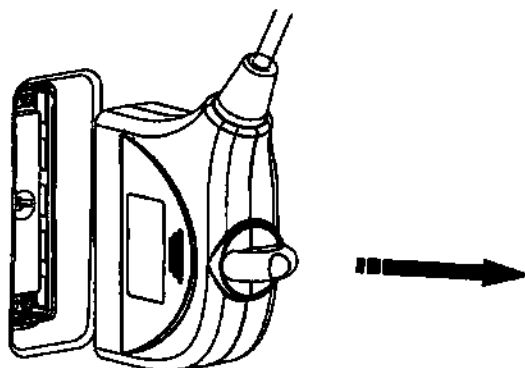


3. Поверните фиксатор на 90° по часовой стрелке, чтобы зафиксировать датчик.
4. Расположите датчик должным образом, чтобы он не оказался придавленным другими устройствами, а его провод не был обернут вокруг них. Головка датчика НЕ должна свободно свешиваться.

3.6.2 Отключение датчика

Выполните следующие действия:

1. Поверните фиксатор на 90° против часовой стрелки в вертикальное положение.
2. Потяните разъем датчика, не наклоняя его вверх или вниз.



3.6.3 Установка адаптера датчика

ПРИМЕЧАНИЕ.

Адаптер датчика приобретается дополнительно.

Выполните следующие действия:

1. Совместите адаптер датчика с разъемом для датчика и аккуратно вставьте его.
2. Поверните фиксатор по часовой стрелке на 90°, чтобы зафиксировать адаптер датчика.

3.7 Подключение периферийных устройств

3.7.1 Подключение USB-устройств

⚠ ОСТОРОЖНО!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ извлекать запоминающее USB-устройство напрямую во избежание повреждения его или системы.

- При успешном подключении USB-накопителя к USB-порту ультразвуковой системы прозвучит звуковой сигнал, и в нижнем правом углу экрана появится символ .
- Для извлечения USB-накопителя нажмите , чтобы открыть окно [Извлечь устр-во USB]. Выберите устройство, которое требуется отсоединить, и нажмите [ОК]. При извлечении запоминающего USB-устройства будет слышен звуковой сигнал.

3.7.2 Подключение ножного переключателя

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не подключайте к основному блоку более одного ножного переключателя — это может привести к нарушению работы системы.

Система поддерживает ножные переключатели, подключаемые к USB-порту.

Подсоединение: просто вставьте USB-разъем ножного переключателя в один из подходящих USB-портов системы.

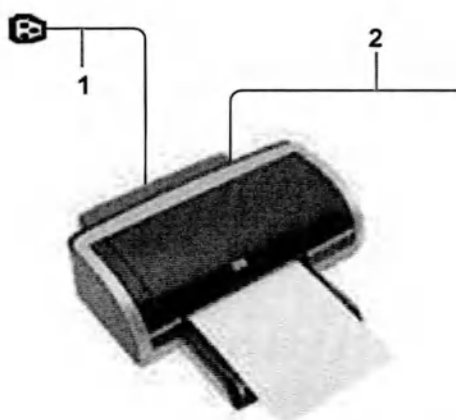
Настройка функций: функции ножного переключателя можно предварительно настроить.

3.7.3 Подключение графического/текстового принтера

ПРИМЕЧАНИЕ.

Драйверы принтеров, перечисленных в Гл. «2.6.1 Поддерживаемые периферийные устройства», уже установлены, если не указано иное.

Как показано на приведенном ниже рисунке, графический/текстовый принтер снабжен кабелем питания и кабелем данных. Кабель питания нужно подсоединить к подходящей настенной розетке.



1	Кабель питания	Подключите к источнику питания
2	Кабель данных	Подключите к USB-порту данной системы

Выполните следующие действия:

1. Подсоедините кабель передачи данных к USB-порту ультразвуковой системы.
2. Включите систему и принтер.
3. Выполните предустановку принтера для печати отчетов по умолчанию и его атрибутов.
 - a. Откройте экран [Установка] > [Печать].
 - b. Выберите графу «Печат.отчета» в списке «Тип службы».
 - c. В окне «Свойства» выберите принтер из списка драйверов, расположенного рядом с элементом «Принтер» в нижней части экрана, и задайте параметры.
 - d. По окончании настройки нажмите [Сохр].

3.7.4 Подключение видеопринтера

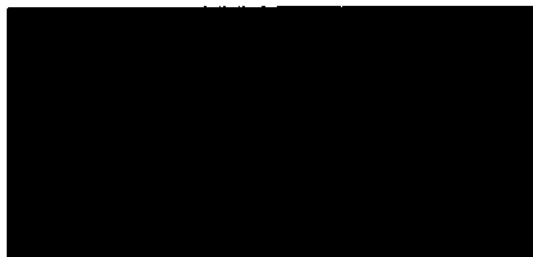
ПРИМЕЧАНИЕ.

Драйверы принтеров, перечисленных в Гл. «2.6.1 Поддерживаемые периферийные устройства», уже установлены, если не указано иное.

Система поддерживает черно-белые и цветные цифровые видеопринтеры.

Выполните следующие действия:

1. Подсоедините кабель передачи данных к USB-порту ультразвуковой системы.
2. Включите систему и принтер.
3. Добавление службы печати:
 - a. Откройте экран [Установка] > [Печать].
 - b. Нажмите [Добавить службу], чтобы открыть страницу.



- c. Выберите тип службы и вручную введите название службы.
- d. Нажмите [OK], чтобы вернуться на страницу.
- e. Выберите нужный принтер из раскрывающегося списка в окне «Свойство» и задайте другие свойства печати.
- f. Нажмите [OK] для завершения.

3.7.5 Подключение беспроводного принтера

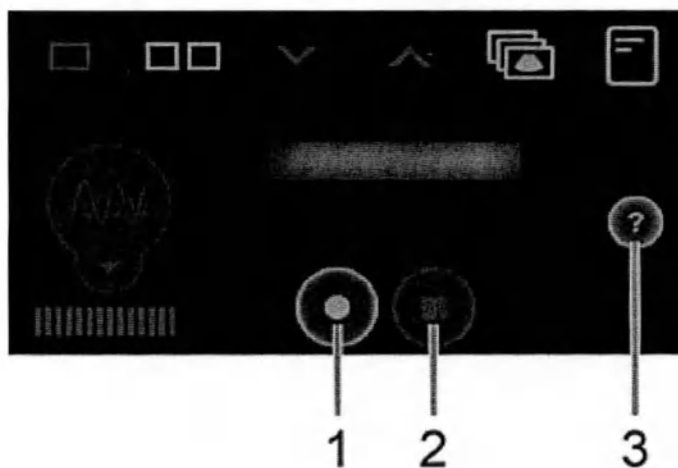
Система поддерживает беспроводной графический/текстовый принтер для печати отчетов.

Выполните следующие действия:

1. Включите систему и принтер.
2. Убедитесь, что ультразвуковой аппарат и принтер подключены к одной и той же сети ЛВС и на принтере включен модуль Wi-Fi.
3. Нажмите последовательно [Установка] > [Печать], чтобы выбрать отчет для печати. Выберите принтер, который необходимо задать, из списка беспроводных принтеров.
4. Нажмите [Сохранить], чтобы закрыть экран установок и применить изменения.

3.7.6 iVocal

Вставьте микрофон iVocal в USB-порт ультразвуковой системы. Система автоматически откроет следующую страницу.



№	Описание
1	Нажмите для произнесения голосовой команды в микрофон (для ее распознавания системой). После распознавания команды система выполнит необходимую операцию.
2	Нажмите для отключения функции распознавание голосовых команд.
3	Нажмите, чтобы посмотреть справочную информацию.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

4 Установка

Функция установки предназначена для настройки параметров конфигурации работы системы и управления данными пользовательской настройки рабочего процесса. Пользовательские и системные настройки сохраняются на жестком диске, и для них следует создавать резервные копии на CD/DVD или запоминающее USB-устройство.

⚠ ВНИМАНИЕ!

В случае изменения предустановок необходимо сохранить их так, как описано в данной главе. Компания Mindgray не несет ответственности за потерю данных предварительных установок.

- Открытие экрана установки:
 - В В-режиме в реальном времени нажмите  > [Установка] на сенсорном экране.
 - Нажмите пользовательскую клавишу <Setup> (Настройки), чтобы открыть меню настроек.
- Закрытие экрана «Установка»:
 - В меню «Установка» выберите пункт [OK]. Настройки параметров будут сохранены.
 - В меню установки выберите [Отмена] или нажмите <Esc>, чтобы закрыть это меню.

4.1 Настройки системы

Экран [Система] открывается автоматически при входе в режим установки.

Пункт	Описание
Локальные	Установка названия лечебного учреждения, языка, часового пояса, формата времени, даты и времени.
Общие	Установка сведений о пациенте, настройка исследования, управление данными пациентов, сохранение, перевод системы в режим ожидания и т.д.
Изоб	Настройка общих параметров режимов формирования изображения.
Приложение	Настройка шкалы измерения, параметров измерения, метода измерения фолликула, параметров комментария и т.п.
Акушерство	Установка сведений, относящихся к гестационному возрасту и весу плода.
Console и ножной переключатель	Присвоение функций клавишам ножного переключателя и пользовательским клавишам.
Клавиатура	Присвоение функций клавишам F клавиатуры.
Сенсорные жесты	Настройка сенсорных жестов для управления сенсорным экраном.
Вывод	Настройка выходного формата, диапазона и разрешения изображения.

Пункт	Описание
Контроль доступа	Установка сведений, относящихся к управлению учетными записями пользователей.
Скан.код	Установка параметров кода для сканирования штрих-кодов.
Рабочая станция	Установка клавиши быстрого доступа к рабочей станции.

4.1.1 Локальные

Настройте название медицинского учреждения, язык, часовой пояс, формат времени, дату/ время системы.

Пункт	Описание
Сведения о больнице	Ввод сведений о лечебном учреждении, таких как название, адрес, телефон и т. д.
Загр.лого	Импорт изображения для загрузки логотипа ПРИМЕЧАНИЕ. Для наилучшего отображения попробуйте использовать изображение размером 400×400 пикселей.
Язык	Выбор языка (языка ввода) системы: английский, китайский, немецкий, испанский, французский, итальянский, португальский, русский, чешский, польский, турецкий, финский, датский, исландский, норвежский, шведский, венгерский, сербский, голландский, литовский, греческий, тайский
Часовой пояс	Выбор часового пояса.
Системная дата	Установка для системы текущей даты в выбранном формате
Формат даты	Выбор формата даты: YYYY/MM/DD; MM/DD/YYYY; DD/MM/YYYY
Сист. время	Установите курсор в соответствующее поле и введите время вручную с помощью клавиатуры; или установите курсор на сегмент времени, нажмите клавишу <Set> (Установить), затем увеличьте или уменьшите значения, нажимая значки, расположенные справа. Установка для системы текущего времени в выбранном формате: • для формата 12 часов от 00 ч 00 мин 00 с до 11 ч 59 мин 59 с. • для формата 24 часа от 00 ч 00 мин 00 с до 23 ч 59 мин 59 с.
Формат врем	Выбор формата времени: 12 часов и 24 часа
Синхр.вр.	Настройка сервера времени и синхронизация времени ультразвукового аппарата со временем сервера.

4.1.2 Общие

Настройка сведений о пациенте, исследования, управление данными пациента, хранением, режимом ожидания системы, настройка дополнительного вывода и т. д.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Регулировка яркости и контрастности монитора — это один из наиболее важных факторов, влияющих на качество изображения. Если эти параметры установлены неправильно, то для компенсации придется изменять усиление, временную

компенсацию усиления (TGC), динамический диапазон и даже выходную акустическую мощность значительно чаще, чем это необходимо.

- На мониторе сначала регулируется яркость, затем — контрастность. После регулировки контрастности и яркости следует отрегулировать все предварительные установки и настройки периферийных устройств.

Тип	Пункт	Описание
Информ. о пациенте	Отображаемые данные пациента на дисплее	Установка отображения доступных сведений о пациенте: Имя; Пол; Возраст или Дата рождения; ID, присвоенный пациенту, Оператор, проводящий исследования, Лечебное учреждение.
	Единицы измерения	Установка единиц измерения для роста и массы пациента: метрические, английские.
	Формула поверх-ти	Восточный / Западный
	Размер шрифта (сохр.)	Установка размера шрифта для хранения данных пациента, отображаемых в шапке изображения: от 15 до 23 с шагом 2
	После стоп-кадра	Настройка состояния системы после получения стоп-кадра изображения: Вид / Измерение/ Размер/ Комментарии / Метка
	Громкость звукового сигнала сохранения	Установка основного объема для хранения одно-/многокадрового изображения: от 0 до 3 с шагом 1

Тип	Пункт	Описание
Наст.исс.	По завершении иссл-я	Установка состояния системы по завершении исследования.
	Автоматический снимок экрана с постранично отображаемым отчетом	После выбора данной функции запустите приложение для измерения и сохраните однокадровое изображение, а затем завершите исследование пациента — система сохранит отчет в iStation.
	Отправлять/печатать изобр-е по окончании иссл-я	Включение или выключение автоматического архивирования данных исследования на сервер DICOM для хранения/печати.
	Отправлять структ. отчет по окончании иссл-я	Данная функция позволяет задать, выполнять ли автоматическую отправку структурированного отчета на сервер DICOM.
	Отключение корзины	После установки этого флажка удаленные данные не будут перемещаться в корзину. ПРИМЕЧАНИЕ. После отключения корзины удаленные данные невозможно будет восстановить.
	Ускорение экспорта результатов исследования	Настройте, увеличить ли скорость экспорта исследований после проспективного сохранения кинопетли.
	Напомнить о создании резервной копии через	Установка количества дней, после которого появляется напоминание о создании резервной копии.
	Максимальное число исследований для хранения	Установка значения максимального количества исследований для хранения. Если фактическое число исследований превышает предустановленное, при сохранении последнего исследования наиболее ранние будут удаляться. ПРИМЕЧАНИЕ. Исследования, которые превышают установленный максимум, удаляются без возможности восстановления. Рекомендуется выполнять резервное копирование данных пациента перед включением данной функции во избежание утери информации.

Тип	Пункт	Описание
СКРИНСЕЙВЕР	Экранная заставка	- Выбор типа заставки для системы. - После включения функции заставки установите флажок рядом с пунктом «Выбер.изобр Mindray», чтобы выбрать для заставки одно из изображений, хранящихся в системе. Или нажмите [Просмотр], чтобы самостоятельно выбрать изображение. Вы можете установить интервал времени воспроизведения слайд-шоу заставки в раскрывающемся меню списка «Интервал». - Настройка времени ожидания до перехода системы в режим ожидания в раскрывающемся списке рядом с пунктом «Ожид». - Если время ожидания системы превысит заданное время включения заставки, система автоматически включит экранную заставку.
	Режим ожидания	Если время ожидания системы превысит заданное время включения заставки и перехода в режим ожидания, система автоматически включит экранную заставку.
ДИСПЛЕЙ	Автоматическая регулировка яркости	Настройка яркости/контрастности главного экрана и сенсорного экрана в соответствии с условиями.
	ЖК-монитор	Настройка яркости и контрастности главного экрана или восстановление настроек по умолчанию.
	Сенс.панель	После выбора система восстановит заводские настройки сенсорного экрана.
Звук клавиатуры	Звук клавиатуры включен	Включение/отключение звука нажатия клавиш на клавиатуре.

4.1.3 Предустановки изображения

Тип	Пункт	Описание
Сброс конфиг	Датчик	Выбор модели датчика для системы по умолчанию из раскрывающегося списка. При выборе пункта «При запуске нов.иссл. используйте настр.по ум.» для нового датчика будут использоваться параметры по умолчанию.
	Размер изображения	Настройка стандартных параметров сохранения изображения или печати с использованием цифрового/графического принтера.
	Режим эластографии по умолчанию	Настройка режима эластографии по умолчанию.

Тип	Пункт	Описание
Параметр	Направление	Установка режима направления в режиме формирования изображения В + цветной + PW/CW. - С&(PW/CW): одновременная регулировка контрольного объема в цветовом режиме и контрольной линии в режиме PW или CW. - С/(PW/CW): регулировка контрольного объема в цветовом режиме и контрольной линии в режиме PW или CW по отдельности.
	Автоинверсия	Спектр может автоматически инвертироваться, когда цветовой поток направляется под определенным углом, сохраняя для оператора привычное направление потока.
	Отобр.шкалы iScape	Включение или выключение отображения шкалы iScape на изображении в режиме формирования изображения iScape.
	Обновление режима В + Цветовой при перемещении курсора режима PW/CW	Включение функции активации изображения, полученного в режиме «В+Color» (В+Цветовой), в режиме «В+Color+PW/CW» (В+Цветовой+PW/CW) во время перемещения курсора режима PW/CW.
	Непрерывное сохранение изображений при изменении параметров предварительной обработки	При изменении параметров предварительной обработки сохранение изображения/кинопетли не будет прервано.
	Синхр. инверс. цвет. и PW/CW	Включение или отключение синхронной инверсии карты цвета и спектра PW/CW.
	Просм. SN датчика	Включение или отключение отображения на экране SN датчика.
	Отмена стоп-кадра в режиме В+цветовой+PW с сохранением стоп-кадра в режиме PW	Настройка сохранения изображения в режиме PW после отмены стоп-кадра в режиме В+цветовой+PW.
ART Flow	Максимальное время передачи	Установите время максимальной длительности. Перейдите в цветовой режим и включите функцию ART Flow; проницаемость цветного изображения в этот период повышена.
	Максимальное время интервала	Установка максимального времени интервала. Перейдите в цветовой режим и включите функцию ART Flow; функция ART Flow снова включится до истечения времени интервала.

Тип	Пункт	Описание
Спекл-трекинг с количественным анализом	Модель сегмент.	Выбор модели сегментации сердца: 16 или 17.
Отображение параметров изображения	Отображение параметров изображения	Выбор параметров, которые будут отображаться в каждом режиме на экране реального времени
ZoneVue	ZoneVue	Включение/выключение режима ZoneVue.

4.1.4 Приложения

Настройка шкалы измерения, параметров измерения, метода измерения фолликула, настройка измерений левого желудочка, параметров комментария и т. п.

Параметры измерения

Элементы управления:

Пункт	Описание
Тип курсора	Тип курсора, отображаемый на измерителе и в окне результатов. Возможные значения: - Число: курсор всегда отображается в виде знака «+», а различные измерения помечаются числами. - Символ: курсор последовательно отображается в виде 8 символов, соответствующих различным типам измерений.
Размер курсора	Размер курсора.
Кол-во СердСокр	Количество сердечных циклов в расчете частоты сердечных сокращений. (При измерении частоты сердечных сокращений количество сердечных циклов должно совпадать с предварительно установленным числом).
Показывать линию измер-я	Если данный пункт не выбран, соединяющая измеряемые концы линия будет скрыта по окончании измерений.
Отобр. пересеч. эллипса	Если данный пункт не выбран, ось измерений эллипса будет скрыта по окончании измерений.
При удал. измер.рез-ты стир-ся	Этот флажок можно снять. В таком случае по завершении измерения происходит выход из режима стоп-кадра или изменяется режим визуализации. Кроме того, при удалении измерителя результаты измерения сохраняются.
Настр. ед.изм.	Выбор единиц измерения.

LV Cube/Teichholz/Gibson

Выбор инструментов, используемых при анализе по Cube/Teichholz/Gibson.

Комментарии

Включение или отключение функции удаления комментариев и меток тела:

Пункт	Описание
Стир.коммен. при отмене стоп-кадра или замене датчик/исслед.	Включение или отключение функции удаления комментариев при отмене стоп-кадра или изменении датчика/пресета.
Удалять метки тела при выходе из режима стоп-кадра	Включение или отключение функции удаления меток тела при выходе из режима стоп-кадра.
Включить голосовые комментарии	Включение или выключение функции голосовых комментариев.

Фолликул

Выбор метода вычисления фолликула.

Измерение PW

Параметр скорости измерения PW отображает абсолютное значение.

Все результаты измерений в режиме импульсно-волнового доплера являются абсолютными значениями, полученными на основе единицы измерения скорости после проверки данного пункта.

Интеллектуальный ввод

Включение или выключение функции выбора метода ввода.

ICA/CCA & RAR

Настройка параметров измерения ICA, CCA, почечной артерии и аорты.

4.1.5 Акушерство

Настройка сведений, относящихся к гестационному возрасту, формуле расчета роста и весу плода.

Установка формулы по умолчанию

Выполните следующие действия:

1. В левом столбце на странице [Гестационный возраст плода], [Рост плода] или [Плод: расчет] выберите элементы акушерских измерений.
2. В правом столбце выберите формулу.
3. Нажмите пункт [По умолчанию]. Формула по умолчанию отмечается галочкой ✓.
 - На странице [Срок беременности] можно выбрать, отображать ли SD или EDD в акушерских результатах.
 - На странице [Гестационный возраст плода] можно выбрать, отображать ли EFW из GA в отчете.

Установка отображения веса плода

Выполните следующие действия:

1. Откройте страницу [Плод: расчет].
2. Выберите пункт [Ед.изм.мас.плода].

В раскрывающемся списке выберите «Метр-кие», «Англ-кие» или «Англ. и Метрич».

3. Выберите формулу для вычисления процентиля веса.
Выберите формулу в раскрывающемся списке [EFW-GP].
4. Для подтверждения нажмите кнопку [OK].

Импорт/экспорт акушерской таблицы или формулы

ПРИМЕЧАНИЕ.

Экспортировать можно только заданные пользователем таблицы.

Выполните следующие действия:

1. На странице [Гестационный возраст плода] или [Рост плода] выберите [Импорт] или [Экспорт].
2. Выберите диск и путь к файлу, где хранятся данные.
3. Выберите файл данных для загрузки или экспорта. Чтобы подтвердить, нажмите [OK].

Импортируемая пользовательская таблица FG и GA должна быть в формате *.csv.
Формат *.csv выглядит следующим образом:

– Таблица роста плода

Тип таблицы	Имя автора	Тип SD	Единица измерения	Единицы измерения стандартного отклонения
Рост плода (FG)	Имя автора	Значение стандартного отклонения	Единица измерения параметра	Единица измерения стандартного отклонения
Число строк	Число строк (N) в таблице			
№	Гестационный возраст (GA)	Мин	Изм.знач.	Макс
1	Значение ГВ	Минимальное значение	Измеренное значение	Максимальное значение
2	...	...	...	...
...	...	...	...	...
N	...	...	...	...

– Таблица ГВ

Тип таблицы	Имя автора	Тип SD	Единица измерения	
Гестационный возраст (GA)	Имя автора	Значение стандартного отклонения	Единица измерения стандартного отклонения	

Число строк	Число строк (N) в таблице			
№	Изм.знач.	SD(-)	Гестационный возраст (GA)	SD(+)
1	Измеренное значение	Стандартное отклонение (-)	Значение ГВ	Стандартное отклонение (+)
2	...	...	...	...
...	...	...	...	...
N	...	...	...	...

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Таблица должна быть заполнена фактическими значениями параметров, за исключением текста, выделенного жирным шрифтом.
- Значение стандартного отклонения. Выберите одно из следующих значений: «Нет», $\pm 1SD$, $\pm 2SD$, 3~97%, 5~95%, 10~90%.
- Единица измерения параметра: в соответствии с импортируемой таблицей, выберите мм, см, г, кг, cm^2 или mm^2 .
- Число строк (N) в таблице: максимальное число строк «N» в столбце «№».
- Третья строка пустая.
- «Значение GA», «Минимальное значение», «Измеренное значение», «Максимальное значение»: введите количество дней без указания единиц измерения.
- «Измеренное значение», «Стандартное отклонение (-)», «Значение ГВ», «Стандартное отклонение (+)»: введите количество дней без указания единиц измерения.

Пользовательские элементы для акушерских исследований**ПРИМЕЧАНИЕ.**

Вычисление результатов пользовательских АК формул используется только для справки, а не для постановки клинических диагнозов.

Также система позволяет добавить пользовательские формулы для элементов (акушерских инструментов), не включенных в таблицы GA и FG.

1. На странице [Гестационный возраст плода] или [Рост плода] выберите [Дополнительные эл-ты АК].
2. Выберите элемент и нажмите [OK].
3. Новый элемент появится в левом столбце, и система предложит добавить формулу.
4. Нажмите [OK], чтобы выбрать файл *.csv (файл формулы) для элемента. Также добавить формулу для нового элемента можно нажатием кнопки [Импорт].

Результаты измерений

Отображение предполагаемой даты родов (EDD): значение EDD отображается в окне результатов после проверки.

Период GA для EDD

- Стандартный расчет периода: показатель GA рассчитывается исходя из 40 недель после проверки ($EDD=LMP+287(40 \text{ недель})$).
- Расчет периода с помощью французской формулы: показатель GA рассчитывается исходя из 41 недели после проверки ($EDD=LMP+287(41 \text{ неделя})$).

Отображение значения EFW GA в отчете

Расчет показателя GA в соответствии с данными EFW после проверки.

4.1.6 Console и ножной переключатель

Настройка функции клавиши

Чтобы задать функцию клавиши:

1. Нажмите для выбора нужной клавиши. Система перейдет на страницу назначения функций.
2. Нажмите, чтобы выбрать функцию в каждой колонке.
3. Для завершения настройки функции нажмите [OK].

Установка функций клавиш ножного переключателя

Можно назначить функций левой, средней и правой клавишам ножного переключателя. Назначение выполняется так же, как и для клавиш контрольной панели.

Прочие настройки

Пункт	Описание
Настройка яркости панели управления	Настройка яркости клавиш панели управления.
Скор. трекбола	Установка перемещения курсора при вращении трекбола.
Гр. клавиш	Установка громкости звука нажатия клавиш на 3 уровнях, 0 — звук выключен.
Громк. сенс. экрана	Установка громкости сенсорного экрана на 3 уровнях.

4.1.7 Клавиатура

Функции можно присваивать клавишам F клавиатуры. Назначение выполняется так же, как описано для Console и ножного переключателя (« см. в разделе «4.1.6 Console и ножной переключатель»»).

4.1.8 Сенсорные жесты

1. На левой половине страницы в столбце «Функции клавиш» нажмите требуемый жест, чтобы выбрать его.
2. В области «Функция» выберите функцию. Доступные функции отображаются справа от выбранной клавиши.
3. Для завершения настройки функции нажмите [OK].

4.1.9 Вывод

Настройка выходного формата, диапазона и разрешения изображения.

Тип	Пункт	Описание
Кодировка AVI	Качество кодир.	Настройка качества изображения для выгружаемых файлов в формате AVI. Система будет выгружать файлы в соответствии с выбранными настройками. Чем выше качество изображения, тем более четким будет выгружаемое изображение. При этом для его выгрузки потребуется больше времени и свободного объема памяти.
	Совместимость операционной системы	Выбор формата для выгрузки файлов AVI. Система будет выгружать файлы в соответствии с выбранными настройками. В случае установки флажка для параметра «ОС Mac» видеофайлы сохраняются на USB-носитель как ролик в формате MP4.
	Частота кадров при отправке	Включает/выключает функцию сжатия изображений.
Аналоговый вывод	Размер данных при выводе	Выберите размер: классический или стандартный.
	Режим вывода	Выбор формата для вывода/разделения видеофайла: NTSC или PAL.
Цифровой вывод	Размер данных при выводе	Выберите размер вывода: полноэкранный, стандартный или классический.
	Разрешение	Выбор разрешения изображения для вывода по VGA, HDMI.
Вывод данных DVR	Размер данных при выводе	Выберите размер вывода: полноэкранный, стандартное или классическое.
	Макс. частота кадров	Стандартная или высокая частота кадров.

4.1.10 Контроль доступа

Система поддерживает два типа пользователей: администратор и оператор.

- Администратор

Системный администратор имеет доступ ко всем функциональным модулям и может просматривать все данные о пациенте, такие как сведения о пациенте, изображения, отчеты и т. д. По умолчанию можно назначить только одного системного администратора. Администратор может добавлять или удалять операторов.

- Оператор

Доступ оператора к функциональным модулям осуществляется только при наличии назначенных прав. Оператор может просматривать только информацию об исследовании, сохраненную в системе и обрабатываемую им самим, например сведения о пациенте, изображения, отчеты и т. д.

Включение контроля доступа

Системный администратор может предварительно настроить контроль доступа, т. е., указать, имеет ли оператор право доступа к данным в системе.

Контроль доступа настраивается только системным администратором.

- Если установлена отметка для пункта «Включить контроль уч. записей», то для доступа к данным требуется авторизация и пользователь также может задавать правила использования пароля и настраивать протокол LDAP, а также изменять пароль. Если отметка не установлена, то доступ ко всем данным открыт без авторизации и пользователь не может задавать правила использования пароля и настраивать протокол LDAP, а также изменять пароль.
- При выборе опции «Включить режим экстренного пользователя» администратор может изменять права для экстренных пользователей. Если отметка не установлена, администратор не может изменять права для экстренных пользователей.

Добавление пользователя/ назначение прав

Прежде чем добавить пользователя, включите функцию контроля доступа и войдите в систему в качестве администратора.

1. Нажмите [Добавить], чтобы открыть диалоговое окно.
2. Введите имя пользователя и пароль, подтвердите пароль.
3. Выберите или отмените выбор пунктов в списке прав.

Доступ пользователей к функциональному модулю осуществляется только при наличии назначенных прав.

4. Щелкните [OK], чтобы подтвердить настройки и закрыть диалоговое окно.

Новый пользователь и его права отобразятся в списке пользователей.

Удаление пользователя

Прежде чем удалить пользователя, включите функцию контроля доступа и войдите в систему в качестве администратора.

В списке пользователей выберите пользователя, которого нужно удалить. Нажмите [Удалить], чтобы удалить выбранного пользователя.

Изменение прав

Прежде чем изменять права, включите функцию контроля доступа и войдите в систему в качестве администратора.

1. Выберите пользователя, нажмите [Измен. прав] для открытия диалогового окна изменения прав пользователя.
2. Выберите или отмените выбор пунктов в списке прав.
3. Нажмите [OK], чтобы подтвердить изменения и закрыть диалоговое окно.

Измененные права отобразятся в списке пользователей.

Изменение паролей

Системный администратор может изменять пароли всех пользователей. На заводе для администратора устанавливается пустой пароль. Данный пароль можно изменить.

Оператор может изменять только свой пароль.

1. В списке пользователей выберите имя пользователя, которое нужно изменить.
2. Нажмите [Смена пароля], чтобы открыть диалоговое окно.
3. Введите текущий пароль, затем укажите новый пароль и подтвердите его. Нажмите [OK].

Настройка правил для паролей

Прежде чем настраивать правила использования паролей, включите функцию контроля доступа и войдите в систему в качестве администратора.

Нажмите [Настройка политики паролей]:

Пункт	Описание	Замечание
Порог блокировки	Установка максимального количества неудачных попыток ввода пароля. В случае превышения максимального количества попыток учетная запись будет заблокирована.	Например, если для данного параметра установлено значение 5, для параметров «Сброс порога блокировки учетной записи через» и «Продолжительность блокировки» будет установлено значение «60».
Сброс порога блокировки учетной записи через	Установка времени, в течение которого пользователь может непрерывно вводить неверный пароль.	Это значит, что в том случае, если пользователь неправильно вводит пароль 5 раз в течение 60 минут, учетная запись блокируется и пользователь сможет войти в систему только через 60 минут. Другие пользователи с незаблокированными учетными записями по-прежнему могут войти в систему обычным способом.
Продолжительность блокировки	Установка времени, в течение которого учетная запись остается заблокированной.	
Сброс всех забл.уч.зап.	Сброс всех заблокированных учетных записей.	/
Актив. надежный пароль	Включение надежных паролей для повышения уровня безопасности. - Если включена функция надежных паролей и пользователь входит в систему с учетной записью, созданной до включения данной функции, появляется предупреждающее сообщение, в котором указано, соответствует ли текущий пароль правилам использования паролей. Администратор может изменить пароль администратора или оператора. - Если включена функция надежных паролей, при добавлении новой учетной записи пользователя появляется сообщение об ошибке, в котором указано, что пароль недостаточно надежен. Измените пароль с учетом инструкций в сообщении об ошибке.	/

Управление правами для протокола LDAP

Прежде чем изменять права для протокола LDAP, включите функцию контроля доступа и войдите в систему в качестве администратора.

Нажмите [Конфиг. LDAP].

Пункт	Описание
Адрес сервера	После соединения с сетью введите в поле адрес сервера.
Проверка сервера LDAP	Нажмите [Проверка сервера LDAP] для проверки доступности сервера LDAP. Если сервер LDAP доступен, система выдаст сообщение об удачной проверке сервера.
Полное имя корня	Отображается автоматически после успешной проверки сервера.
Прод. хранения кэшир. паролей	Установка количества дней хранения кэшированных паролей в локальной системе. Пользователи могут войти в систему сервера без подключения к сети в течение установленного количества дней. • Пусто: пароли хранятся в локальной системе постоянно. • 0: пароли не сохраняются в локальной системе. • >1: например, если установлено значение «5», пароли хранятся в локальной системе в течение 5 дней.
Пользователи и права	• Добавление пользователя: введите имя пользователя и выберите или отмените выбор прав в раскрывающемся списке прав. Нажмите [Добавить], после чего новые пользователи и соответствующие права будут добавлены в список выше. • Удаление пользователя: выберите пользователя, которого необходимо удалить, и нажмите [Удалить]. • Изменение имени пользователя или прав: выберите пользователя, сведения о котором необходимо изменить, измените имя, а также выберите или отмените выбор соответствующих прав в раскрывающемся списке прав. Нажмите [Изменить], после чего измененные ФИО пользователя и соответствующие права будут добавлены в список выше.
Проверка при входе в систему	1. Введите имя пользователя и пароль в соответствующих полях области проверки аутентификации. 2. Нажмите [Проверка при входе в систему] для проверки процесса аутентификации пользователя. После успешной аутентификации система выведет сообщение об успешной аутентификации.

Пункт	Описание
Имя поля пользователя	Используются следующие имена полей пользователя, связанные с правами: • Доступ к iStation: 1 • Сохр. исслед.: 2 • Эксп. исслед.: 4 • Настройки сети: 8 • Меню обслуживания: 16 • Параметры системы: 32 • Параметры рабочего процесса: 64 • Доступ к раб.спис: 128 ПРИМЕЧАНИЕ. Права могут комбинироваться в произвольном порядке. Например, если пользователю А назначены все 8 вышеперечисленных прав, то имя поля пользователя будет следующим: $1+2+4+8+16+32+64+128=255$.

Автоматическая блокировка аппарата

Установка времени ожидания до перехода системы в режим блокировки в раскрывающемся списке рядом с пунктом «Ожид».

Если время ожидания системы превысит заданное время, будет выполнена автоматическая блокировка аппарата.

4.1.11 Предустановки сканера штрих-кодов

Установка параметров кода для сканирования штрих-кодов.

Сканер одномерных штрих-кодов (1D)

Пункт	Описание
Элемент сканирования	После сканирования одномерного штрих-кода выполняется его сопоставление с исходными данными в следующем порядке очередности: «ID пациента» > «Другие ID» > «Имя» > «Фамилия» > «Отчество» > «Учетный номер» > «Оператор» > «Диагност». При успешном сопоставлении с регулярным выражением данные одномерного штрих-кода автоматически отображаются в поле данного элемента на странице пациента. Например: после сканирования одномерного штрих-кода получены данные «123». Сопоставление с имеющимися данными выполняется в следующем порядке очередности: «ID пациента» > «Другие ID» > «Имя» > «Фамилия» > «Отчество» > «Учетный номер» > «Оператор» > «Диагност». При успешном сопоставлении с данными «Другие ID» значение «123» будет автоматически отображаться для элемента «Другие ID» на странице пациента.
Регулярное выражение	Задайте регулярное выражение в соответствии с форматом штрих-кода.
Вверх/Вниз	Перемещение выбранного элемента вверх или вниз.

Пункт	Описание
Добавить/ Удалить	Добавление или удаление выбранного элемента. (Можно добавить или удалить только элемент по умолчанию.)
Загруз.по умолч-ю	Восстановление значения параметра по умолчанию.

Сканер двухмерных штрих-кодов (2D)

- Общий режим анализа
Выберите параметр «Общий» в раскрывающемся списке режимов анализа: коды сканирования будут включать ID пациента, другие ID, ФИО пациента, дату рождения и т. д.

Пункт	Описание
Сканирование образца штрих- кода	Введите образец штрих-кода — в образец штрих-кода добавятся разделители (разделитель используется для обозначения начала и конца каждого элемента), и данные штрих-кода по очереди отобразятся для следующих элементов.
Параметры	- Введите пример штрих-кода; сведения о параметрах «ID пациента», «Другие ID», «Имя», «Фамилия», «Отчество», «Рожд(день)», «Рожд(месяц)», «Рожд(год)», «Возраст», «Пол» и т.д. можно изменить в списке «Содерж». Примечание. Пункт «Игнорировать» используется для добавления одной строки под выбранным элементом для скрытия ненужных сведений о пациенте. - Установите границы каждого элемента (начало и конец) с помощью разделителя. После ввода образца штрих-кода в раскрывающемся списке разделителей можно выбрать разделители элементов. (В раскрывающемся списке разделителей отображаются только те разделители, которые вводятся в поле сканирования образца штрих-кода.) Примечание. В столбце «Содерж» можно выбрать единицу измерения возраста («Рожд(дней)», «Рожд(месяцев)», «Рожд(лет)»). Если дата рождения содержит только цифры, система выведет на экран автоматически сгенерированный возраст.
Вверх/Вниз	Перемещение выбранного элемента вверх или вниз.
Добавить/Удалить	Добавление или удаление выбранного элемента. (Можно добавить или удалить только элемент по умолчанию.)
Загруз.по умолч-ю	Восстановление значения параметра по умолчанию.
Ед. возр.	В раскрывающемся списке «Ед. возр.» выберите единицы измерения возраста пациента: «Лет», «Месяцев» или «Дней».
Муж./Жен.	Введите пользовательский символ для указания пола рядом с полями «Муж.» и «Жен.» (например, «М» — для мужского пола, «Ж» — для женского).

- Расширенный режим анализа

Выберите параметр «Допол-но» в раскрывающемся списке режима анализа: пользователь может ввести пример отсканированного штрих-кода и данные для распознавания, затем после нажатия кнопки [Сопоставить] система автоматически выполнит сопоставление примера отсканированного штрих-кода и имеющихся данных; при успешном сопоставлении элемент сканирования отобразит штрих-код с разделителями.

Опции добавления

В случае установки отметки для данного пункта возможно добавление сведений об операторе или диагносте.

Например, после сканирования одномерного штрих-кода оператора или диагноста получены данные А — эти данные А будут автоматически отображаться для элемента «Оператор» или «Диагност» на странице пациента.

После повторного сканирования одномерного штрих-кода оператора или диагноста получены данные В — данные В будут автоматически добавлены к данным А для элемента «Оператор» или «Диагност» на странице пациента.

Элемент по умолчанию

Если для элемента по умолчанию указано «Нет» и сопоставить одномерные и двумерные штрих-коды не удастся, полученные данные штрих-кода отображаются в виде последовательности символов. После выбора элемента по умолчанию в раскрывающемся списке «Элемент по умолчанию» полученные данные отсканированного штрих-кода отобразятся в поле соответствующего выбранного элемента по умолчанию.

Например, если для элемента по умолчанию указано «ID пациента» и сопоставить одномерные и двумерные штрих-коды не удастся, полученные данные автоматически отображаются в поле «ID пациента» на странице пациента.

Импорт/экспорт

Настройте функцию штрих-кодов, импортировав/экспортировав файл конфигурации. Или обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию компании Mindray.

Опции рабочего списка

- Выберите пункт «Сервер раб.списка» в раскрывающемся списке, и система выполнит поиск сервера рабочего списка в соответствии с отсканированными данными.
- Выберите «Нет» в раскрывающемся списке, и система создаст новое исследование на странице пациента с учетом отсканированных данных.

Рабочий список по умолчанию

- Выберите элемент по умолчанию для поиска на сервере рабочего списка.
Например, при выборе в раскрывающемся списке «Рабочий список по умолчанию» пункта «ID пациента» система будет искать идентификатор пациента на сервере рабочего списка.
- Выберите «Нет», и система будет осуществлять поиск на сервере рабочего списка в следующем порядке очередности: «ID пациента» > «Фамилия» > «Учетный номер».

ПРИМЕЧАНИЕ.

Порядок очередности для сопоставления после настройки 1D/2D и элементов по умолчанию следующий: элемент 2D, элемент 1D, элемент по умолчанию.

4.1.12 Рабочая станция

Эта страница служит для установки клавиши быстрого доступа для отправки изображения или кинопетли на рабочую станцию.

4.2 Предустановки режимов исследования

Для датчиков можно выбирать доступные режимы исследования.

Выполните следующие действия:

1. Чтобы выбрать датчик, переместите курсор на столбец «Датчик» и выберите модель датчика в выпадающем меню.
2. Выбор и удаление режимов исследования:

Слева отображаются все доступные режимы в библиотеке исследований для данного датчика.

На правой половине экрана отображаются режимы исследования, присвоенные датчику.

- Нажмите [>], чтобы добавить режим исследования, выбранный в списке [Библиотека режимов исследования], в список [Датчик и режим исследования].
- Нажмите [<], чтобы добавить режим исследования, выбранный в списке [Библ. обсл.], в список [Библиотека режимов исследования].
- Нажмите [>>], чтобы добавить все режимы исследования из библиотеки в список [Датчик и режим исследования].
- Нажмите [<<], чтобы добавить все датчики и режимы исследования из библиотеки в список [Библиотека режимов исследования].
- Нажмите [Удалить], чтобы удалить пользовательский режим исследования из области «Библиотека режимов исследования».
- Нажмите [Умолчан], чтобы назначить выбранный режим исследования режимом по умолчанию. Используемый по умолчанию режим отмечен галочкой «✓».

4.3 Предустановки измерений

Параметр «Режим иссл-я XX», расположенный в верхней левой части, указывает на текущий настроенный режим исследования. Настроенные меню общих и специальных измерений относятся только к текущим режимам исследований.

Существуют три вида пунктов меню измерений.

Измерение

Результаты измерений можно получить непосредственно с помощью инструментов измерений, отмеченных значком  на экране предустановок.

Например, «Отрезок» в режиме общих измерений в режиме 2D или «ОкрГол» в режиме акушерских измерений.

На сенсорном экране инструменты измерения обозначаются квадратными кнопками.

Расчет

Система получает результаты расчетов автоматически, используя в качестве параметров другие измеренные или рассчитанные значения; они обозначаются значком  на экране предустановок.

Например, EPW (предполагаемая масса плода) в режиме акушерских измерений.

Как только выполнены все измерения, относящиеся к инструменту вычисления, система автоматически рассчитывает результат. Если некоторые измерения выполняются позже, система автоматически обновит результат вычисления с учетом последних результатов измерения.

На сенсорном экране инструменты вычисления обозначаются квадратными кнопками.

Исследование

Группа измерений и/или вычислений для определенного клинического применения, которые обозначаются значком  на экране предустановок.

Например, AFI (Индекс амниотич жидк (Мура)) в режиме акушерских измерений.

Чтобы скрыть или показать измерения или измеряемые параметры, входящие в исследование, сверните или разверните его.

На сенсорном экране инструменты исследования отображаются со стрелкой, указывающей инструменты, которые следует выбрать.

4.3.1 Предустановки общих измерений

Можно предварительно настроить пакеты общих измерений для режима 2D (В/цветовой/энергетический), М-режима или доплеровского (PW/CW) режима.

Выполните следующие действия:

1. На странице [Измер] выберите пункт [Измеритель].
2. Выберите вкладку [2D], [М] или [Допплер], чтобы перейти в меню соответствующих предустановок.
 - [Доступн.элементы]: инструменты общих измерений, сконфигурированные системой в текущем режиме сканирования, но еще не назначенные.
 - [Выбранные метки]: инструменты, добавляемые в меню.
3. С помощью следующих кнопок можно добавить/переместить элемент общих измерений:
 - [>]: добавление инструмента, выбранного в списке [Доступн.элементы], в список [Выб.элементы].
 - [>>]: добавление всех инструментов, выбранных в списке [Доступн.элементы], в список [Выб.элементы].
 - [<]: перемещение выбранного инструмента из списка [Выб.элементы] в список [Доступн.элементы].
 - [<<]: перемещение всех инструментов из списка [Выб.элементы] в список [Доступн.элементы]. В этом случае перед перемещением не нужно выбирать элементы.
4. Установите инструмент по умолчанию.

Выберите элемент в списке [Выб.элементы] и нажмите кнопку [По умолчанию]. Инструмент отметится галочкой ✓.

При входе в это меню общих измерений элемент по умолчанию активируется автоматически.
5. Измените положение инструмента.

Выберите элемент в правом столбце и нажмите кнопку [Вверх]/[Вниз], чтобы изменить его место в последовательности элементов соответствующего меню общих измерений (на сенсорном экране).
6. Измените свойства элемента измерения.

Далее на примере инструмента «Д конт.» показано, как устанавливать свойства инструмента измерения.

- а. Выберите вкладку [Допплер], чтобы перейти в меню соответствующих предустановок.
- б. В столбце [Выб.элементы] выберите инструмент [Д конт.] и нажмите кнопку [Свойство], чтобы открыть следующее диалоговое окно.

Название элем	Рез	Единицы	Метод вычисл.
PS	☒	см/с	Посл
ED	☒	см/с	*
TAMAX	☒	см/с	*
TAMEAN	☒	см/с	*
PI	☒		Усред после в..
RI	☒		Усред после в..
S/D	☒		Усред после в..
ЧСС	☒	врт	*
Днам.сос	☒	см	СРД
Площ.сос.	☒	см²	СРД
PV	☐	см/с	*

Описания атрибутов приведены в следующей таблице:

Пункт	Описание
«Название элем» и «Резул»	Перечисляются результаты, получаемые с помощью инструмента «Д конт.». Выбранные элементы отобразятся в окне результатов после проведения измерений. - При выборе пункта PV выбор других результатов отменяется (за исключением временного результата «скорость»). - Некоторые результаты, такие как PS и ED, можно получить простым методом (например, «Скорость»); но другие результаты, такие как TAMAX, можно получить только сложным методом, таким как «Вручн», «Сплайн», «Авто» и т. д. «Только скор.» доступна в меню [Метод] только при выборе ПС или ДС. - Методы синхронного получения PS и TAMAX (контур, сплайн и авто) должны быть выбраны вместе с пунктами PS и TAMAX (при получении TAMEAN необходимо использовать автоматический метод).
Един	Выбор единиц измерения. Для выбора единицы измерения нажмите на столбец «Единицы».
Метод вычисления	Выбор метода измерения для инструмента. Для выбора метода вычисления нажмите на колонку «Метод вычисления».

- с. Для подтверждения настройки нажмите [OK].
7. Выберите последовательность измерений.

- [Повтор]: по завершении текущего измерения система автоматически активирует его еще раз.
- [Далее]: по завершении текущего измерения система автоматически активирует следующий инструмент меню.
- [Нет]: по завершении текущего измерения курсор можно передвигать по всему экрану. Курсор автоматически возвращается в меню соответствующего измерения.

8. Для подтверждения нажмите кнопку [OK].

4.3.2 Предустановки специальных измерений

Предварительная установка пакета измерений

Во время выполнения измерений на сенсорном экране отображается пакет предустановок. Элементы пакета можно предварительно установить, причем они могут принадлежать различным областям применения.

Пользователь может настроить более одного пакета измерений для текущего режима исследований. Во время выполнения текущего измерения при необходимости можно переключиться в библиотеку измерений.

Нажмите [Допол.но] на странице [Измер], чтобы открыть страницу «Доб.нов.пакет».

- [Доступн.элементы]: специальные пакеты, сконфигурированные в системе, но еще не назначенные текущему режиму.
- [Выб.элементы]: специальные пакеты, назначенные текущему режиму исследования, если текущему режиму исследования назначено несколько пакетов.

Редактирование пакетов включает в себя следующие функции: «Создание пакетов», «Добавление/перемещение элементов», «Удаление пакетов измерения», «Установка пакетов по умолчанию», «Регулировка положения пакета».

- Создание пакетов: нажмите кнопку [Новый] и введите название нового пакета в появившемся диалоговом окне. Для подтверждения нажмите кнопку [OK]. Новый пакет отобразится в списке [Доступн.элементы].
- Добавление/перемещение пакетов: добавьте или переместите пакет с помощью кнопок [>], [>>], [<] и [<<].
- Удаление пакетов: выберите пакет в списке [Доступн.элементы], нажмите [Удалить]. Чтобы удалить пункт из списка [Выб.элементы], сначала его нужно переместить в список [Доступн.элементы].
- Установка пакетов по умолчанию: выберите пакет в списке [Выб.элементы] и нажмите кнопку [Умолч]. Пакет по умолчанию отмечается галочкой ✓.

Пакет по умолчанию отображается при переходе на страницу [Измерен].

При переходе в состояние измерения отображается меню измерения пакета по умолчанию (соответствующее режиму исследования).

- Регулировка положения пакета: чтобы изменить порядок пакетов в меню, выберите пакет в списке [Выб.элементы] и нажимайте кнопки [Вверх]/[Вниз].

Предварительная установка меню измерения

Возможны следующие операции.

- Добавление/перемещение элементов: с помощью следующих кнопок можно добавить/переместить элемент общих измерений: [>], [>>], [<] и [<<].
- Установка элементов по умолчанию: выберите элемент в списке [Выб.элементы] и нажмите кнопку [Умолч]. Элемент по умолчанию отмечается галочкой ✓.

Чтобы отменить выбор элемента в качестве элемента по умолчанию, выберите его и нажмите кнопку [По умолчанию], либо установите в качестве элемента по умолчанию другой элемент.

Если определенный элемент задан по умолчанию, то его подменю автоматически отображается при открытии этого меню измерения.

- Изменение положения элемента: выберите элемент из списка [Выб.элементы], нажмите кнопку [Вверх]/[Вниз].

Очередность пунктов в списке совпадает с порядком их отображения в меню.

Пользовательские измерения/вычисления/исследования

ПРИМЕЧАНИЕ.

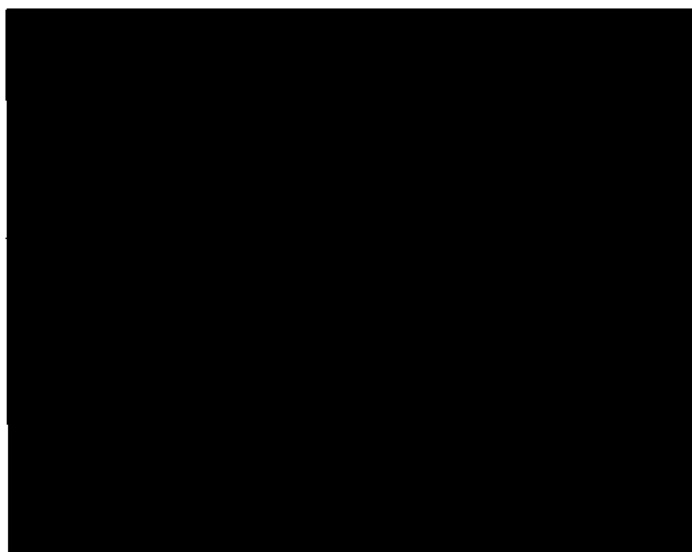
- Задаваемая формула должна быть введена правильно, в противном случае компания Mindray не несет ответственность за ущерб, причиненный неточно введенной формулой.
- Тригонометрические функции представлены в градусах, не радианах.
- PI отображается с точностью до 7 цифр.
- Добавление инструментов «В-гист» и «В-профиль» к этому исследованию не поддерживается.
- Нажмите кнопку [Экспорт польз.] в окне предварительной установки измерений для экспорта пользовательских измерений.

Пользовательские вычисления получают посредством применения арифметических операций к параметрам, которые являются результатами измерения, вычисления или исследования, полученными с помощью элемента измерения, имеющегося в системе или определенного пользователем.

Выполните следующие действия:

1. Откройте вкладку [Измер].
2. Нажмите кнопку [Новый].

Появится диалоговое окно мастера настройки измерения, показанное на следующем рисунке.



3. Введите имя в диалоговом окне мастера настройки измерений, после чего нажмите кнопку [Далее].
4. Настройте пользовательские атрибуты в диалоговом окне.

Пункт	Атрибуты	Описание
Доб. измер.	Обл.прил-я	Выбор области применения для пользовательского элемента.
	Вид INSTR	Вид инструмента общего измерения пользовательского элемента. Например, «Выбрать расст» при необходимости добавить новый элемент для измерения расстояния.
	Слева-Справа	Установка этого флажка позволяет выбирать в меню измерения левую или правую сторону.
	Прок-Ср-Дист	Установка этого флажка позволяет выбирать в меню измерения проксимальную, срединную или дистальную часть.
	Результат измерения	Выберите результаты, которые будут отображаться в окне результатов. Имя результат будет изменено. Переместите курсор на элемент и нажмите <Set> (Установить), затем введите имя в текстовом поле.
	Един	Выбор единиц измерения. Для выбора единицы измерения нажмите на столбец «Единицы».
Доб расч.	Формула	Отображается пользовательская формула.
	Провер	Используется для проверки правильности формулы.
	Обл.прил-я	Выбор области применения для пользовательского элемента.
	Элемент измерения	Все имеющиеся инструменты измерения области применения, выбранной на предыдущем шаге.
	Калькулятор/ Функция	В режиме 2D/M/Допплер пользователь может выбрать элементы измерения/вычисления/исследования.
	Един	Используются для ввода чисел и функций в формулу.

5. Нажмите [Заверш], чтобы завершить настройку. Пользовательский элемент добавляется в список меню «Выб.элементы» и в категорию «Пользователь» меню «Доступ.элементы». Пользовательский элемент будет выделен знаком «*».

Пользовательский элемент будет автоматически добавлен в пункт «Выб. элементы» в шаблоне отчета. В том случае, если элемент был выполнен в исследовании, результаты будут отображены в отчете.

Добавление исследования

Пользовательские элементы исследования можно добавлять или перемещать в столбец [Выб.элементы].

Выполните следующие действия:

1. Откройте вкладку [Измер].
2. Нажмите кнопку [Доб.иссл.], расположенную справа.
3. Введите название исследования в открывшееся диалоговое окно.
4. Нажмите [ОК], и элемент будет добавлен в «Выб.элементы».
5. Выберите элемент измерения/вычисления из меню «Доступ.пункты» и нажмите кнопку [>], чтобы добавить элемент в пользовательское исследование.

6. Если требуется добавить дополнительные элементы, повторите шаг 5.
7. Чтобы отредактировать последовательность измерений, переместите курсор на исследование и нажмите кнопку [Свойства], расположенную справа.

Редактирование пользовательских элементов исследования

Выберите необходимый пользовательский элемент в пункте «Доступн.элементы» и нажмите [Редактир].

Удаление пользовательских элементов исследования

- Удаление измерений/вычислений
 - а. Выберите «Пользователь» в меню «Доступн.элементы» и выберите нужный элемент.
 - б. Нажмите [Удалить].
- Удаление исследования

Выберите пользовательское исследование и нажмите [<].

4.3.3 Предустановки отчета

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Удаление неприменимо к отчетам по IVF, IMT и EM.
- Во время настройки макета сведений о пациенте, входящего в шаблон отчета, необходимо обращать внимание на макет. Не рекомендуется располагать слишком большое количество символов в одну линию, поскольку это может повлиять на отображение отчета.

Создание шаблонов отчета

Выполните следующие действия:

1. На странице [Измер] выберите пункт [Отчет].
2. С помощью кнопки [Созд] откройте следующее диалоговое окно.
3. Выбор шаблона: нажмите на раскрывающийся список, расположенный под элементом «Обл.прил-я», чтобы выбрать шаблон и нажмите кнопку [ОК], чтобы подтвердить расположение шаблона и закрыть диалоговое окно.
4. Введите имя пользовательского шаблона отчета в окне после пункта «Имя шаблона отчета».
5. Нажмите кнопку [Измерение], чтобы выбрать результаты измерений, которые будут отображены в отчете:
 - а. В раскрывающемся списке рядом с надписью «Доступ.пункты» выберите категорию применения.
 - б. В раскрывающемся списке рядом с надписью «Доступ.пункты» выберите «Измерение», «Вычислен.», [Иссл] или «Все». Соответствующие элементы появятся в списке.
 - с. Для добавления пунктов в список «Выбрано» используйте кнопку [>] или [>>].
 В отчете могут отображаться только измерения, полученные в ходе исследования с помощью инструментов, которые входят в правый столбец.
 В режиме исследования сердца при выборе элементов результата только одной формулы на экране отобразятся результаты только этой формулы после измерения.
 (Например, если выбраны только элементы анализа с расширением Teicholz (не Gibson или Cube), то после измерения будут отображены только результаты с расширением Teicholz).

- d. Добавьте исследование.
Нажмите [Доб.иссл.], введите имя исследования в появившееся диалоговое окно и нажмите [ОК].
Добавленное исследование появится в списке «Выбрано».
- e. Измените положение инструмента.
Выберите элемент в списке «Выбрано» и нажмите кнопку [Вверх]/[Вниз], чтобы изменить его положение в списке, а также в шаблоне отчета.
- f. Нажмите [ОК], чтобы сохранить настройки и закрыть диалоговое окно.
6. Установите формат отображения модуля в отчете: для этого нажмите кнопку [Настройка].
 - Для отображения модуля в отчете поставьте галочку в поле, расположенном рядом с названием модуля.
 - Нажмите [ОК], чтобы сохранить настройки и выйти.
7. Измените расположение сведений о пациенте в шаблоне отчета:
 - Измените шаблон, использующийся в макете шаблона: нажмите [Новый макет], чтобы выбрать новый шаблон.
 - Дважды нажмите на информационные линии, которые будут отредактированы в теле отчета. Откроется диалоговое окно настройки шрифтов. Установите размер шрифта, насыщенность шрифта или скрытые ключевые слова.
 - Дважды щелкните на пустом месте в области модуля в теле отчета. Откроется диалоговое окно редактирования содержания отчета. Выберите содержание, которое будет отображаться в текущем положении.
 - Нажмите левую клавишу <Set> (Установить) на пустом месте в области модуля в теле отчета. Теперь можно добавлять или удалять линии, добавлять таблицы и т.д.
8. Для подтверждения настройки нажмите [Сохранить].
9. Нажмите [Закрыть], чтобы выйти из шаблона.

Удаление шаблонов отчета

Выполните следующие действия:

1. На странице [Измер] выберите пункт [Отчет].
2. Выберите в списке шаблон, который требуется удалить.
3. Нажмите [Удалить] > [Да], чтобы удалить выбранный шаблон.
4. Для подтверждения настройки нажмите [ОК].

Редактирование шаблонов отчета

Выполните следующие действия:

1. На странице [Измер] выберите пункт [Отчет].
2. Выберите в списке шаблон, который требуется изменить.
3. Выберите [Редактировать], чтобы открыть диалоговое окно [Предусл.измер.отч].
4. Для подтверждения настройки нажмите [ОК].

Установка шаблонов по умолчанию

Выполните следующие действия:

1. На странице [Измер] выберите пункт [Отчет].
2. Выберите в списке шаблон отчета.
3. Нажмите пункт [По умолчанию].
4. Для подтверждения нажмите кнопку [ОК].

4.4 Предустановки комментариев

Для каждого режима исследования можно предварительно настроить библиотеку стандартных комментариев. Комментарии для библиотеки берутся из системы или определяются пользователем.

4.4.1 Настройка комментария

Добавление комментариев

В ведите пользовательский текст комментария или выберите доступные элементы (выберите тексты комментариев для библиотеки или выберите комментарии в группе).

- Введение пользовательского текста комментария: установите курсор на поле над кнопкой [Доб.коммент.], введите текст комментария с помощью клавиатуры и нажмите [Доб.коммент.]. После этого введенный непосредственно комментарий окажется в списках «Доступные пункты» и «Выб.элементы».
- Выберите доступные элементы: сначала выберите библиотеку комментариев и пункт «Комментарий» в раскрывающемся списке рядом с пунктом «Доступные метки», после чего все элементы отобразятся под пунктом «Доступные метки». Либо в раскрывающемся списке выберите пункт «Группа» рядом с пунктом «Доступные метки», после чего все группы отобразятся под пунктом «Доступные метки».
 - Нажмите [>], чтобы добавить пункт из списка «Доступн.пункты» слева в список «Выб.элементы» справа.
 - Нажмите [>>], чтобы добавить все пункты из списка «Доступн.пункты» слева в список «Выб.элементы» справа.

Изменение положения выбранных элементов

Выберите элемент в окне справа и измените его положение с помощью кнопок ▼, ▲, ◀ или ▶.

Возврат или удаление пользовательского комментария

- Возврат пункта (библиотечного или пользовательского) из списка «Выб.элементы»:
 - Нажмите [<] для возврата выбранных элементов в список «Доступные метки».
 - Нажмите [<<], чтобы удалить все пункты из списка «Выб.элементы».
- Удалите пользовательский элемент в поле «Доступные метки»: пользователь может удалить исключительно пользовательские элементы, а не элементы в библиотеке системы. После удаления пользовательского пункта он становится недоступным. Выделите пользовательский элемент в окне «Доступн.элементы» и нажмите кнопку [<].

Список конфигураций

Выберите необходимую группу в раскрывающемся списке.

4.4.2 Пользовательская группа комментариев

Пользователь может добавить пользовательскую группу комментариев для текущего режима исследования. Группы в библиотеке берутся из системы или настраиваются пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Пользователь может переименовать, удалить или добавить комментарий к какому-либо объекту, удалить комментарий из какого-либо списка или изменить положение выбранных элементов в пользовательских группах, при этом стандартные системные группы нельзя изменить.

- Добавьте группы: расположите курсор в поле параметра [Название группы], введите название группы с помощью клавиатуры и затем нажмите [Добавить группу]. Введенная группа будет добавлена в список групп.
- Переименуйте группы: выберите пользовательскую группу, введите название группы с помощью клавиатуры и затем нажмите [Переим]. Название новой группы отобразится в списках групп.
- Удалите группы: выберите пользовательскую группу и нажмите [Удалить группу]. После удаления пользовательской группы она становится недоступной.
- Добавьте комментарии к группам: процедура аналогична применяемой на вкладке «Настройка комментариев».
- Удалите комментарии: выберите элемент из списка выбранных элементов и нажмите [Удалить].
- Изменение положения выбранных пунктов: выделите пункт в окне справа и измените его положение с помощью кнопок [Вверх], [Вниз], [Лев] и [Прав].

По завершении настройки групп нажмите [ОК], чтобы подтвердить изменения и закрыть экран.

4.5 Предустановки iWorks

На экране предварительных установок iWorks пользователь может настроить протоколы и проекции в соответствии с потребностями.

4.5.1 Настройка протокола

- Нажмите [Выбрать несколько], чтобы выбрать несколько проекций для копирования из списка слева.
- Выберите протокол из списка. Тип протокола можно проверить справа.
- Нажмите [Доб. протокол], чтобы создать новый протокол. Новый протокол можно настроить.
- Нажмите, чтобы выбрать протокол из списка слева, и затем нажмите [Копировать]. Будет создан протокол под названием «XXX_Копия 1» со скопированными проекциями, который можно настроить.
- Выберите проекцию с помощью пунктов «Левый» «Лев.», «Правый» или «Прав.» в названии в списке слева и нажмите [Копировать Лев.<Прав.]. Будет создана новая проекция, являющаяся копией выбранной, в которой метки тела, аннотации и элементы измерения отображаются зеркально.
- Нажмите [Удал.], чтобы удалить пользовательский протокол.
- Нажмите [Вверх] или [Вниз], чтобы переместить выбранный протокол.
- Нажмите [В начало]/[В конец], чтобы переместить выбранный протокол в начало или конец списка.

4.5.2 Управление отображением

- Выберите проекцию из списка. Настройки изображения, комментариев, меток тела и измерений можно проверить в правой части экрана.
- Выберите в списке пользовательский протокол. Нажмите [Доб. проекцию], чтобы добавить шаблон в протокол.

4.5.3 Создание нового протокола

Вы можете создавать пользовательские протоколы и настраивать автоматическую процедуру. Выполните следующие действия:

1. На экране предварительных установок iWorks нажмите [Доб. протокол], чтобы создать новый протокол.
Также можно выбрать существующий протокол и нажать [Копировать], чтобы настроить протокол на основе имеющегося шаблона.
2. Введите название протокола, тип и выберите область применения.
3. Нажмите [Доб. проекцию], чтобы открыть поле названия проекции и настроить параметры визуализации.
 - Если в настройках измерения выбрано «Измерение на след. сечении», то по завершении операции сечения система сохранит два изображения сечений. Одно из двух сечений будет содержать результат измерения.
 - Чтобы выбрать настройки отображения меток тела, установите флажок для параметра «Отключить метки тела для протоколов».

4.6 Предустановки функции стресс-эхокардиографии

4.6.1 Редактирование протокола

Используя диалоговое окно «Редактор протокола», можно создавать, редактировать, удалять, копировать, экспортировать и загружать протоколы стресс-эхокардиографии.

Пункт	Описание
Название протокола	Введите название протокола.
Триггер	Настройка типа триггера.
Модель WMS	Настройка методов разделения сегментов.
Использование кинопетель	Отображение количества полученных кинопетель, а также количество всех пригодных к использованию кинопетель.
Просмотр	Установка проекций для каждого этапа.
Стандартные проекции	Настройка стандартной проекции.
Загрузка/экспорт	Импорт/экспорт протокола.
Новый протокол	Создание нового протокола.
Копировать протокол	Создание нового протокола вместе с существующим.
Удалить протокол	Удаление протокола.
Новый этап	Создание нового этапа для текущего протокола.
Удалить этап	Удаление этапа.

Создание протокола стресс-эхо

Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку [Новый протокол] в правой части диалогового окна редактора протокола.
2. Введите название протокола в окне «Название протокола» в верхней части экрана.
3. Для каждой проекции (для каждой фазы отображаются все проекции):
 - a. Выберите пункт «Новая проекция» в списке проекций.
 - b. Выберите стандартную проекцию из списка стандартных проекций. Также можно указать имя новой проекции.
4. Для каждой фазы протокола:
 - a. Выберите пункт [Новый этап] в списке этапов.
 - b. Введите имя фазы.
 - Выберите данный пункт, если был выбран «Автовыбор»: при выборе данного элемента система перейдет к выбору режима после ретроспективного получения изображений.
 - Выберите необходимый параметр из выпадающего списка «Захват клипа».
 - Выберите количество кинопетель для получения (приходящихся на одну проекцию в выбранной фазе) в списке кинопетель (для прерывистых стадий).
 - Выберите тип: физическая нагрузка или прием препарата.
5. Нажмите [ОК], чтобы сохранить изменения и выйти.

Редактирование протокола стресс-эхо

Выполните следующие действия:

1. Выберите пользовательский протокол на экране «Выбор протокола».
2. Отредактируйте протокол согласно процедуре, описанной в пункте «Создание протокола стресс-эхо».

Удаление протокола стресс-эхо

Выберите пользовательский протокол на экране «Выбор протокола», нажмите кнопку [Удалить протокол].

4.6.2 Обслуживание

Пункт	Описание
Режим получения изображений	Выбор типа ИО: настройка ИО вручную или полноэкранный режим.
Наложение изображений	Выберите элементы каждой кинопетли, которые следует маркировать
Тип значения WMS	Задание методов разделения сегментов.
Таблица QT	Настройка длительности систолы, получаемой для определенной ЧСС; сохранение продолжительности видео. Имеется возможность добавления и удаления данных из этой таблицы. Также имеется возможность загрузки информации по умолчанию.
ЧСС	Ввод данных о ЧСС.
Продолж. систолы	Ввод продолжительности систолического сокращения.
Загрузка заводских настроек	Сброс данных таблицы QT.

Пункт	Описание
Обновл	Введите ЧСС и соответствующую продолжительность систолы и затем нажмите кнопку [Обновить].
Удалить	Выберите требуемую ЧСС и длительность систолы из таблицы QT и затем нажмите [Удалить].

4.7 DICOM/HL7

4.7.1 Локальные предустановки DICOM

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Заголовок прикладного компонента (AE) должен совпадать с заголовком прикладного компонента SCU (Пользователь класса услуги), предварительно установленным на сервере (PACS/RIS/HIS). Например, если на сервере хранения предварительно установлен заголовок прикладного компонента «Storage» (Накопитель), а заголовок прикладного компонента принятого SCU — «Machine» (Аппарат), то на приведенном выше рисунке заголовок прикладной компоненты локального устройства должен быть «Machine», а заголовок прикладной компоненты сервера хранения — «Storage».
- Имя устройства выбирается произвольно. Если имя сервера совпадает с тем, что указано в списке серверов DICOM, система выдает сообщение «Добавленный сервер уже существует». В этом случае нажмите [OK] и введите новое имя.
- Нельзя использовать порты 4001, 6000, 3001 и 6555.
- В качестве IP-адреса следует выбрать адрес удаленного сервера.

Далее описаны элементы локальной предустановки DICOM:

Пункт	Описание
Свойства службы DICOM на локальном компьютере	Загол. AE
	Заголовок прикладного компонента.
	Порт
	Порт связи, порт связи DICOM.
	PDU
	Максимальный размер пакета данных PDU (не требует изменений) — от 16384 до 65536. Если значение меньше 16384 или больше 65536, система автоматически задает значение 32768.
	Выходная кодировка DICOM
	Выбор набора символов для вывода данных DICOM в соответствии с настройками локальной рабочей станции PACS
	Порт TLS
	Выбор порта TLS
	Настройка сервера TLS
Настройка клиента TLS	Импорт ключа/протокола шифрования
	- После импорта сертификатов TLS и установки отметки для пункта «Проверка сертификата» система проверит эффективность функции TLS в службах хранения, печати и рабочего списка DICOM. - Импорт доверенных сертификатов или удаление сертификатов.

Пункт		Описание
Наст.сервера	Уст-во	Название устройства, поддерживающего службы DICOM.
	IP-адрес	IP-адрес сервера.
	Пр. связи	После ввода правильного IP-адреса можно выполнить эхо-тестирование других аппаратов. Кроме того, можно выбрать сервер в списке устройств и выполнить его эхо-тестирование.
	Список устройств	Отображение добавленного устройства.
	Удалить	Удаление выделенных серверов из списка устройств.
	Уст.службу DICOM	Доступ к настройкам сервера службы DICOM; подробнее см. в дальнейших главах.
	Уст. стратегии DICOM	Нажмите, чтобы настроить окно стратегии.
	Уровень журнала	Только для специалистов по обслуживанию.
	Запись	

Добавление сервера

Выполните следующие действия:

1. Введите название сервера и IP-адрес.
2. Нажмите [Пинг], чтобы проверить соединение.
3. Нажмите [Добавить], чтобы добавить сервер в список устройств, и его название и адрес отобразятся в списке.

Уст. стратегии DICOM

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Стратегия DICOM должна устанавливаться квалифицированным специалистом, уверенно владеющим стандартами DICOM.
- Квалифицированный персонал должен убедиться в правильности установки стратегии DICOM.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку [Уст. стратегии DICOM].
2. Редактирование стратегии DICOM:
 - Добавить: введите название и описание стратегии, затем нажмите кнопку [Добавить], чтобы добавить новую стратегию. Данная стратегия будет добавлена в перечень стратегий.
 - Удалить: выберите стратегию из перечня стратегий и нажмите кнопку [Удалить].
 - Обновить: выберите стратегию из перечня стратегий, заново введите название или описание стратегии и затем нажмите [Обновить].
3. Настройка элемента

Выберите название стратегии из перечня стратегий и установите элементы для выбранной стратегии.

- **Добавить:** выберите функцию из раскрывающегося списка, введите параметр 1 и параметр 2, после чего нажмите кнопку [Добавить]. Указанный элемент будет добавлен в перечень элементов стратегии.
 - **Удалить:** выберите элемент стратегии из перечня элементов стратегии и нажмите кнопку [Удалить].
 - **Обновить:** выберите стратегию из перечня элементов стратегии, заново выберите функцию или введите параметр 1 или 2, после чего нажмите кнопку [Обновить].
4. **Импорт или экспорт стратегии**
- **Импорт:** нажмите кнопку [Импорт], перейдите к нужному файлу стратегии и действуйте согласно подсказкам на экране.
Импортированный файл стратегии DICOM должен иметь расширение *.xml.
 - **Экспорт:** выберите стратегию из перечня стратегий, нажмите кнопку [Экспорт], выберите путь экспорта и введите название файла.
Диск E настроен по умолчанию; тип файла — .xml.

4.7.2 Предустановки службы DICOM

На экране служб DICOM можно настроить атрибуты служб DICOM.

Когда в конфигурацию системы входит модуль основных функций DICOM и установлены модули DICOM, на экране службы DICOM можно найти следующие предварительные настройки.

СОВЕТ:

Не все SCP поддерживают функцию проверки. Проверьте свойства SCP, чтобы уточнить, поддерживает ли SCP данное устройство. В противном случае выполнение проверки невозможно.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку [Уст.службу DICOM] в окне DICOM/HL7.
2. Выберите вкладку службы DICOM, чтобы открыть соответствующее окно настроек.
3. Введите правильный заголовок прикладного компонента, порт и т. д.
 - Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
 - Выберите пункт в списке служб, измените сверху параметры и нажмите [Обновить], чтобы обновить пункт в списке служб.
 - Удаление выделенной службы из списка служб.
 - Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.
4. Нажмите кнопку [Провер], чтобы проверить наличие действующего соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.

Если проверка выполнена успешно, система отображает сообщение «xxx Проверка вып-на». В противном случае выдается сообщение «xxx Проверка не вып-на».

Возможные причины сбоя при проверке: неправильный IP-адрес, IP-адрес недоступен, удаленный сервер DICOM не отвечает, неправильный порт, неправильное имя приложения.

Предварительная настройка службы хранения

Далее описана предварительная установка хранения DICOM:

Пункт	Описание
Уст-во	После настройки серверов на экране предварительной установки DICOM их имена появляются в выпадающем списке. Выберите имя сервера хранения.
Имя службы	По умолчанию — xxx-Storage, может изменяться пользователем.
Загол.АЕ	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере хранения.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104. Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера хранения.
Макс.к-во попыт	Настройка максимального количества повторных попыток (от 0 до 9). Размер по умолчанию: 3. В случае сбоя при отправке задачи на сервер DICOM предусмотрены 3 попытки повторной отправки.
Времен.интерв.(с)	Временной интервал между попытками.
Таймаут	Настройка времени, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
TLS	Протокол защиты транспортного уровня. Позволяет выбрать, шифровать ли данные во время отправки по сети.
Реж.масшт.кинопетли	Выбор режима масштабирования кинопетли во время сохранения файла изображения.
Режим сжатия	Выберите формат сжатия: исходные данные (без сжатия), RLE (несжатое изображение), JPEG или JPEG2000.
Кэфф. сжатия	Выберите коэффициент сжатия JPEG: lossless (без потерь), low (низкий), medium (средний) или high (высокий). Коэффициент сжатия обратно пропорционален качеству изображения (зарезервированная функция).
Режим цветного доплера	Выбор цветового режима. При выборе смешанного режима или оттенков серого форматы RLE и JPEG недоступны. Для передачи изображения с ультразвукового устройства на сервер используется глубина цвета 24 бита. При выборе смешанного режима это значение зависит от изображения. Если изображение получено в цветном режиме или имеет оттенки цвета, используется глубина цвета 8 бит. При использовании черно-белого режима для всех изображений используется глубина цвета 8 бит.
Разр.неск.кадр.	Если SCP (Поставщик класса службы) поддерживает эту функцию, установите флажок.
Макс. частота кадров	Установка диапазона частоты кадров при передаче видеофайла в многокадровый файл DCM. Данный параметр настраивается пользователем.

Пункт	Описание
3D/4D	Установите режим передачи 3D/4D. Выберите режим передачи кинопетли в формате 3D/4D. - Стандарт: используется тот же режим, что и для передачи двумерных изображений. - Объем: для отправки используется IOD класса «Enhanced US Volume Storage» (хранилище для больших объемов данных УЗИ). - Источн. данн: используется для получения трехмерных и четырехмерных изображений для просмотра с помощью приложения 4D Viewer.
Настройки устройства памяти SR	Включение или выключение отправки структурированных отчетов.
Инкапсулированный PDF	Выберите для использования в отчетах DICOM формата Encapsulated PDF. Этот формат доступен, если функция поддерживается SCP.
Звук в доплеровском режиме	Функция сохранения звука в режиме PW.
Измерение	- Если выбран параметр «Все», в структурированном отчете будут представлены все последние значения измерений (отображаются на экране в виде отчета об измерениях). - Если выбран параметр «Един.», в структурированном отчете будет представлено лишь окончательное значение измерения.
Режим сохранения	Выбор режима сохранения изображений и кинопетель: - Параллельные файлы: после сохранения текущего файла система готова к сохранению следующего. - Параллельные кадры: после отправки текущего кадра система готова к отправке следующего.
Отслеживание датчика	Файлы изображений, сохраненные в формате DCM при помощи DICOM или DICOMDIR, содержат информацию о серийном номере датчика.
Название стратегии	Установка стратегии DICOM
Совместимость SR	Выбор конфигурации для совместимости с серверами ViewPoint и DICOM.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если ПО сервера поддерживает алгоритм сжатия, выберите формат JPEG, RLE или JPEG2000. В противном случае необходимо использовать исходные данные (по умолчанию используется формат RLE).
- Режимы сжатия RLE, JPEG и JPEG2000 поддерживаются не всеми SCP. О поддержке данных режимов сжатия см. в электронном файле «DICOM CONFORMANCE STATEMENT» для SCP. Не выбирайте эти режимы сжатия, если сервер хранения не поддерживает их.
- Изображения режимов PW/M/TVM/TVD (стоп-кадр В-изображения не включен) и изображения других режимов, кроме PW/M/TVM/TVD: если параметр “Макс. частота кадров” не имеет значения “Полн.” и действительная частота кадров больше, чем установленное значение, система сохранит файлы изображений с установленной частотой кадров и возможностью передачи частоты кадров в В-режиме.

- Изображения режимов PW/M/TVM/TVD (стоп-кадр В-изображения включен): система сохранит/передаст изображения с частотой кадров, равной 6.

Предварительная настройка службы печати

Далее описаны предварительные установки печати DICOM:

Пункт	Описание
Уст-во	После настройки серверов на экране предварительной установки DICOM их имена появляются в выпадающем списке. Выберите имя сервера печати.
Имя службы	По умолчанию — xxx-Print, может изменяться пользователем.
Загол.АЕ	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере печати.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104. Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера печати.
Макс.к-во попыт	В случае сбоя при отправке задачи на сервер DICOM система предпримет новую попытку. Количество попыток отправки должно соответствовать указанному значению.
Времен.интерв.(с)	Резервное время.
Таймаут	Настройка времени, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
TLS	Протокол защиты транспортного уровня. Позволяет выбрать, шифровать ли данные во время отправки по сети.
Кол-во копий	Количество экземпляров распечаток файлов. Можно выбрать значение от 1 до 5 или непосредственно ввести количество.
Настройки	Система поддерживает режимы RGB (цветная печать) и MONOCHROME2 (черно-белая печать). Выберите тип, поддерживаемый принтером.
Ориент.пленки	Доступные варианты: LANDSCAPE (Альбомная) и PORTRAIT (Книжная).
Приоритет	Определение приоритета задания на печать: HIGH (Высокий), MED (Средний) или LOW (Низкий).
Размер пленки	Выбор размера пленки из вариантов в выпадающем списке.
Формат отображения	Задание количества печатаемых файлов, например STANDARD\2, 3 указывает, что на каждой странице печатается 6 изображений.
Тип носителя	Выбор носителя для печати: «Бумага», «Прозрачная пленка», «Синяя пленка» (первый вариант — для цветной печати, остальные два — для черно-белой печати).
Регул.	Печать рамки обрезки вокруг каждого изображения на пленке: «Да» или «Нет».
Инфо о конфигурации	В этом поле введите сведения о конфигурации.
Мин.плотн.	Ввод минимальной плотности пленки.
Макс.плотн.	Ввод максимальной плотности пленки.

Пункт	Описание
Место назн-я	Настройка места, где экспонируется файл: MAGAZINE (хранится в журнале), или PROCESSOR (экспонируется в процессоре).
Вид увеличения	Выбор порядка увеличения принтером изображения по размеру пленки. • Дублировать: интерполированные пиксели являются копиями соседних пикселей. • Билинейный: интерполированные пиксели формируются билинейной интерполяцией соседних пикселей. • Кубический: интерполированные пиксели формируются кубической интерполяцией соседних пикселей. • Нет: без интерполяции.
Название стратегии	Установка стратегии DICOM

Настройка рабочего списка

Описание настройки службы DICOM для рабочего списка

Пункт	Описание
Уст-во	После настройки серверов на экране настройки серверов DICOM их имена появляются в раскрывающемся списке. Выберите имя сервера рабочего списка.
Имя службы	Имя по умолчанию — «server-Worklist». Его нельзя изменить.
Загол.АЕ	Заголовок прикладного компонента. Указанный заголовок прикладного компонента (АЕ) должен соответствовать заголовку на сервере рабочего списка.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104. Указанный здесь порт должен соответствовать порту на сервере рабочего списка.
Макс.к-во попыт	Зарезервированная функция.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Время, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
TLS	Протокол защиты транспортного уровня. Позволяет выбрать, шифровать ли данные во время отправки по сети.
Название стратегии	Установка стратегии DICOM
Удалить атрибуты(0)	Выбор элементов DICOM, которые не будут использоваться в запросе рабочего списка

Предустановка MPPS

Далее описаны настройки MPPS:

Пункт	Описание
Уст-во	После настройки серверов на экране настройки серверов DICOM их имена появляются в раскрывающемся списке. Выберите имя сервера MPPS.
Имя службы	Имя по умолчанию — «server-MPPS». Его нельзя изменить.

Пункт	Описание
Загол.АЕ	Заголовок прикладного компонента. Указанный заголовок должен соответствовать заголовку на сервере MPPS.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный порт должен соответствовать порту на сервере MPPS.
Макс.к-во попыт	В случае сбоя при отправке задачи на сервер DICOM система предпримет новую попытку. Количество попыток отправки должно соответствовать указанному значению.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Настройка времени, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
TLS	Протокол защиты транспортного уровня. Позволяет выбрать, шифровать ли данные во время отправки по сети.

ПРИМЕЧАНИЕ.

При использовании MPPS используйте службу MPPS по умолчанию.

Настройка уведомления о сохранении

Далее описаны настройки уведомления о сохранении DICOM:

Название	ПРИМЕЧАНИЕ.
Уст-во	После настройки серверов на экране настройки серверов DICOM их имена появляются в раскрывающемся списке. Выберите имя сервера уведомления о сохранении.
Имя службы	Имя по умолчанию — «server-SC». Его нельзя изменить.
Загол.АЕ	Заголовок прикладного компонента. Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере в уведомлении о сохранении.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера уведомления о сохранении.
Макс.к-во попыт	Зарезервированная функция.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Настройка времени, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
Связанная служба хранения	Предварительная установка связанной службы хранения выполняется до предварительной установки уведомления о сохранении. Уведомление о сохранении может быть создано только после отправки исследования.
TLS	Протокол защиты транспортного уровня. Позволяет выбрать, шифровать ли данные во время отправки по сети.

Запрос/извлечение

Далее описаны настройки запроса/извлечения данных DICOM:

Пункт	Описание
Уст-во	Выбор имени устройства, которое можно добавить (включая локальное устройство)
Имя службы	Имя по умолчанию — «server-queryRetrieve». Его нельзя изменить.
Загол.АЕ	Указанный здесь заголовок прикладного компонента (АЕ) должен соответствовать заголовку на сервере уведомления о сохранении.
Порт	Порт связи DICOM (по умолчанию используется порт 104), который должен соответствовать порту сервера уведомления о сохранении.
Макс.к-во попыт	Зарезервированная функция.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Настройка времени, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
TLS	Протокол защиты транспортного уровня. Позволяет выбрать, шифровать ли данные во время отправки по сети.

Предварительная настройка службы запроса HL7

Данная ультразвуковая система поддерживает следующие версии протокола: V2.3, V2.4, V2.5 и V2.6.

Описание настроек службы HL7 для рабочего списка:

Пункт	Описание
Уст-во	После настройки серверов на экране настройки серверов DICOM их имена появляются в раскрывающемся списке. Выберите имя сервера рабочего списка.
Имя службы	Имя по умолчанию — «server-HL7Query». Его нельзя изменить.
Загол.АЕ	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере HL7.
Порт	Порт связи DICOM (по умолчанию используется порт 104), который должен соответствовать порту сервера HL7.
Макс.к-во попыт	Зарезервированная функция.
Времен.интерв.(с)	Зарезервированная функция.
Таймаут	Настройка времени, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой.
Режим прослуш	Данная функция позволяет ультразвуковой системе использовать порт прослушивания для получения данных.
Порт прослуш	Порт ультразвуковой системы, получающие данные после включения функции режима прослушивания. Указанный здесь порт должен соответствовать порту на сервере HL7. Для получения сведений о настройке порта прослушивания см. настройки сервера.

4.8 Предустановки

4.8.1 Предустановки iStorage

Данные и изображения исследования можно отправить на сервер iStorage и выполнять анализ, используя UltraAssist. Подробнее об этой функции см. в руководстве по UltraAssist.

Пункт	Описание
Имя службы	Имя службы iStorage
IP-адрес	IP-адрес устройства iStorage
Порт	Порт передачи
Подключ	Нажмите для проверки подключения
Добавить	Добавление сетевой службы в список служб.
Обновл	Сохранение измененных параметров.
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб.

Добавление службы iStorage

Выполните следующие действия:

1. Задайте свойства сервера iStorage, как описано выше.
2. Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.

Изменение сетевой службы

Выполните следующие действия:

1. В списке служб выберите службу, которую требуется изменить.
2. Свойства службы можно посмотреть в области «Конфиг.службу».
3. Измените параметры и нажмите [Обновить], чтобы обновить настройку.

4.8.2 Предустановки устройств MedTouch/ MedSight

Здесь можно задать настройки для функции MedTouch/MedSight и затем использовать ее для работы с мобильным телефоном или планшетом. Подробную информацию см. в руководстве пользователя устройств MedTouch/MedSight

4.8.3 Предустановки

Ультразвуковая система позволяет проверять данные непосредственно в браузере. Заказав службу хранилища в сетевой веб-службе, можно проверять данные, используя веб-сайт, санкционированную учетную запись и пароль (предоставленные поставщиком услуги). Открытие браузера (Q-View) позволит просмотреть отправленные ранее данные DICOM.

Q-path — это сетевой сервер, предоставляемый компанией Telexy Healthcare Inc. для хранения цифровых изображений. Q-View — клиентский инструмент просмотра для данного сервера. Компания Telexy Healthcare создала технологию и структуру команд, которые позволяют любой ультразвуковой системе с функцией Q-view получать доступ к серверу Q-path напрямую с панели управления ультразвуковой системы. Главная задача инструмента Q-View — обеспечить удаленный доступ к серверу Q-path из ультразвуковой системы, чтобы заполнить отчет о выполненном системой ультразвуковым исследованием и отправить его на анализ с целью проверки качества исследования.

Чтобы получить доступ к серверу Q-Path, нужно открыть браузер Q-View и ввести адрес URL, данные учетной записи и пароль, выданные компанией Telexu Healthcare. После этого программное обеспечение системы вызовет инструмент Q-View для обращения к серверу Q-Path. За подробными сведениями обращайтесь к поставщику услуг Q-Path.

Основные предустановки Q-Path

Пункт	Описание
Допол-но	Установка субадреса URL для «QView full» и «QView lite». Субадрес URL задается по умолчанию. Пользователи могут изменить субадрес URL, после чего нажать [Применить], чтобы закрыть окно настройки «Настройка субадреса URL для Qview».
Активация прямого отчета	Включение/выключение открытия окна сервера Q-Path с помощью клавиши [Отчет].
Только рабочий журнал	Позволяет задать, входить ли напрямую в интерфейс рабочего журнала после открытия сервера Q-Path.
Пароль рабочего журнала	Позволяет задать, отображать ли поле «Подпись» в рабочем журнале. Коснитесь кнопки [Отчет] > [Рабочий журнал] или [Просмотр] > [Отчет] > [Рабочий журнал], введите пароль для рабочего журнала в соответствующее поле и нажмите [OK]. Пользователи могут запросить соответствующий рабочий журнал через поиск по паролю рабочего журнала на сервере Q-Path.
Запр. пароль для раб. жур. по заверш. иссл.	Позволяет задать, вводить ли пароль рабочего журнала по завершении исследования.
Отображение пароля	Позволяет задать, отображать ли пароль.
Импорт	Позволяет импортировать пользовательский шаблон рабочего журнала из запоминающего USB-устройства (загружается с сервера Q-Path).
Резервное копирование	Позволяет создать резервную копию рабочих журналов на запоминающем USB-устройстве.
Восст.	Позволяет восстановить резервный шаблон рабочего журнала из запоминающего USB-устройства для перемещения в ультразвуковую систему.
Удалить	Позволяет удалить шаблон рабочего журнала.
Загр.заводск	Позволяет восстановить шаблон рабочего журнала по умолчанию.

Выполните следующие действия:

1. Выберите «Включить Q-Path».
2. Введите веб-сайт, учетную запись и пароль целевой службы.
3. Выберите тип пользователя: «Индивидуальный пользователь» или «Пользователь по умолчанию».
 - Индивидуальный пользователь: имя пользователя и пароль необходимо вводить при каждом входе в систему.

- Пользователь по умолчанию: после ввода имени пользователя и пароля в поля «Имя польз-ля» и «Пароль» нажмите [OK]. После этого больше не нужно будет осуществлять вход в систему для получения доступа к серверу Q-Path.
- 4. Выберите соответствующий элемент в раскрывающемся списке «Доступные элементы».
- 5. Выберите режим исследования в левом столбце «Режим иссл-я».
- 6. Выберите рабочий журнал правом столбце «Рабочие журналы».
- 7. Чтобы выйти и выключить систему, нажмите [OK].

4.8.4 Включение функции Wi-Fi

Выполните следующие действия:

1. Выберите [Беспроводн. сеть] на экране предустановок сети.
2. Убедитесь, что функция Wi-Fi включена: после включения Wi-Fi на экране появится пункт [Отключ. Wifi].

4.9 Предустановки

Экран служит для настройки принтера и печати изображений.

4.9.1 Настройка печати

Пункт	Описание
Добавить службу	Нажмите, чтобы начать добавлять службы печати.
Удалить службу	Нажмите, чтобы удалить выбранные службы печати.
Переим. службу	Нажмите, чтобы переименовать выбранные службы печати.
Служба печати по умолчанию	Нажмите, чтобы назначить выбранную службу печати службой по умолчанию.
Свойства	Предварительная установка свойств службы печати.

4.9.2 Настройка изображения

Нажмите [Настройка изображения] чтобы открыть страницу настройки яркости, контрастности и насыщенности печати изображений. Также можно использовать значения по умолчанию.

4.10 Обслуживание

Функция [Обслуживание] используется для импортирования и экспортирования данных пользователя, восстановления настроек по умолчанию и экспортирования файлов журнала. Кроме того, через меню обслуживания можно выполнить самопроверку и функции установки/пробного режима. Также это меню позволяет задавать заводские настройки, экспортировать данные совмещения и т. д.

Обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray для получения дополнительных функций обслуживания.

4.10.1 Опции

При открытии экрана обслуживания система открывает страницу «Парам.». В списке параметров перечисляются все поддерживаемые системой параметры и состояние их установки (установлен или не установлен).

Для получения дополнительной информации следует обратиться в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

4.10.2 Экспорт данных настроек

Эта функция служит для записи данных всех настроек системы на диск для создания резервной копии. Формат файла данных — PDP.

Можно выбрать 2 типа данных предварительной установки для экспортирования из системы:

- Данные предварительной установки общего модуля: включая данные “Все предустановки”, “Предуст.Изобр-я”, “Предуст.iWorks” и “DICOM/HL7”.
- Данные предварительной установки режима исследований, включая настройку изображений, комментариев, меток тела и измерений.

Выполните следующие действия:

1. Выберите нужный модуль.
2. Нажмите кнопку [Экспорт].
3. Выберите путь для сохранения данных.
4. Выберите тип экспортируемого файла PDP и нажмите [OK].

4.10.3 Импорт данных настроек

Эта функция используется для импорта текущих настроек в память настроек системы. Система восстановит импортированные настройки и в дальнейшем будет использовать их.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку [Импорт].
2. Выберите импортируемый файл.
3. Нажмите [OK]. Появится индикатор выполнения, и данные настройки будут импортированы по указанному адресу.

4.10.4 Загрузка заводских настроек

Чтобы восстановить данные заводских настроек, нажмите [Загр.заводск] в правой части экрана.

4.10.5 Прочие настройки

Далее описаны другие предварительные настройки:

Пункт		Описание
Установка	Экспорт журнала	Экспортирование файлов журнала.
	Самопров.	Выполнение самопроверки системы и перезапуск аппарата.
	Восстан	Восстановление системы.
	Состояние аккумулятора	Запрос состояния аккумулятора.
	Предв. оплат. взнос	Отображение данных аванса за частичный платеж.

По любым вопросам обращайтесь к инженеру по эксплуатации или торговому представителю.

4.11 Безопасность

4.11.1 Шифрование диска/Безопасная очистка данных

Шифрование данных пациента, сохраненных на жестком диске. Система включает два метода шифрования: заводской метод по умолчанию и пользовательский метод.

- Заводской по умолчанию: система находится в состоянии работы с заводскими настройками по умолчанию.
- Пользовательский: необходимо создать пароль пользователя.

Выполните следующие действия:

1. Выберите [Пользовательский].
2. Если на жестком диске не хранятся данные пациента, нажмите [Подтвердить], введите пароль и нажмите [Подтвердить] для завершения настройки пароля.

Если данные пациента уже хранятся на жестком диске, появятся сообщения с инструкциями.

- a. Нажмите [Готово].
- b. Нажмите [Стереть] и действуйте согласно подсказкам на экране, чтобы удалить данные пациента.
- c. Выберите [Пользовательский] снова и нажмите [Подтвердить].
- d. Введите пароль и нажмите [Подтвердить] для завершения настройки пароля.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если необходимо перейти к заводским настройкам по умолчанию, повторите описанные выше шаги. Пароль идентичен пользовательскому паролю.
 - При установке пароля не поддерживаются буквы алфавитов разных языков и китайские иероглифы.
-

4.11.2 Защита от вирусов

В системе установлено антивирусное ПО: ClamAV. Оно может эффективно защитить ультразвуковую систему от вирусов, шпионского программного обеспечения и других вредоносных программ.

Программное обеспечение ClamAV является дополнительной функцией. По вопросам покупки ClamAV обращайтесь к инженеру по эксплуатации или торговому представителю.

4.11.3 Шифрование передачи

После получения доступа к сети коснитесь кнопки [Конфиг. VPN] для открытия интерфейса «Конфиг. VPN».

Пункт	Описание
Состояние	- Драйвер отсутствует: нажмите кнопку [Настройки драйвера] для открытия интерфейса «TAP-Windows 9.21.2 Setup», затем следуйте инструкциям. - Готово: сеть VPN готова к использованию. - Расшир.: усовершенствованная конфигурация VPN - Подключено: VPN-соединение успешно установлено. - Отключено: подключение к VPN отсутствует. - Ошиб: ошибка при подключении.
IP сервера	/
Выбор группы	/
Имя польз	/
Пароль	/
Скрыть символы	Пароль отображается в виде символов «*».
Подключ/Отключить	Подключение к VPN/отключение от VPN.
Расшир.	Открытие интерфейса «Расш. конфиг. VPN». - Сброс: если система не реагирует после нажатия кнопки [Конфиг], нажмите [Сброс]. - Конфиг: открытие интерфейса «OpenConnect-GUI: клиент VPN» ПРИМЕЧАНИЕ. После закрытия интерфейса «Расш. конфиг. VPN» необходимо перезагрузить систему; в противном случае нормальное VPN-соединение невозможно.
Закр	Закрытие интерфейса «Расш. конфиг. VPN».

4.12 Сведения о системе

В меню «Установка» выберите пункт [Информация], чтобы открыть экран сведений о системе.

На этом экране указаны версия системного программного обеспечения и версии других устройств. Эту информацию нельзя редактировать, ее можно только просматривать. Содержимое этого экрана зависит от конфигураций и версий системы.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

5

Подготовка к исследованию

Начать исследование пациента можно в следующих ситуациях:

- Сведения о новом пациенте: чтобы начать исследование нового пациента, необходимо сначала ввести сведения о нем.
- Новое исследование: чтобы начать новое исследование уже зарегистрированного пациента, можно получить записанные сведения из iStation или рабочего списка.
- Активирование исследования: выберите исследование, завершённое менее 24 часов назад, и продолжите его с импортированными данными пациента и исследования.
- Продолжение исследования: выберите исследование, приостановленное менее 24 часов назад; продолжите его с импортированными данными пациента и исследования.

5.1 Сведения о пациенте

5.1.1 Сведения о новом пациенте

△ ВНИМАНИЕ!

Перед началом исследования нового пациента коснитесь кнопки [Заверш.] на сенсорном экране для завершения исследования предыдущего пациента и обновления идентификатора и сведений о пациенте во избежание смешения данных.

Перед тем, как начать исследование нового пациента, рекомендуется ввести подробные сведения о нем. Система создаст уникальную информационную базу данных для каждого пациента на основе введенных сведений о нем, чтобы не путать данные разных пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Система позволяет выполнять сканирование и измерения без ввода сведений о пациенте.

1. Чтобы открыть страницу с информацией о пациенте, коснитесь кнопки [Информация] на сенсорном экране.

Установите курсор в нужном поле. Поле будет выделено, и появится мигающий курсор. Сведения можно вводить или выбирать из имеющихся вариантов.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Идентификатор пациента создается системой автоматически после начала работы с новым пациентом и может быть изменен вручную. Использование символов «/», «\», «*» и «?» не допускается.
- Можно ввести дату рождения пациента вручную или выбрать ее при помощи значка , и нажать [Подтвердить] для завершения.

- Единицами измерения могут быть «Лет», «Месяцев» или «Дней». Если возраст составляет менее одного года, система автоматически рассчитает его в месяцах или днях.
 - Вводимая вручную дата должна быть в формате, принятом в системе.
2. Тип исследования
 - Выберите закладку типа исследования, чтобы ввести сведения, специфичные для исследования.
 - Введите общую информацию/информацию о процедуре
 3. Функциональные клавиши
 - [Приост.обсл]: остановка текущего исследования по некоторым определенным причинам или из-за отключения системы.
 - [Отм. обсл.]: отмена текущего исследования.
Отмененное исследование невозможно восстановить.
 - [Нов.пациент]: стирание данных текущего пациента для ввода сведений о новом пациенте.
 - [Нов.иссл]: стирание сведений о текущем исследовании с целью создания нового исследования для текущего пациента.
 - [Сохран.]: сохранение введенных сведений о пациенте и закрытие экрана.
 - [Отмена]: отмена введенных сведений о пациенте и закрытие экрана.
 - [Быстр.регрис.]: нажмите, чтобы быстро сохранить сведения о пациенте и вернуться к основному экрану.

5.1.2 Извлечение сведений о пациенте

iStation

Данные пациента можно получить на экране iStation из системного ЗУ или запоминающего USB-устройства. Можно ввести условия поиска для пациента.

1. Для перехода на экран iStation выполните одно из следующих действий:
 - Коснитесь кнопки [iStation] на сенсорном экране.
 - Нажмите [iStation] на экране «Информ. о пациенте».
 - Нажмите [iStation] на экране просмотра.
2. Выберите источник данных.
Выберите источник данных в раскрывающемся списке «Источн.дани».
3. Введите условие поиска.
Условие по умолчанию — «Имя». Выберите условие поиска из раскрывающегося списка, введите ключевое слово или выберите период, соответствующий выбранному условию.
Выберите «Н-ти в р-тах», и система будет искать ключевое слово в имеющихся результатах поиска.
4. Выберите в списке необходимые сведения о пациенте, после чего появится контекстное меню.

Просмотр изображения	Открытие экрана просмотра изображений.
Информ. о пациенте	Открытие экрана сведений о пациенте.
Просмотр отчета	Открытие экрана диагностического отчета.

Удаление исследования	Удаление выбранной записи.
Резервное копирование исследования	Резервное копирование выбранной записи пациента на доступный носитель.
Восстановление исследования	Импорт данных пациента с внешнего носителя.
Отправка исследования	Отправка выбранных данных пациента на внешнее устройство, сервер хранения или принтер.
Активирование исследования	Продолжение исследования, завершено менее 24 часов назад.
Продолжение исследования	Продолжение исследования, приостановленного менее 24 часов назад.
Аннотация к исследованию	Нажмите, чтобы добавить аннотации к выбранному исследованию или просмотреть историю аннотаций выбранного исследования.

5. Нажмите [Нов.иссл], чтобы перейти к экрану «Информация о пациенте».

Также в новое исследование будут импортированы соответствующие сведения о пациенте. После редактирования сведений о пациенте на экране «Инф.пациента» нажмите [OK], чтобы начать новое исследование.

Запрос рабочего списка/запрос HL7

ПРИМЕЧАНИЕ.

Функция рабочего списка является дополнительной. Настройте основной пакет DICOM и рабочий список DICOM.

Нажмите кнопку [Р.список] на экране «Информ. о пациенте», чтобы запросить или импортировать данные пациента.

5.2 Выбор режима исследования и датчика

⚠ ВНИМАНИЕ!

Если во время измерения изменить режим исследования, все измерители будут стерты с изображения. Данные общих измерений будут утеряны, но данные специальных измерений сохранятся в отчетах.

1. Подсоедините к системе нужные датчики и коснитесь <Probe> (Датчик) на сенсорном экране.
2. Выберите тип датчика и режим исследования; диалоговое окно закроется, и система перейдет в выбранный режим.

5.2.1 Переключение между двумя датчиками

Для переключения между двумя датчиками в предустановках можно задать пользовательскую клавишу, что позволит быстро переключать датчик между режимами В/цветовой/энергетический доплер.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Эта функция доступна только для датчиков с одинаковыми режимами исследования.

1. Выполните сканирование и получите изображение с помощью текущего датчика.
2. Коснитесь кнопки [Датч.] на сенсорном экране. Появится список типов датчика.
3. Выберите датчики для сравнения. Система перейдет в режим с двумя датчиками. Изображение с предыдущего датчика будет поставлено на стоп-кадр.
4. Отсканируйте и получите нужное изображение с текущего датчика.
5. Нажмите пользовательскую клавишу, чтобы переключиться между изображениями с двух датчиков.

5.2.2 Переключение между сканирующими поверхностями бипланового датчика

В случае датчика ELC10-4 после выбора режима исследования войдите в В-режим и коснитесь [C] или [L] на сенсорном экране, чтобы выбрать выпуклую или линейную плоскость.

5.2.3 Выбор режима формирования изображения

Выберите режим визуализации с помощью функциональных кнопок на панели управления.

5.3 Активирование и продолжение исследования

5.3.1 Активирование исследования

На экране iStation выберите исследование, завершенное не более 24 часов назад, и нажмите [Активир.иссл] в открывшемся меню; или нажмите [Активир.иссл] на экране «iStation» или «Просм.», чтобы активировать исследование.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Система может автоматически загружать сведения о пациенте и данные исследования для продолжения этого исследования.
 - Если требуется продолжить исследование, данные которого хранятся в базе данных на внешнем носителе, система должна предварительно загрузить эти данные в собственную базу данных пациентов.
 - Идентификатор пациента можно изменить только в одном повторно активированном исследовании.
-

5.3.2 Продолжение исследования

На экране iStation выберите исследование, приостановленное не более 24 часов назад, нажмите [Продолж. иссл.] в открывшемся меню, чтобы продолжить исследование.

Если требуется выбирать сведения о пациенте из базы данных на внешнем носителе, система должна предварительно загрузить эти данные в собственную базу данных пациентов.

5.4 Приостановка и завершение исследования

5.4.1 Приостановка исследования

Иногда приходится останавливать незавершенное исследование в силу определенных причин. Когда исследование приостановлено, система может начинать другие исследования.

1. Чтобы открыть страницу с информацией о пациенте, коснитесь кнопки [Информация] на сенсорном экране.
2. Нажмите [Приост.обсл].

При выключении системы во время сканирования исследование перейдет в состояние «Приост.» после перезапуска системы.

В случае приостановки исследования система делает следующее:

- Сохраняет относящиеся к исследованию изображения, отчеты и данные измерений и переключается в режим «Приост».
- Сохраняет данные исследования, в том числе отчет, режим визуализации, режим исследования, параметры изображения, рабочий режим, данные визуализации/измерения и т. д.

5.4.2 Завершение исследования

Перед началом исследования нового пациента во избежание наложения данных необходимо нажать кнопку [Заверш.], чтобы завершить исследование предыдущего пациента и обновить идентификатор и сведения о пациенте.

Закончить исследование можно одним из следующих способов:

- Для завершения текущего исследования нажмите кнопку [Заверш.] на сенсорном экране.
- Чтобы завершить последнее исследование и удалить его данные, нажмите [Нов.иссл] на экране «Информация о пациенте» (либо на экране iStation или «Просмотр»).

5.4.3 Аннотации к исследованию

Выберите исследование и нажмите [Аннотация к исследованию] для добавления аннотации. На появившемся экране можно также просмотреть историю аннотаций для выбранного исследования.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

6

Получение изображений

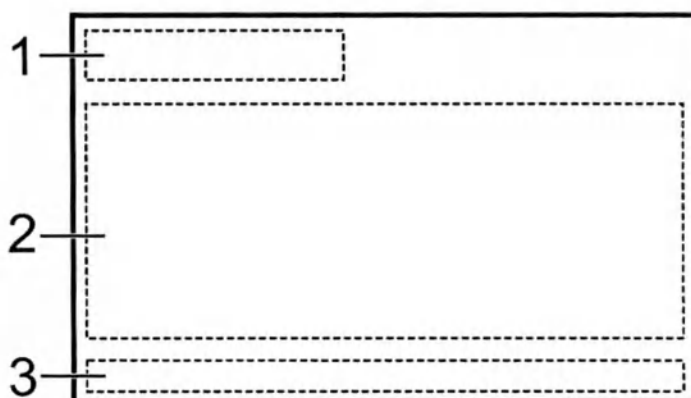
⚠ ОСТОРОЖНО!

- Изображения, полученные посредством использования данной системы, предназначены только для справки при постановке диагноза. Компания Mindgray не несет ответственности за правильность диагностических результатов.
- В двойном В-режиме результаты измерения объединенного изображения могут быть неточными. Поэтому такие результаты предоставляются только для справки, а не для подтверждения диагноза.

6.1 Режим формирования изображения

6.1.1 Настройка изображений

Настройка сенсорных экранов (не в режиме мэппинга)



Конфигурация сенсорных экранов в обычном режиме приведена ниже:

№	Пункт	Описание
1.	Область отображения режимов (или вкладок главных функций)	Отображение текущих режимов. Нажмите на вкладку, чтобы открыть режим.

№	Пункт	Описание
2.	Область выбора параметров	• Отображаются параметры текущего режима визуализации или функции. • Установка величины параметра: нажмите ► или ◀ для увеличения/уменьшения значения. • Настройка «ВКЛ/ВЫКЛ»: для некоторых параметров можно установить только значение «ВКЛ» или «ВЫКЛ»; «ВКЛ» включает функцию, после чего соответствующая клавиша подсвечивается синим. • Выбор страниц: если все параметры не помещаются на одной странице, перелистните влево или вправо для просмотра других страниц. • Подменю параметра: для параметра со значком ▼ коснитесь для отображения подменю и выберите необходимое значение. • Кнопка функции: нажмите для перехода к соответствующей функции.
3.	Переход к другим приложениям	Отображает доступные специальные режимы; нажмите, чтобы перейти в нужный режим. Переход к режиму пользовательских приложений: 1. Нажмите ≡ > ⚙ в области перехода к другим типам исследований в нижней части сенсорного экрана. 2. Нажмите и удерживайте кнопку типа исследования в области [Доступные] и перетащите его в область [Выбранные]. Типы исследования в области [Выбранные] будут отображаться на сенсорном экране. 3. Коснитесь значка ✕, чтобы удалить режим исследования. Удаленные типы исследований не будут отображаться на сенсорном экране. 4. Перетащите режим исследования из области [Выбранные] вверх и вниз, чтобы изменить положение отображения. Для сохранения пользовательских настроек нажмите [Сохранить].

Конфигурация сенсорного экрана в 3D/4D представлена ниже:

№	Пункт	Описание
1.	Область отображения режима	Отображает текущие и доступные связанные специальные режимы. Нажмите, чтобы перейти в режим.

№	Пункт	Описание
2.	Область выбора параметров	• Отображаются параметры текущего режима визуализации или функции. • Установка величины параметра: нажмите ► или ◀ для увеличения/уменьшения значения. • Настройка «ВКЛ/ВЫКЛ»: для некоторых параметров можно установить только значение «ВКЛ» или «ВЫКЛ»; «ВКЛ» включает функцию, после чего соответствующая клавиша подсвечивается синим. • Выбор страницы: если для параметров доступно более одной страницы, коснитесь вкладки «Главная» или «Подменю» для получения дополнительной информации. • Подменю параметра: для параметра со значком ▼ коснитесь для отображения подменю и выберите необходимое значение. • Кнопка функции: нажмите для перехода к соответствующей функции.
3.	Область регулировки параметров	Нажмите кнопку параметра и поверните ручку <Angle> (Угол) для регулировки.

Настройка сенсорного экрана (в режиме мэппинга)

Переход в режим мэппинга для отображения меню мэппинга. Выберите соответствующие пункты меню для выполнения необходимых действий.



№	Пункт	Описание
1.	Заголовок меню	Отображает текущий режим визуализации. Нажмите кнопку «Развернуть», чтобы отобразить режимы изображения. При необходимости выберите режим изображения.
2.	Переход к другим специальным режимам	Отображает доступные связанные специальные режимы. Нажмите, чтобы перейти в нужный режим.

№	Пункт	Описание
3.	Область регулировки параметров	Отображаются параметры текущего режима визуализации или функции. - Регулировка значения: выберите нужный параметр. Для увеличения значения проведите по экрану слева направо, а для уменьшения — справа налево. - Настройка «ВК» или «ВЫК»: для некоторых параметров можно установить только «ВК» или «ВЫК»: «ВК» включает функцию. - Подменю параметра: для параметра со значком ▼ коснитесь для отображения подменю и выберите необходимое значение. - Кнопка функции: нажмите для перехода к соответствующей функции. - Использование полосы прокрутки: прокрутите для просмотра всех пунктов.
4.	Кнопка расширения	/
5.	Подменю	/

6.1.2 Настройки быстрого сохранения изображений

Нажмите [Датчик] > [QSave] на сенсорном экране, или нажмите пользовательскую клавишу <QSave>, чтобы открыть страницу.

Сохранение параметров изображения

Нажмите [Сохранить], чтобы сохранить текущие параметры изображения для текущего режима исследования выбранного датчика.

Новое исследование

Нажмите [Создать], чтобы сохранить настройки параметров текущего изображения, измерений, комментариев и меток тела для режима исследования. Система запросит новое название исследования.

Восстановление заводских настроек по умолчанию

Нажмите [Восст.], чтобы восстановить заводские настройки датчика и режима исследования.

Просмотр параметров изображения

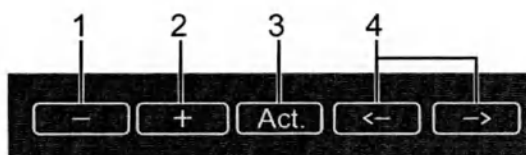
Нажмите кнопку [Показать параметр], чтобы просмотреть параметры визуализации для текущего режима исследования и выбранного датчика.

- Нажмите кнопку [Допол-но]. Теперь можно задать значение TIC/TIB/TIS.
- Нажмите кнопку [Допол-но], а затем включите функцию [Отображение курсора]. После настройки курсор всегда появляется при однократном переходе в режим PW/M/TVM. Нажмите <PW> или <M> для однократного перехода в соответствующий режим.

Управление наборами 3D/4D

Нажмите [Управление наборами 3D/4D].

- Уровень: отображает сценарий и элемент вложенной предустановки текущего активированного датчика и режима исследования. Сценарий и элемент вложенной предустановки можно переименовать или восстановить заводские настройки.
- Сценарий и вложенная предустановка: элемент может быть удален, добавлен и установлен как активный элемент по умолчанию, кроме того, можно отрегулировать положение.



№	Пункт	Описание
1.	Удалить	Удаление выбранного сценария или вложенной предустановки.
2.	Добавить	Нажмите пустую кнопку и выберите нужный сценарий или вложенную предустановку под активированным датчиком и режимом исследования.
3.	Назначить активным	Установите сценарий или вложенную предустановку как активный элемент по умолчанию.
4.	Переместить влево/вправо	Переместить сценарий или вложенную предустановку влево или вправо.

- Нажмите [Показать параметры сценария] и [Показать параметры вложенной предустановки], чтобы просмотреть параметры сценария и вложенной предустановки.

СОВЕТ:

Эта операция невозможна в режиме стоп-кадра с двумя датчиками.

6.2 В-режим

В-режим — это основной режим визуализации, в котором анатомические ткани и органы отображаются в режиме реального времени.

6.2.1 Сканирование в В-режиме

Введите сведения о пациенте и выберите подходящий датчик и режим исследования.

Если система находится в другом режиме визуализации, нажмите <В>, чтобы вернуться в В-режим.

Отрегулируйте параметры, чтобы оптимизировать изображение.

6.2.2 Параметры визуализации в В-режиме

Качество изображения

Используется для регулировки частоты и переключения между режимами В и ТНІ. Текущее значение частоты отображается в области параметров изображения; при использовании гармонической частоты отображается символ «F H».

В системе предусмотрена функция формирования изображения ТНІ, которая оптимизирует изображения с помощью гармоник эхо-сигнала. Визуализация гармоник повышает разрешение в ближней зоне и сокращает помехи с низкой частотой и большой амплитудой, улучшая изображение малых органов.

Выбирайте частоту с учетом глубины сканирования и свойств исследуемой ткани.

Усиление

Предназначено для регулировки усиления всех получаемых данных в В-режиме. Значение усиления в режиме реального времени отображается в области параметров изображения.

Вращайте ручку <В> по часовой стрелке, чтобы увеличить усиление, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить его.

Глубина

Данная функция используется для регулировки глубины сканирования. Ее значение отображается в режиме реального времени в области параметров изображения.

Вращайте ручку <В> по часовой стрелке, чтобы увеличить глубину, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить ее.

Увеличение глубины позволяет увидеть более глубокие ткани, тогда как уменьшение глубины позволяет увидеть ткани ближе к поверхности.

При увеличении глубины снижается частота кадров.

TGC

Система оптимизирует изображение, посегментно компенсируя сигналы глубокой ткани.

Предусмотрены 8 ползунков TGC, соответствующих областям изображения.

Регулировка усиления сигнала для определенной области изображения позволяет получить сбалансированное изображение.

Акустическая мощность (A.Power)

Акустическая мощность — это мощность ультразвуковой волны, передаваемой датчиком. Ее значение в режиме реального времени отображается в верхнем левом углу экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Исследование следует выполнять с учетом фактической ситуации и соблюдением принципа ALARA.

Диапазон сканирования и положение поля обзора

Количество получаемой информации можно увеличить, не перемещая датчик и не изменяя положение сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Положение и диапазон поля обзора доступны только для конвексных и фазированных датчиков.
 - Если задан максимально широкий диапазон сканирования, положение поля обзора нельзя изменить.
 - Выбрав более широкое значение диапазона, можно увеличить поле обзора, но при этом снизится частота кадров.
-

В-наклон

Управление лучом датчика.

СОВЕТ:

Функция изменения направления доступна только для линейных датчиков.

Плотность линий

Эта функция определяет качество и информативность изображения.

Чем выше плотность линий, тем выше разрешение.

Динамический диапазон (Дин.диап.)

Настройка контрастной разрешающей способности изображения, сжатие или расширение диапазона отображаемых градаций серого.

Значение динамического диапазона отображается в режиме реального времени в области параметров изображения.

Чем больше динамический диапазон, тем больше информации содержится в изображении, и тем ниже контрастность и выше уровень помех.

Сглаживание

Данная функция используется для подавления шума и сглаживания изображения.

Чем больше значение, тем выше степень сглаживания.

iClear

Эта функция служит для усиления профиля изображения, что позволяет распознавать границы изображения для оптимизации.

«Выкл» означает, что функция iClear выключена. При включенной функции большее значение означает более сильный эффект.

Персистенция

Данная функция используется для наложения и усреднения соседних изображений в В-режиме для оптимизации изображения и удаления шума.

Функция персистенции позволяет удалить шумы и сделать изображение более четким.

Увеличение персистенции может привести к пропаданию сигнала.

Поворот/переворот

Эта функция улучшает обзор отображаемого изображения.

- «Инвертиров.»: горизонтальное или вертикальное инвертирование изображения. Коснитесь кнопки [В/Н] или [Л/П] на сенсорном экране, чтобы отрегулировать параметры.
- Поворот: возможные углы поворота изображения: 0°, 90°, 180°, 270°.

Ориентация изображения определяется по метке «М», которая по умолчанию располагается в верхней части области визуализации.

iBeam

Эта функция служит для оптимизации изображения путем наложения и усреднения изображений, получаемых под различными направляющими углами.

При выборе значения «Выкл» функция iBeam недоступна.

СОВЕТ:

Фазированные датчики не поддерживают функцию iBeam. При включении функции ExFov функция iBeam недоступна.

Автообъединение

В двухоконном режиме, когда для изображений в обоих окнах используются одинаковые тип датчика, глубина, инвертирование, поворот и коэффициент увеличения, система будет объединять эти два изображения, чтобы расширить поле обзора.

СОВЕТ:

Поддерживается только линейными датчиками.

Карта серого

Регулировка шкалы серого для оптимизации изображения.

Карта оттенков

Эта функция обеспечивает обработку изображения на основе цветового контраста, а не на различиях уровня серого.

TSI

Функция TSI служит для оптимизации изображения путем подбора акустической скорости в соответствии с характеристиками ткани.

HDScore

Если эта функция включена, изображение внутри исследуемой области будет более четким, чем за ее пределами.

- Если рамка ИО отображается сплошной линией, поверните трекбол, чтобы изменить положение области.
- Если рамка ИО отображается пунктирной линией, поверните трекбол, чтобы изменить размер.
- Для переключения между сплошной и пунктирной линиями нажмите клавишу <Set> (Установить).

«Выкл» означает, что функция отключена. Чем больше значение, тем выше четкость изображения.

СОВЕТ:

Функция недоступна в режиме стоп-кадра.

iTouch⁺

Оптимизация параметров изображения в соответствии с характеристиками текущего исследования для повышения информативности изображения.

Данная функция доступна для всех изображений, получаемых в В-режиме в реальном времени.

1. Включается с помощью клавиши <iTouch⁺> на панели управления.
В области параметров изображения появится символ iTouch⁺.
2. Нажмите и удерживайте клавишу <iTouch⁺> или нажмите ее дважды, чтобы отключить эту функцию.

Горизонтальная шкала

Отображение или скрытие шкалы ширины (горизонтальной шкалы).

Горизонтальная шкала аналогична вертикальной шкале (шкала по глубине); они изменяются одновременно в режиме масштабирования или при изменении количества окон изображения. Горизонтальная шкала инвертируется при повороте изображения вверх/вниз.

Двухоконное отображение в реальном времени

Отображение разных эффектов для одного датчика для улучшения обзора.

Также на сенсорном экране появятся две страницы регулируемых параметров; общие параметры и параметры левого окна отображаются на странице «B (L)», а параметры правого окна — на странице «B (R)».

Параметры обоих окон отображаются в области параметров изображения.

В двухоконном режиме можно увеличивать размер изображений.

LGC

Отрегулируйте усиление вдоль линий сканирования для улучшения поперечного разрешения изображения.

СОВЕТ:

Система содержит несколько предварительных настроек параметров визуализации.

Усиление эхо

Данная функция увеличивает контрастность, уменьшает уровень шума и делает границы изображения более четкими.

СОВЕТ:

Эта функция доступна только при использовании фазированного датчика в режиме исследования сердца.

Контрольные линии

Контрольная линия и вспомогательная линия, пересекающая значок датчика под углом 45°, отображаются на 2D-изображении в режиме гинекологических исследований и исследований тазового дна. Это позволяет точно определить срединную сагиттальную плоскость тазового дна, а также контрольную линию для измерений.

СОВЕТ:

Контрольные линии можно настроить, нажав <Set> (Установить) в режиме стоп-кадра.

Используйте внутрисполостной датчик для активации функции в режиме гинекологических исследований или исследований тазового дна.

Dehaze

Эта функция позволяет снизить шум, чтобы улучшить контрастное разрешение изображения.

V 1:1

Эта функция предназначена для вертикального просмотра изображений в режиме двухоконного отображения. После включения этой функции изображения отображаются одно над другим.

СОВЕТ:

Эта функция поддерживается только линейными датчиками.

Расширить изображение (РасшИзобр)

Эта функция позволяет расширить изображение, скрыв рабочие элементы экрана.

ZoneVue

Изображение в пределах зоны становится более четким.

Температура пациента (Темп.пац-та)

Если текущим активным датчиком является чреспищеводный датчик, данный параметр будет отображаться под меню В-режима. При помощи этой функции можно ввести температуру тела пациента.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Если температура тела пациента выше 37 °C (98,6 °F) и настройка [Темпер.пациента] ниже фактического показания, система может давать завышенное значение температуры дистального конца датчика ТЭЕ. Это может привести к запуску функции автоматического охлаждения. Если температура тела пациента достигает или приближается к температуре 37 °C (98,6 °F) и настройка [Темпер.пациента] выше фактического показания, система может давать заниженное значение температуры дистального конца датчика ТЭЕ. Пациент подвергается воздействию чрезмерных температур.

6.3 Режим цветного доплера

Цветовой режим используется для определения цветного потока; цвет позволяет судить о направлении и скорости кровотока.

Обычно цвет выше цветовой шкалы указывает направление потока в сторону датчика, а цвет ниже цветовой шкалы — от датчика. Чем ярче цвет, тем выше скорость потока; чем темнее цвет, тем ниже скорость потока.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Во время визуализации в цветовом режиме на сенсорном экране одновременно отображаются меню оптимизации изображения для В-режима и М-режима. Для переключения между этими двумя режимами нужно нажать закладку соответствующего режима.
 - В цветовом режиме акустическая мощность синхронизируется с акустической мощностью В-режима. Регулировка глубины или масштабирования изображения в В-режиме приведет к соответствующим изменениям на изображении в цветовом режиме.
-

6.3.1 Сканирование в цветовом режиме

Выполните следующие действия:

1. Во время сканирования в В-режиме выберите оптимальное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите клавишу <C>, чтобы перейти в режим «В+Color» (В+Цветовой).
3. Положение и размер исследуемой области (ИО) изменяются с помощью трекбола и клавиши <Set> (Установить).
4. Отрегулируйте параметры изображения во время сканирования для получения оптимизированных изображений.

6.3.2 Параметры изображения в цветовом режиме

Регулировка ИО

Регулировка ширины и положения исследуемой области (ИО) в цветовом режиме.

- Если рамка ИО отображается сплошной линией, поверните трекбол, чтобы изменить положение области.
- Если рамка ИО отображается пунктирной линией, поверните трекбол, чтобы изменить размер.
- Для переключения между сплошной и пунктирной линиями нажмите клавишу <Set> (Установить).

Чем больше рамка ИО, тем меньше частота кадров, разрешение и цветовая чувствительность.

Усиление в цветовом режиме

Эта функция характеризует общую чувствительность к сигналам потока. Значение усиления в режиме реального времени отображается в области параметров изображения.

Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <C> по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно.

При увеличении усиления повышается уровень имеющихся сигналов потока, причем количество помех тоже увеличивается. Но при установке слишком низкого уровня усиления возможно пропадание сигнала.

Качество изображения

Настройка рабочей частоты датчика в режиме доплера, значение которой отображается в реальном времени в области параметров изображения.

Ширина В/С

Настройка и ограничение максимальной ширины изображения в В-режиме шириной ИО цветового режима.

Двухоконное отображение в реальном времени

Эта функция служит для синхронного отображения изображений в В-режиме и цветовом режиме.

Направление

Данная функция используется для настройки ИО цветного потока с помощью различных углов при неподвижном датчике.

Эта функция служит для регулировки угла сканирования линейных датчиков с целью изменить угол между передаваемым лучом и направлением потока.

СОВЕТ:

Функция изменения направления доступна только для линейных датчиков.

Плотность линий

Эта функция определяет качество и информативность изображения.

Чем выше плотность линий, тем выше разрешение.

Размер пакета

Эта функция является показателем способности обнаружения потока, которая используется для регулировки точности цветового потока.

0 указывает на то, что размер пакета не отрегулирован.

Чем выше уровень чувствительности, тем выше показание чувствительности для низкоскоростного потока. Данная функция применяется к кадру.

Состояние потока

.Оптимизация различных состояний потока.

Персистенция

Данная функция используется для оптимизации изображения путем регулировки временного сглаживания.

0 означает отсутствие персистенции. Чем больше значение, тем сильнее эффект.

Сглаживание

Данная функция используется для подавления шума и сглаживания изображения.

Чем больше значение, тем выше степень сглаживания.

Шкала

Эта функция служит для регулировки диапазона скорости в режиме ЦДК с помощью изменения частоты повторения импульсов (PRF) в системе. Значение частоты повторения импульсов отображается в области параметров изображения в режиме реального времени.

При низких значениях шкалы и высоких скоростях возможно наложение спектра.

При использовании высокоскоростной шкалы низкие скорости могут не распознаваться.

Базовая линия

Определяет область нулевой скорости шкалы. Регулируйте с учетом фактической ситуации таким образом, чтобы получить оптимальное отображение потока.

Положительное значение означает повышение сигналов ниже базовой линии, а отрицательное значение — снижение сигналов выше базовой линии.

Инвертирование

Выбор режима отображения цветного потока. При включении данной функции цветовая шкала инвертируется.

СОВЕТ:

Эта функция доступна только для линейных датчиков.

Карта цвета

Эта функция представляет собой комбинацию нескольких параметров изображения, определяющих варианты отображения цветного изображения.

Фильтр пульсаций стенок (WF)

Эта функция отфильтровывает низкоскоростные сигналы для обеспечения эффективности получаемой информации и используется для регулировки фильтруемой частоты. Значение фильтра пульсации стенок (WF) отображается в области параметров изображения в режиме реального времени.

Возможно пропадание сигналов потока.

Интеллектуальное отслеживание

Оптимизация параметров изображения в соответствии с характеристиками текущего исследования для повышения информативности изображения. Угол и положение ИО регулируются после включения данной функции. При отслеживании область не подвергается воздействию динамических движений.

Приоритет

Эта функция служит для настройки приоритета отображения серошкального изображения или сигнала ЦДК.

Для изображений в режиме ЦДК рекомендуется устанавливать более высокие значения, а для отображения сигналов оттенков серого — более низкие.

Метка скорости

Эта функция используется для распознавания заданного диапазона скорости в потоке для проверки функции потока или в случае низкой скорости потока.

После включения этой функции на цветовой шкале появляется зеленая метка. Положение и диапазон отметки можно настроить с помощью трекбола и кнопки <Set> (Установить).

iTouch⁺

Оптимизация параметров изображения в соответствии с характеристиками текущего исследования для повышения информативности изображения.

Поток высокого разрешения

Усиление отображения тонкой структуры сосудов для анализа состояния кровоснабжения в сосудах исследуемого органа.

ART Flow

Повышение чувствительности и проницаемости при исследовании токов крови в течение определенного периода времени.

Период применения ART Flow отображается в правой нижней части экрана после включения функции. Проницаемость цветного изображения увеличивается в течение данного периода времени.

Если период применения ART Flow завершен, в правой нижней части экрана отображается интервал ART Flow. Функция ART Flow снова активна, до тех пор пока интервал не будет завершен.

Glazing Flow

Данная функция позволяет применять стереоскопический эффект к потоку в сосудах, таким образом делая его изображение более объемным.

Цветовая кодировка для скорости потока в сосудах и энергии изменится после применения функции Glazing Flow. В процессе постановки диагноза пользователю не следует применять функцию Glazing Flow для исследования ИО. Иначе возможен неправильный диагноз.

6.4 Энергетический режим

Энергетический режим позволяет получить изображение кровотока без указания направления, основываясь на интенсивности, а не на скорости потока.

Режим направленного энергетического доплера обеспечивает дополнительную информацию о направлении потока к датчику или от него.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Во время формирования изображения в энергетическом режиме на сенсорном экране одновременно отображаются меню оптимизации изображения В-режима и энергетического режима. Для переключения между этими двумя режимами нужно коснуться вкладки соответствующего режима.
- В режиме энергетического доплера акустическая мощность синхронизируется с акустической мощностью В-режима. Регулировка глубины изображения в В-режиме приведет к соответствующим изменениям на изображении в энергетическом режиме.

6.4.1 Сканирование в энергетическом режиме

Выполните следующие действия:

1. Во время сканирования в В-режиме или режиме «В+ Color» (В+Цветовой) выберите оптимальное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите [PD] на сенсорном экране, чтобы перейти в режим В+энергетический.
3. Положение и размер исследуемой области (ИО) изменяются с помощью трекбола и клавиши <Set> (Установить).
4. Отрегулируйте параметры изображения во время сканирования для получения оптимизированных изображений.

6.4.2 Параметры изображения в энергетическом режиме

Регулировка в энергетическом и цветовом режимах выполняется аналогичным образом, поскольку оба режима основаны на методе цветового доплеровского картирования. По этой причине в данном руководстве представлены инструкции по выполнению регулировки только для энергетического режима.

Усиление

Эта функция характеризует общую чувствительность к сигналам потока и используется для регулировки усиления в энергетическом режиме. Значение усиления в режиме реального времени отображается в области параметров изображения.

Вращайте ручку <C> по часовой стрелке, чтобы увеличить усиление, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить его.

При увеличении усиления повышается уровень имеющихся сигналов потока, причем количество помех тоже увеличивается. Но при установке слишком низкого уровня усиления возможно пропадание сигнала.

Карта цвета

Эта функция характеризует эффект отображения в энергетическом режиме. Карты изображения в энергетическом режиме сгруппированы в две категории: карты энергетического доплера и карты направленного энергетического доплера.

- Карты энергетического режима предоставляют сведения о кровотоке; режим очень чувствителен к низкоскоростным потокам.
- Карты направленного энергетического режима предоставляют сведения о направлении потока.

Динамический диапазон (Дин.диап.)

Эта функция предназначена для отображения интенсивности эхо-сигналов посредством цвета.

Увеличение динамического потока повышает чувствительность к сигналам с низкой энергией, расширяя тем самым диапазон отображаемых сигналов.

6.5 М-режим

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Во время визуализации в М-режиме на сенсорном экране одновременно отображаются меню оптимизации изображения В-режима и М-режима. Для переключения между этими двумя режимами нужно коснуться вкладки соответствующего режима.
- Во время сканирования в М-режиме частота, глубина и акустическая мощность датчика синхронизируются с аналогичными параметрами В-режима.

6.5.1 Сканирование в М-режиме

Выполните следующие действия:

1. Во время сканирования в В-режиме или режиме «В+ Color» (В+Цветовой) выберите оптимальное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите <М> на панели управления и используйте трекбол, чтобы отрегулировать линию курсора.
3. Нажмите еще раз <М> или <Update> (Обновить) на панели управления, чтобы перейти в М-режим, который позволяет наблюдать движение ткани вместе с анатомическими изображениями В-режима. При необходимости курсор можно также отрегулировать во время сканирования.
4. Отрегулируйте параметры изображения для получения оптимизированных изображений.

СОВЕТ:

Линия М-метки отображается для одной операции в рамках исследования. Нажмите <М>, чтобы перейти в М-режим.

6.5.2 Параметры изображения в М-режиме

Усиление

Регулировка усиления в М-режиме. Значение усиления отображается в режиме реального времени в области параметров изображения.

Вращайте ручку <М> по часовой стрелке, чтобы увеличить усиление, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить его.

При увеличении усиления повышается яркость изображения, что позволяет увидеть больше получаемых сигналов. Но при этом могут увеличиться помехи.

Формат отображения

Выбор формата отображения в В-режиме и М-режиме.

Регулируйте, исходя из ситуации, и выполняйте требуемый анализ путем сравнения.

Скорость

Данная функция используется для настройки скорости сканирования в М-режиме. Значение скорости отображается в режиме реального времени в области параметров изображения.

Изменение скорости облегчает выявление нарушений сердечного ритма.

Карта оттенков

Эта функция обеспечивает обработку изображения на основе цветового контраста, а не на различиях уровня серого.

Карта серого

Регулировка контрастности шкалы серого для оптимизации изображения.

Усиление контура

Эта функция служит для усиления профиля изображения, что позволяет улучшать распознавание границ изображения.

0 означает, что данная функция отключена. Чем больше значение, тем сильнее эффект.

Значительное усиление контура может привести к увеличению уровня шума.

Динамический диапазон (Дин.диап.)

Настройка контрастной разрешающей способности изображения, сжатие или расширение диапазона отображаемых градаций серого. Значение динамического диапазона отображается в режиме реального времени в области параметров изображения.

Чем больше динамический диапазон, тем более подробная информация предоставляется.

М Смягчение

Эта функция служит для обработки строк развертки М-изображений с целью подавления шумов и более четкого отображения деталей изображения.

«0» означает, что функция отключена. Чем больше значение, тем сильнее эффект.

6.6 Цветовой М-режим (СМ)

Совместно с отображением движения сердца цветовой М-режим (СМ) позволяет выполнять наложение движений потока, полученных в М-режиме, который является более чувствительным к мгновенным изменениям сигнала. После выполнения такого наложения система отображает подробные диагностические данные.

Цветовой М-режим состоит из цветового потокового М-режима и цветового тканевого М-режима.

СОВЕТ:

- Линейные датчики не поддерживают цветовой М-режим.
 - Цветовой тканевый М-режим поддерживается только фазированными датчиками.
-

6.6.1 Сканирование в цветовом М-режиме

Выполните следующие действия:

1. Для перехода в цветовой потоковый М-режим:
 - В режиме «В+М» нажмите <С>.
 - В режиме «В+Color» нажмите <М>.
2. Для перехода в цветовой тканевый режим выполните следующее:
 - Нажмите пользовательскую клавишу <TDI> в окне цветового потокового М-режима или клавишу [TDI] на сенсорном экране, а затем нажмите <М> или <Update> (Обновить).

- В режиме В+TVI/TVD или В+TVI+TVD нажмите клавишу <M>.
- 3. Отрегулируйте параметры изображения для получения оптимизированных изображений.

6.6.2 Параметры визуализации в цветовом М-режиме

Регулируемые параметры в цветовом М-режиме соответствуют аналогичным параметрам В-режима, М-режима и цветового режима. Подробнее см. в соответствующих разделах, посвященных В-режиму, цветовому режиму и М-режиму.

Размер и положение ИО определяют размер и положение цветного потока на изображении в цветовом М-режиме.

- Курсор устанавливается движением трекбола влево и вправо.
- Состояние курсора между регулировкой положения ИО и регулировкой размера ИО переключается с помощью клавиши <Set> (Установить).

6.7 Анатомический М-режим

На изображении в обычном М-режиме курсор проходит вдоль луча, передаваемого датчиком. Поэтому трудно получить хорошую проекцию в случае «сложных для визуализации» пациентов, которые не в состоянии свободно двигаться. В анатомическом М-режиме можно манипулировать курсором, перемещая его в любое положение под нужным углом. Система поддерживает анатомическое М-сканирование (включая режим Free Xros M и Free Xros CM) в двумерных режимах визуализации (В-режим, цветовой доплер, энергетический доплер и режим TVI).

⚠ ВНИМАНИЕ!

Анатомические М-изображения и цветные анатомические М-изображения предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Эти изображения следует сравнивать с изображениями, полученными на других аппаратах, или ставить диагноз с использованием не ультразвуковых методов.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Режимы визуализации Free Xros M и Free Xros CM являются дополнительными.

6.7.1 Free Xros M

Режим Free Xros M поддерживается для стоп-кадров изображений в режиме В, В+М и В+энергетический/цветовой/TVI.

Выполните следующие действия:

1. Отрегулируйте параметры датчика и изображения для получения необходимой плоскости в В-режиме или М-режиме в реальном времени.
Или выберите требуемую кинопетлю в В-режиме.
2. Нажмите [Free Xros M] на сенсорном экране или соответствующую пользовательскую клавишу, чтобы перейти в режим «Free Xros M».

Доступны 3 линии курсора, каждая из которых с одного конца помечена буквами «А», «В» или «С».

3. Отрегулируйте курсор (или несколько курсоров), чтобы получить оптимизированное изображение и необходимую информацию.
 - Коснитесь кнопки [Показать A], [Показать B] или [Показать C] на сенсорном экране, чтобы отрегулировать курсор режима. На экране появится соответствующий курсор и изображение в режиме «Free Xros M». После этого активируйте развертку.
 - Коснитесь кнопки [Отобр. текущее] или [Отобр. все] на сенсорном экране, чтобы выбрать отображение текущей линии М-метки или всех линий.
Можно выбрать отображение развертки на текущем изображении или на всех изображениях.
 - Нажмите <Set> (Установить), чтобы переключиться между курсорами режима, и клавишу <Cursor> (Курсор), чтобы отобразить курсор.
4. Отрегулируйте параметры изображения для получения оптимизированных изображений.
5. Нажмите , чтобы вернуться в В-режим сканирования в реальном времени.

6.7.2 Free Xros CM (огигающий анатомический М-режим)

В режиме Free Xros CM кривая расстояния/времени генерируется на основе контрольной линии, проведенной в любой части изображения. Режим Free Xros CM используется при сканировании в режимах TVI и TEI.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Огибающий анатомический М-режим, описанный в руководстве оператора, предназначен для получения справочной информации, а не для подтверждения диагноза. Обычно для подтверждения диагноза требуется выполнить сравнительные исследования на другом оборудовании или использовать ультразвуковые методы исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Режим Free Xros CM поддерживают только фазированные датчики.

Выполните следующие действия:

1. В режиме двумерного сканирования в реальном времени отрегулируйте датчик и изображение для получения нужной проекции.
2. Нажмите [TDI] на сенсорном экране или соответствующую пользовательскую клавишу, чтобы получить изображение.
3. Нажмите [Free Xros CM] на сенсорном экране или соответствующую пользовательскую клавишу, чтобы перейти в режим «Free Xros CM».
4. Определите начальную точку курсора на двумерном изображении при помощи трекбола.
Курсор отображается в виде значка «+» и может перемещаться только в пределах 2D-изображения.
5. Нажмите <Set> (Установить), чтобы зафиксировать начальную точку. Рядом с точкой появится цифра «1».
6. Задайте следующую точку при помощи трекбола и клавиши <Set> (Установить) (коснитесь [Отменить] на сенсорном экране для отмены текущей точки и активации

предшествующей точки). Система обновляет кривую движения во времени в реальном времени, и каждая точка помечается порядковым номером.

7. Повторите шаг 6, чтобы завершить установку линии курсора.
8. Дважды нажмите на кнопку <Set> (Установить), чтобы завершить редактирование.
9. При необходимости кривую можно изменить:
 - a. Завершив операции с линией курсора, коснитесь кнопки [Редактировать] на сенсорном экране. Курсор будет отображаться в виде значка □.
 - b. Наведите курсор на кривую и нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы активировать выбранную точку.
 - c. Перемещая курсор, измените форму кривой.
 - d. Дважды нажмите на кнопку <Set> (Установить), чтобы завершить редактирование.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Нажмите [Удалить] на сенсорном экране, чтобы удалить кривую, а затем выберите [Редактировать], чтобы изменить ее.

10. Отрегулируйте параметры для получения нужного изображения ткани в режиме «Free Xros CM», а затем сохраните изображение.
11. Для выхода из режима нажмите .

6.7.3 Параметры анатомического М-режима

Регулируемые параметры в анатомическом М-режиме соответствуют аналогичным параметрам в М-режиме.

6.8 Режим PW/CW

Режим PW (режим импульсно-волнового доплера) или режим CW (режим непрерывно-волнового доплера) используется для получения данных о скорости и направлении потока крови путем спектрального отображения в реальном масштабе времени. Горизонтальная ось представляет время, а вертикальная ось — доплеровский сдвиг частоты.

Режим PW позволяет изучать в одном определенном месте скорость, направление и характеристики потока, тогда как режим CW более чувствителен к отображению высокоскоростного потока. Поэтому сочетание обоих этих режимов обеспечит значительно более точный анализ.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Модуль CW является дополнительным.
- Во время визуализации в режиме PW/CW на сенсорном экране одновременно отображаются меню оптимизации для В-режима и режима PW/CW. Если включен также цветовой (энергетический) режим, то меню определенных режимов тоже будут синхронно отображаться на сенсорном экране. Для переключения между меню нужно нажать закладку соответствующего режима.
- В режиме PW или CW акустическая мощность датчика синхронизируется с акустической мощностью В-режима.

6.8.1 Сканирование в режиме PW/CW

Выполните следующие действия:

1. Во время сканирования в В-режиме, режиме «В+Color» (В+Цветовой) или режиме «В+Power» (В+Энергетический) выберите изображение оптимального качества и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите клавишу <PW> (щелкните [CW] на сенсорном экране), чтобы отрегулировать линию курсора.
Текущее состояние сканирования отображается в области параметров изображения.
3. Положение линии курсора и контрольного объема (SVD) устанавливается с помощью трекбола. Отрегулируйте угол и размер контрольного объема с учетом фактической ситуации.
4. Чтобы перейти в режим PW/CW и выполнить исследование, нажмите еще раз <PW> (щелкните [CW] на сенсорном экране) или <Update> (Обновить).
Изучите данные изображения, полученного в цветовом режиме или в В-режиме, и выполните необходимые расчеты. Размер, угол и глубину контрольного объема также можно регулировать во время сканирования в режиме реального времени.
5. Отрегулируйте параметры изображения для получения оптимизированных изображений.

СОВЕТ:

Линия М-метки отображается для одной операции в рамках исследования. Нажмите <PW> или <CW>, чтобы перейти в М-режим.

6.8.2 Параметры изображения в режиме PW/CW

Усиление

Эта функция предназначена для регулировки усиления спектральной карты. Значение усиления в режиме реального времени отображается в области параметров изображения.

При увеличении усиления повышается яркость изображения, что позволяет увидеть больше получаемых сигналов. Но при этом могут увеличиться помехи.

Регулировка контрольного объема в режиме PW

Регулировка положения и размера контрольного объема в режиме PW. Значения SV (размер контрольного объема) и SVD (глубина положения контрольного объема) отображаются в режиме реального времени в области параметров изображения.

Чем меньше размер контрольного объема (SV), тем точнее результат. Чем больше размер SV, тем больше информации содержат результаты.

Положение фокуса CW

Используется для регулировки положения фокуса в режиме CW. Значение положения фокуса в реальном времени отображается в области параметров изображения в виде параметра SVD.

Качество изображения

Настройка рабочей частоты датчика в режиме доплера, значение которой отображается в реальном времени в области параметров изображения.

Шкала

Эта функция служит для регулировки диапазона скорости в режиме ЦДК с помощью изменения частоты повторения импульсов (PRF) в системе. Значение частоты повторения импульсов отображается в области параметров изображения в режиме реального времени.

Обеспечение более четкого изображения цветного потока.

Используйте низкую PRF для наблюдения за низкоскоростными потоками, и высокую PRF для наблюдения за высокоскоростными потоками.

При низких значениях шкалы и высоких скоростях возможно наложение спектра.

При использовании высокоскоростной шкалы низкие скорости могут не распознаваться.

iTouch⁺

Оптимизация параметров изображения в соответствии с характеристиками текущего исследования для повышения информативности изображения.

Автоматические вычисления

Эта функция служит для очерчивания контура спектра и вычисления параметров изображения в режиме PW/CW. Результаты отображаются в окне результатов.

При сканировании в реальном масштабе времени отображаются результаты, вычисленные в последнем сердечном цикле.

В режиме стоп-кадра и просмотра кинопетли отображаются результаты, вычисленные на основе текущей выбранной области.

- Параметр автоматического вычисления: выбор результатов расчетов для просмотра на экране.
- Цикл автоматического вычисления: определение количества сердечных циклов для автоматического вычисления.
- Петля для автоматического вычисления: выбор следующей или последней петли.
- Обл.постр: выбор на спектральной карте контура доплеровской волны для автоматического вычисления и отображения максимальной и средней скорости.
- Сглаж.крив.: установка уровня сглаживания при построении контура.
- Чувст.контур: установка чувствительности построения контура в спектре.

Инвертирование

Эта функция служит для изменения способа отображения спектра.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Эта функция доступна только для линейных датчиков.

Скорость

Данная функция используется для изменения скорости сканирования при визуализации в режиме PW.

Изменение скорости облегчает определение сердечных циклов и получение более подробной картины.

Временное/пространственное разрешение

Регулировка баланса между временным и пространственным разрешением.

WF (Фильтр пульсации стенок)

Данная функция используется для отсекаания низкоскоростных потоков от пульсации стенок и подавления шумов, вызванных вибрацией стенок сосудов, с целью получения более точного изображения. Значение отображается в области параметров изображения в режиме реального времени.

Возможно пропадание сигналов потока.

Карта оттенков

Эта функция обеспечивает обработку изображения на основе цветового контраста, а не на различиях уровня серого.

Карта серого

Выбор карт постобработки для оптимизации полутоновых изображений.

Формат отображения

Настройка пропорций отображения изображений в режиме PW и В-режиме.

Дуплекс/Триплекс

Данная функция используется для включения синхронного отображения изображений в В-режиме или режиме «В+Color» (В+Цветовой).

HPRF (Высокая частота повторения импульсов)

Режим HPRF используется для обнаружения скоростей, превышающих возможности обработки в выбранном масштабе режима PW-доплера, или когда выбранный анатомический участок находится слишком глубоко для выбранного масштаба.

HPRF увеличивает диапазон обнаружения высокоскоростного потока.

Базовая линия

Область нулевой скорости спектра. Карта меняется после редактирования.

Чтобы оптимизировать изображение, отрегулируйте базовую линию в соответствии с фактической ситуацией для изменения диапазона скорости потока.

Угол

Эта функция служит для регулировки угла между доплеровским вектором и потоком с целью повышения точности определения скорости.

Значение угла регулировки в режиме реального времени отображается в области параметров изображения.

Вращайте ручку <Angle> (Угол) на панели управления, чтобы выполнить регулировку.

Быстрый угол

Быстрая регулировка угла с шагом 60°. Значение угла отображается в области параметров изображения.

Эта функция доступна при формировании изображения в режиме реального времени, в режиме стоп-кадра или в состоянии просмотра кинопетли.

Динамический диапазон (Дин.диап.)

Динамический диапазон — это отображение информации интенсивности эхо-сигналов в соответствии со шкалой уровней серого цвета.

При увеличении диапазона контрастности и динамического диапазона на изображении отображается больше информации, но при этом повышается уровень шума.

Объем

Данная функция используется для регулировки выходного аудиосигнала в режиме спектрального доплера.

Применение выходного аудиосигнала помогает определить особенности и состояние потока.

Направление

Данная функция используется для регулировки угла сканирования в режиме PW, т. е. для изменения угла между передаваемым лучом и направлением потока.

Получение дополнительной информации при неподвижно зафиксированном датчике.

Значения углов направления меняются в зависимости от датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Функция изменения направления доступна только для линейных датчиков.

6.9 TDI

Режим TDI предназначен для получения информации о движении ткани с низкой скоростью и высокой амплитудой, особенно о сокращениях сердца.

Имеются четыре режима TDI:

- Визуализация скорости ткани (TVI): этот режим формирования изображения используется для получения данных о направлении и скорости движения ткани. Обычно теплый цвет указывает движение в направлении к датчику, а холодный цвет — в направлении от датчика.
- Визуализация энергии ткани (TEI): данный режим визуализации отражает состояние движения сердца путем отображения информации об энергии ткани. Чем ярче цвет, тем больше энергии.
- Режим доплеровской визуализации скорости ткани (TVD): данный режим визуализации обеспечивает получение информации о направлении и скорости движения ткани.
- М-визуализация скорости ткани (TVM): эта функция помогает наблюдать за сокращениями сердца под прямым углом.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Режим TDI является дополнительной функцией.

6.9.1 Сканирование в режиме TDI

Выполните следующие действия:

1. Нажмите <TDI> на экране или соответствующую пользовательскую клавишу <TDI>, чтобы перейти в режим TDI.
 - В режиме «В» или «В+цветовой»: войдите в режим TVI. На сенсорном экране отобразятся параметры режима TVI.
 - В энергетическом режиме: войдите в режим TEI. На сенсорном экране отобразятся параметры режима TEI.
 - Режим PW: для перехода в режим TVD нажмите пользовательскую клавишу <TDI> на экране или соответствующую пользовательскую клавишу <TDI>, а затем — клавишу <PW> или <Update> (Обновить). Параметры TCD отобразятся на сенсорном экране.
 - М-режим: для перехода в режим TVM нажмите пользовательскую клавишу <TDI> на экране или соответствующую пользовательскую клавишу <TDI>, а затем — клавишу <M> или <Update> (Обновить). Параметры TVM отобразятся на сенсорном экране.

2. Отрегулируйте параметры изображения для получения оптимизированных изображений.
3. Чтобы перейти к режимам общей визуализации и выйти из режима TDI, нажмите <TDI> на экране или соответствующую пользовательскую клавишу <TDI>.

Или нажмите на панели управления, чтобы вернуться в B-режим.

6.9.2 Параметры изображения в режиме TDI

Параметры, регулируемые в каждом режиме TDI, аналогичны параметрам в режимах цветного потока (цветовой, PW и энергетический). Подробнее см. в соответствующих разделах. Далее описаны параметры, специфичные для режима TDI.

Состояние ткани

Эта функция служит для быстрой оптимизации изображения.

6.9.3 Количественный анализ TDI

⚠ ВНИМАНИЕ!

Режим TDI предназначен только для получения справочной информации, а не для подтверждения диагноза.

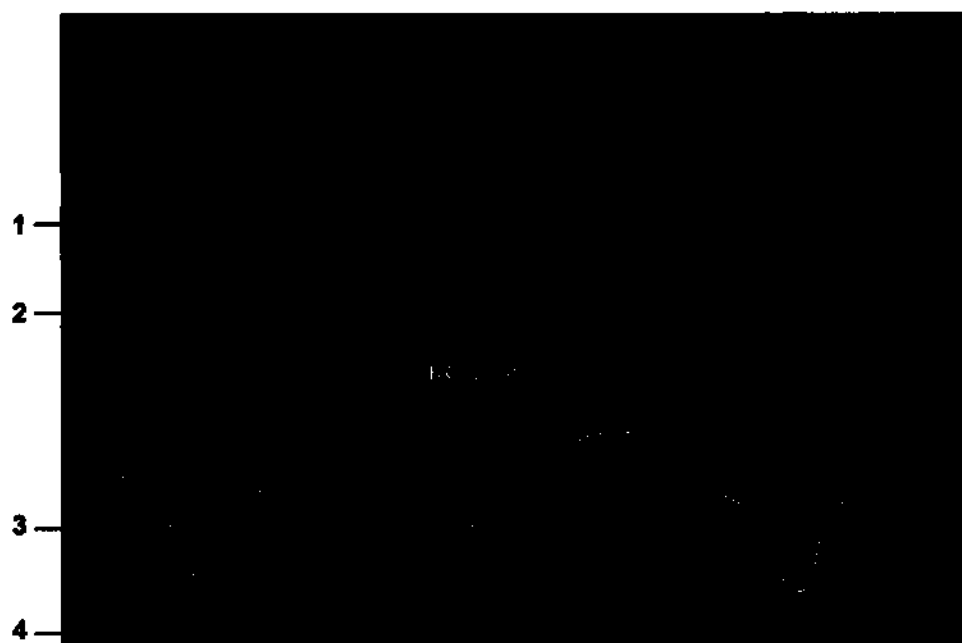
ПРИМЕЧАНИЕ.

- Для исследования деформации и получения кривой деформации требуется кривая ЭКГ на случай отклонения кривой.
 - Функция количественного анализа TDI является дополнительной.
 - Текущее изображение (в режиме стоп-кадра) и сохраненное изображение можно использовать для количественного анализа.
 - Количественный анализ доступен только после выбора пользователем режима просмотра изображения. При выборе статического изображения (только одного кадра) выполнение количественного анализа невозможно.
-

Данная функция позволяет анализировать данные визуализации в режиме TVI и измерять скорость сокращения миокарда в течение сердечного цикла.

Для количественного анализа используются три типа кривых:

- кривая зависимости скорости от времени (кривая «скорость-время»);
 - кривая зависимости деформации от времени (кривая «деформация-время»);
 - кривая зависимости скорости деформации от времени (кривая «скорость деформации-время»).
- Деформация: деформация и смещение ткани в пределах заданного времени.
 - Скорость деформации: поскольку изменчивость миокарда приводит к перепаду скорости, скорость деформации обычно используется для оценки того, насколько быстро деформируется ткань.



1	Изображение, полученное методом TDI	Область сканирования: показывает положение контрольной области для построения кривой. Контрольные области помечены цифрами разного цвета. Можно отметить не более 8 ИО.
2	Двумерное черно-белое изображение	• При помощи трекбола можно просматривать изображения в окне просмотра TDI и в окне просмотра двумерных изображений, поскольку для обоих изображений стоп-кадр выполняется одновременно. • Перемещение ИО синхронизировано для окна просмотра изображений TDI (тканевой доплер) и окна просмотра двумерных изображений.
3	Отображение кривой анализа	• Ось Y показывает скорость (единица измерения: см/с) [на кривой «скорость деформации–время» ось Y представляет деформацию (%); на кривой «деформация–время» ось Y представляет деформацию (1/с)]. • Ось X представляет время (с); • Метка кадра: перпендикулярная оси X прямая белая линия, которую можно перемещать горизонтально влево и вправо при помощи трекбола. • Установите флажок в окошке рядом с пунктом ИО, чтобы отобразить или скрыть кривую анализа. • Чтобы узнать текущие значения по осям X/Y, подведите курсор к точке на кривой; при нажатии клавиши <Set> (Установить) маркер кадра переместится в эту точку.
4	Область отображения ЭКГ	/

Выполните следующие действия:

1. Выполните сканирование для получения изображения с отображением сокращений миокарда, сделайте стоп-кадр изображения и выберите область сканирования либо откройте кинопетлю, включающую сокращения миокарда.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Текущее изображение (в режиме стоп-кадра) и сохраненное изображение можно использовать для количественного анализа.
- Количественный анализ доступен только после того, как пользователь выберет просмотр изображения. Если пользователь выберет статическое изображение (только один кадр), количественный анализ будет недоступен.

2. Нажмите [TDI QA] или пользовательскую клавишу <TDI QA>, чтобы включить данную функцию.
3. Отметьте нужную область миокарда.

На одном изображении можно сохранить максимум 8 ИО и получить соответствующую кривую в области изображения. У каждой ИО свой цвет, в который окрашивается соответствующая ей кривая.

Настройки исследуемой области (ИО):

- a. Нажмите [Стандар. ИО]/[Эллипс ИО], чтобы выбрать метод построения ИО. Курсор переместится в область просмотра (окно просмотра изображений TDI или окно просмотра двумерных черно-белых изображений).
- b. Просмотрите изображение до нужного кадра.
- c. Переместите курсор в окно просмотра одной кинопетли.
- d. Добавьте ИО.

При выборе «Стандар. ИО»: используйте функцию автоматического добавления ИО после снимка области. Размер ИО определяется стандартными значениями высоты, угла и ширины.

При выборе «Эллипс ИО»: нажмите кнопку <Set> (Установить) для подтверждения начальной точки, затем при помощи трекбола переместитесь в следующую точку и нажмите <Set> (Установить) для ее подтверждения. Затем при помощи трекбола отрегулируйте размер и нажмите кнопку <Set> (Установить), чтобы завершить прорисовку.

Нажмите клавишу <Clear> (Очистить), чтобы удалить последнюю ИО.

4. Выберите кривую, нажав [Скорость], [Деформация] или [Скор.деформ.].

Для параметров [Деформация] и [Скор.деформ.] нажмите [Расст.деформ.] на сенсорном экране, чтобы выбрать соответствующее значение для кривой «деформация-время» или кривой «скорость деформации-время».

Нажмите кнопку [ROI слежения], чтобы включить эту функцию. Эта функция компенсирует смещение ИО, и во время активного отслеживания получают точные данные о времени-интенсивности. Она может увеличить точность расчетов за счет уменьшения влияния движения датчика или пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Эллиптические ИО могут располагаться любым образом, если их центр находится в пределах границ изображения. Если часть ИО находится за пределами изображения, для расчета среднего значения интенсивности используются только данные в пределах изображения.

5. Настройка отображения кривой

- Шкала X: нажмите для выбора другого значения — вариант отображения шкалы X изменится. Эту функцию можно использовать для отслеживания подробной информации о ткани.
 - Сглаживание: настройка сглаживания кривых.
6. Сохраните кривые и экспортируйте данные кривых и значения параметров.
- a. Коснитесь кнопки [Экспорт] на сенсорном экране.
Появится следующее диалоговое окно.
 - b. Выберите путь к хранилищу и введите имя файла.
Диск E настроен по умолчанию; тип файла .CSV.
 - c. Нажмите [Готово], чтобы завершить экспорт.
- После успешного экспорта файл BMP отображается в области миниатюр.
- Экспортируемые данные включают в себя:
- текущее изображение;
 - данные кривой анализа;
 - параметр анализа.
7. Нажмите [Выход], чтобы завершить количественный анализ.

6.10 Режим панорамного сканирования iScape

Функция панорамной визуализации iScape расширяет поле обзора путем объединения нескольких изображений в В-режиме в одно расширенное изображение. Эта функция позволяет, например, просмотреть полностью руку или щитовидную железу.

Во время сканирования датчик перемещается линейно и формирует последовательность В-изображений. Система объединяет эти изображения в одно расширенное В-изображение в реальном времени. Также система поддерживает вставку и удаление отдельных изображений из объединенного изображения.

Полученное расширенное изображение можно поворачивать, перемещать его по прямой, увеличивать, добавлять к нему комментарии или метки тела, или выполнять на нем измерения.

Система также поддерживает цветные изображения iScape, и вы можете получить больше информации из обзорных изображений.

▲ ВНИМАНИЕ!

- Функция предназначена только для получения справочной информации, а не для подтверждения диагноза.
- Функция панорамной визуализации iScape создает расширенное изображение из отдельных кадров изображения. Качество итогового изображения зависит от пользователя. Для достижения высокого уровня мастерства требуются навыки и дополнительная практика. Поэтому результаты измерений могут быть неточными. При выполнении измерений в режиме iScape следует быть осторожным. Плавное и равномерное перемещение датчика поможет добиться наилучшего изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Рекомендации и предостережения касательно равномерного движения:
 - На пути движения датчика должно быть достаточное количество контактного геля.
 - Всегда двигайте датчик медленно и с постоянной скоростью.
 - По всей длине расширенного изображения необходим непрерывный контакт. Запрещается поднимать датчик с поверхности кожи.
 - Датчик должен всегда оставаться перпендикулярным поверхности кожи. Запрещается трясти, поворачивать или наклонять датчик во время сканирования.
 - Система допускает разумный диапазон скорости движения. Запрещается резко менять скорость.
 - Более глубокое сканирование обычно требует снижения скорости сбора данных.
- Функция iScape является дополнительной.
- Метка иглы не отображается в режиме визуализации iScape.

6.10.1 Основные операции при визуализации в режиме iScape

Выполните следующие действия:

1. Подсоедините подходящий датчик, поддерживающий работу в режиме iScape. На пути движения датчика должно быть достаточное количество контактного геля.
2. Нажмите пользовательскую клавишу «Изобр. iScape» или кнопку [iScape] на сенсорном экране (если она доступна после перехода в режим цветового/энергетического доплера).
3. Оптимизируйте изображение в режиме 2D:
 В режиме подготовки к захвату изображения коснитесь вкладки [В] ([Энерг. режим]/[Цвет]), чтобы перейти к оптимизации изображения в В-режиме. При необходимости выполните измерение или добавьте к изображению комментарий/метку тела.
4. Нажмите на вкладку страницы [iScape], чтобы перейти в режим подготовки к сканированию iScape. Нажмите [Начать сканирование] или <Update> (Обновить) на панели управления, чтобы начать захват изображения.
5. Выполняйте сканирование медленно, чтобы получить расширенное поле обзора. Также контур можно стереть и построить заново, если изображение не соответствует требованиям.
 - Во время сбора данных изображения невозможна регулировка никаких параметров, и недоступны функции измерения, комментариев и меток тела.
 - Зеленая рамка на изображении, указывающая границу между объединенными изображениями и незавершенными изображениями.
 - В ходе стыковки изображения система сообщает о скорости движения датчика с помощью цвета и текстовых подсказок. Значение текстовых подсказок описано ниже:

Состояние	Цвет ИО	Совет
Слишком низкая скорость	Синий	Слишком медленное перемещение датчика!
Подходящая	Зеленый	/
Слишком высокая скорость	Красный	Слишком быстрое перемещение датчика!

6. По завершении сбора данных система переходит в состояние просмотра изображений. Здесь можно выполнить регулировку параметров.
7. Для завершения захвата изображения выполните одно из следующих действий:

- Нажмите [Остан.запись] на сенсорном экране.
- Нажмите <Update> (Обновить).
- Дождитесь автоматического завершения сбора данных.

По завершении сбора данных на экране появится панорамное изображение, и система войдет в режим просмотра iScape.

6.10.2 Просмотр изображения

По завершении сбора данных на экране появится панорамное изображение, и система войдет в режим просмотра iScape.

6.10.3 Оценка качества изображения

Общее качество изображения зависит от множества параметров. Перед диагностикой или выполнением измерений необходимо оценить содержимое и качество изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Функция панорамной визуализации iScape предназначена для использования квалифицированными пользователями ультразвуковых систем или врачами. Пользователи должны уметь выявлять элементы изображений, из-за которых могут быть получены неоптимальные или ненадежные изображения.
- Если качество изображения не удовлетворяет следующим критериям, его нужно удалить и получить новое изображение.
 - Изображение должно быть непрерывным (ни одна из частей изображения не должна внезапно перемещаться или исчезать).
 - В плоскости сканирования нет затенения или пропадания сигнала.
 - Четкий анатомический профиль без искажений по всей плоскости сканирования.
 - Линия поверхности кожи непрерывна.
 - Захваченные изображения находятся в одной плоскости.
 - На изображении отсутствуют крупные черные области.

6.10.4 Просмотр кинопетель

Для перехода в режим просмотра кинопетель из состояния просмотра панорамного изображения нажмите [Просмотр видео] на сенсорном экране. В режиме просмотра кинопетли имеется маркер кадра, указывающий последовательность просматриваемых в настоящее время изображений в окне панорамного изображения в левой части экрана.

В состоянии просмотра кинопетли:

- Для кадрового просмотра записанных изображений используйте трекбол.
- Чтобы начать или завершить автовоспроизведение, нажмите [Автовосп].
- Чтобы изменить скорость воспроизведения в режиме автовоспроизведения, нажмите [Автовосп] на сенсорном экране. При нулевой скорости система выходит из режима автовоспроизведения.
- Просмотр определенного изображения. Коснитесь кнопки [Уст.исх.точку], чтобы задать исходную точку. Просмотр другого изображения. Коснитесь кнопки [Уст.кон.точку], чтобы задать конечную точку. В режиме автовоспроизведения просматриваемая область ограничивается заданными начальной и конечной точками.
- Для выхода из режима просмотра кинопетли нажмите [iScape] > [Обзор]. На экране появится панорамное изображение.

- В режиме просмотра кинопетли нажмите <Freeze> (Стоп-кадр) на панели управления, чтобы вернуться в режим подготовки к получению изображений.

6.11 R-VQS

Функция R-VQS (количественный анализ жесткости артерий на основе РЧ-данных) позволяет отслеживать движения верхней и нижней стенок сосудов и выполнять измерение диаметра, смещения, коэффициента плотности и бесконечно малой скорости пульсовой волны (PWV).

Коэффициент жесткости: при изменении кровяного давления жесткость артерий изменяется. Чем больше значение, тем больше жесткость.

Коэффициент PWV (бесконечно малая скорость пульсовой волны) представляет собой скорость распространения пульсовой волны. Чем больше жесткость, тем выше значение PWV.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Функция R-VQS является дополнительной.
 - Ее поддерживает только линейный датчик в режиме исследования сонных артерий.
-

Выполните следующие действия:

1. Выберите датчик и режим исследования сонных артерий. Выполните исследование в режиме В в режиме реального времени и поиск сонных артерий. Постарайтесь сделать так, чтобы сосуд размещался на изображении горизонтально.
2. Коснитесь кнопки [R-VQS] и при помощи трекбола поместите исследуемую область в нужную область.

Пунктирная линия ИО проходит по середине сосуда и разделяет его верхнюю и нижнюю стенки. Используйте клавишу <Set> (Установить) и трекбол для изменения размера и положения ИО.

Обратите внимание, что ИО должна включать верхнюю и нижнюю стенки сосуда.

3. Коснитесь кнопки [Начать расч.], чтобы начать отслеживание. В рамке ИО верхняя и нижняя стенки отмечены зеленой линией.

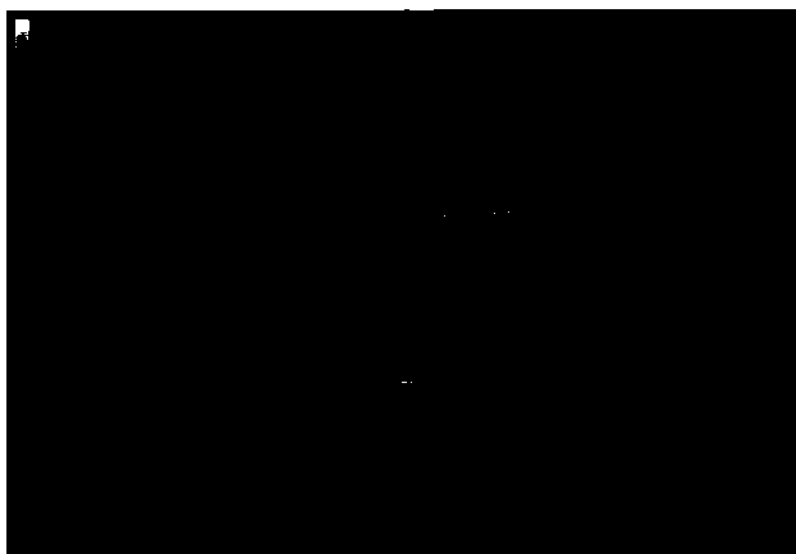
Под изображением в режиме реального времени отображается кривая движения стенок сосуда. В окне результатов слева синхронно отображаются результаты расчетов для 6 сердечных циклов.

Где:

Смещение (Dist) = [максимальный диаметр в течение 1 с] – [минимальный диаметр в течение 1 с];

Диам: за диаметр сосуда принимается максимальный диаметр в течение 1 с.

В окне результатов слева отображаются 6 значений, рассчитанных для 6 сердечных циклов с помощью функции R-VQS (количественный анализ жесткости артерий на основе РЧ-данных), стандартное отклонение (SD) и длина исследуемой области.



4. Отрегулируйте параметры.
 - Скорость: настройка скорости обновления кривой движения стенок сосуда.
 - Позиция: настройка положения кривой движения с помощью перемещения выше или ниже.
 - Отобр.кривой (мин.)/Отобр.кривой (макс.): настройка амплитуды кривой движения стенок сосуда.
5. Коснитесь пункта [Остан.расч.] или нажмите <Freeze> (Стоп-кадр), чтобы сделать стоп-кадр изображения и прекратить обновление кривой движения и результатов.
6. При помощи трекбола просмотрите кинопетлю и выберите нужный кадр.
 - Коснитесь кнопки [Принять резул.], чтобы обновить результаты измерений в отчете. При необходимости сохраните однокадровое и многокадровое изображения.
 - При необходимости коснитесь пункта [Отменить результат] для повторного вычисления и выполните действия 3–5.
7. Нажмите [Отчет], чтобы проверить отчет.
 Будут сохранены только последние результаты.
 При вводе значения на странице отчета или странице со сведениями о пациенте в отчете отобразится коэффициент жесткости и результат измерения показателя PWV.

6.12 Smart B-line

Разница акустического сопротивления легочной ткани увеличивается при увеличении количества жидкости в легких. При УЗИ легких на различной глубине возникают сильные реверберации. В результате многократного отражения на изображении появляется артефакт «хвост кометы», перпендикулярный изображению плевры. Артефакт «хвост кометы» перемещается вместе с легким от линии плевры до удаленных полей обзора. Линия реверберации, расположенная перпендикулярно изображению плевры, называется В-линия. Функция Smart B-line используется для определения В-линии легкого в В-режиме. Это позволяет определить В-линию в режиме реального времени и стоп-кадра.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Функция Smart B-line доступна только в режиме визуализации Single B.

- Распознавание осуществляется на однокадровых и многокадровых изображениях в В-режиме.
- Функция Smart B-line является опцией.

6.12.1 Основные операции функции Smart B-line

Выполните следующие действия:

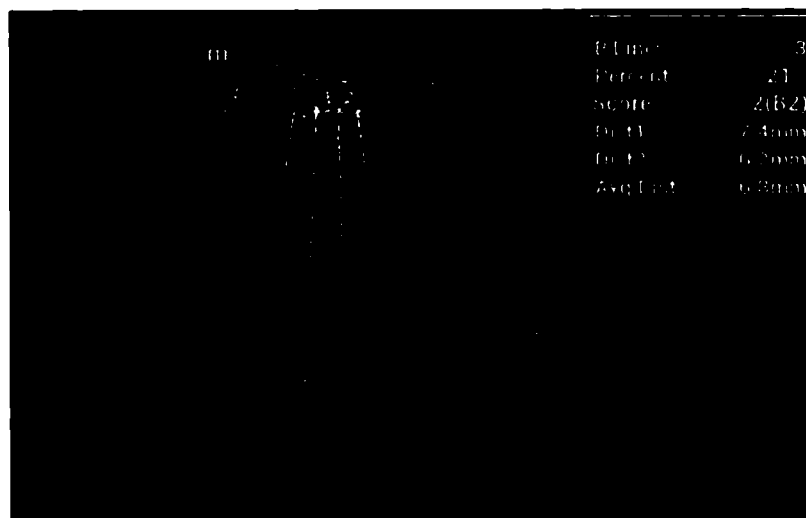
1. Выберите подходящий датчик и режим исследования. Система по умолчанию перейдет в В-режим.
2. Отрегулируйте параметры изображения для получения оптимизированных изображений.
3. Коснитесь кнопки [Smart B-line] на сенсорном экране или нажмите соответствующую пользовательскую клавишу, чтобы перейти в режим «Smart B-line».
Коснитесь кнопки [Обл.сканир.], чтобы выбрать разные сочетания областей для исследования.
4. Выберите нужную область и коснитесь кнопки [Авт.Выч].

Система автоматически выделит контрольную область В-линий, а также распознает и очертит В-линии в кадре.

При необходимости можно использовать трекбол/клавишу <Set> (Установить), чтобы настроить область сканирования В-линии.

5. При нажатии кнопки <Freeze> (Стоп-кадр) активируется функция стоп-кадра.

Система автоматически рассчитает количественный показатель, и результаты измерения будут выведены на экран.



- В-линии: отображает количество В-линий на текущем кадре. В-линий может быть 1, 2, 3, 4 или ≥ 5 . Если количество линий больше или равно 5, то система не отображает конкретное число на экране.
- Процент: показывает процентное отношение области В-линий ко всей выбранной области.
- Оценка: выставляется от 0 до 3 баллов.

Норма: при наличии признаков «скольжения легкого» и А-линий или изолированных В-линий (<3) в скобках ставится пометка «N» и 0 баллов.

Умеренн.: при наличии нескольких четко разделенных В-линий в скобках ставится отметка «В1» и 1 балл.

Тяжел.: при наличии нескольких сливающихся В-линий в скобках ставится отметка «В2» и 2 балла.

Легочная консолидация: если у легкого наблюдается симптом, схожий с легочным опеченением или симптомом «воздушной бронхографии», в скобках ставится отметка «С» и 3 балла. Если одновременно обнаруживается консолидация легких и плевральный выпот, в скобках ставится отметка «С/Р» и 3 балла.

- Расст n (расстояние между В-линиями): показывает расстояние между 2 соседними линиями и измеряется в области плевральной линии, где «n» — обозначает расстояние между 2 В-линиями.
- Срл. расст. (среднее расстояние между В-линиями): отображает среднее расстояние между всеми В-линиями.

Можно добавить изображение и диагностические данные в соответствии с рассчитанным системой количественным показателем. Коснитесь кнопки-флажка под вкладкой [Результат] или [Диагноз], чтобы выбрать элементы:

6. Нажмите клавишу <Save+> (Сохранить+), чтобы сохранить однокадровое изображение и результаты расчетов.

При необходимости снова нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр) для отмены стоп-кадра изображения. Повторите действия 4–6 для завершения вычислений в других точках.

7. Коснитесь пункта [Отчет] и выберите тип отчета в раскрывающемся списке пункта [Тип отчета], чтобы проверить отчет.

6.12.2 Обзор

После захвата изображений коснитесь кнопки [Обзор], чтобы перейти на соответствующий экран. В режиме «Smart B-line» возможны два типа просмотра исследований легких на главном экране. Между типами просмотра легких можно переключаться при помощи соответствующих кнопок на сенсорном экране.

- Карта изображений: просмотр ультразвуковых изображений всех зон для общей оценки состояния легких. В каждой зоне отображается ультразвуковое изображение легких с наибольшим процентом области В-линий по умолчанию.

Если для зоны сохранено несколько ультразвуковых изображений, коснитесь точки, соответствующей этой зоне, и используйте кнопки [Пред. элем.] или [Следующий элемент], чтобы переключать изображения.

- Карта цвета: отображение карты цвета легкого и ультразвукового изображения зоны. На карте цвета результаты анализа ультразвукового изображения каждой области легкого отображаются соответствующим цветом. Результаты данного анализа рассчитываются на основе ультразвукового изображения, на котором представлена область с наибольшим процентом В-линий.

Коснитесь точки на сенсорном экране, чтобы просмотреть результаты расчетов области, соответствующей этой точке.

6.13 RIMT (толщина комплекса интима-медиа в режиме реального времени)

Показатель RIMT используется для ранней диагностики ишемической болезни сердца и заболеваний артерий, а также для оценки эффективности лечения. Показатель RIMT позволяет выявлять изменения интимы сосудов в режиме реального времени, а также автоматически контролировать и рассчитывать толщину интимы сонной артерии.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Режим RIMT является дополнительной функцией.
- К режиму визуализации RIMT можно перейти при выполнении исследования сонной артерии в В-режиме (однооконный и двуоконный форматы отображения) с использованием линейного датчика.
- При сканировании изображения в реальном времени после перехода в режим оценки RIMT не надавливайте на датчик.
- Участок RIMT внутри ИО выделяется красным, желтым или зеленым цветом. Граница закрашенной области совпадает со стенкой сосуда. Зеленый цвет означает нормальное (допустимое) значение. Красный или желтый цвет означает ненормальное (недопустимое) значение.

Выполните следующие действия:

1. Выберите тип датчика. Используйте режим В при исследовании сонных артерий. Определите сонную артерию пациента в режиме В. Направьте акустический пучок вертикально по отношению к передней и задней стенкам сосуда и проследите за тем, чтобы были видны передняя и задняя части интимы стеноза сонных артерий, чтобы получить высококачественное изображение.
2. Для активации функции коснитесь кнопки [RIMT]. Выберите левую или правую сонную артерию с помощью пункта [Сторона].
3. Настройте расположение исследуемой области в пределах нужной области при помощи трекбола. Пунктирная линия исследуемой области проходит в середине кровеносного сосуда. Нажмите <Set> (Установить), чтобы подтвердить положение и размер ИО.
4. Коснитесь пункта [НачРасчет], чтобы получить значение RIMT для правой и левой сонных артерий. В области результатов отображаются 6 значений RIMT (каждое из них является максимальным значением IMT в пределах одного сердечного цикла), среднее значение RIMT (среднее арифметическое 6 значений RIMT), CO (стандартное отклонение 6 значений RIMT) и длина исследуемой области.
5. Коснитесь кнопки [Принять резул.] или нажмите клавишу <Set> (Установить); будет выполнен стоп-кадр изображения. Вы можете сохранить однокадровое изображение и результаты в области результатов.

Коснитесь кнопки [Отменить результат], чтобы повторно рассчитать RIMT. Выполните действие 4 для сброса RIMT.

6. Чтобы посмотреть отчет, коснитесь кнопки [Отчет]. В перечне данных содержатся только последние приемлемые данные, включая данные RIMT для левой и правой сонных артерий.

Доступны следующие операции:

- Удаление данных: выберите данные RIMT из перечня данных. Коснитесь пункта [Удалить строки], чтобы удалить данные RIMT для левой и правой сонных артерий.

- Просмотр графика: коснитесь пункта [Тренд], чтобы просмотреть график RIMT. В графике содержатся те же данные, что и в списке данных. Среднее значение RIMT, стандартное отклонение и длина исследуемой области для исследований (включая текущее) отображаются в нижней части графика.
 - Предварительный просмотр отчета: коснитесь пункта [Пр.просм], чтобы отобразить значение IMT. Отображаются среднее значение RIMT, стандартное отклонение и длина ИО.
7. Для выхода коснитесь пункта [RIMT].

6.14 Спекл-трекинг с количественным анализом

⚠ ВНИМАНИЕ!

Изображения, полученные в режиме спекл-трекинга, предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза.

Помимо функции визуализации TDI система предоставляет также функцию количественного анализа отслеживания ткани для оценки движения миокарда.

Используя функцию количественного анализа отслеживания ткани, ультразвуковая система будет сканировать каждое положение пикселя по кадру в сердечном цикле, а затем с помощью метода согласования области и метода автокорреляционного поиска обводить каждое пятно и рассчитывать движение, чтобы количественно определить движение миокарда.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Для функции спекл-трекинга с количественным анализом следует использовать только датчики, которые поддерживают функцию стресс-эхо в режиме исследований сердца.
- Функция спекл-трекинга с количественным анализом является дополнительной.

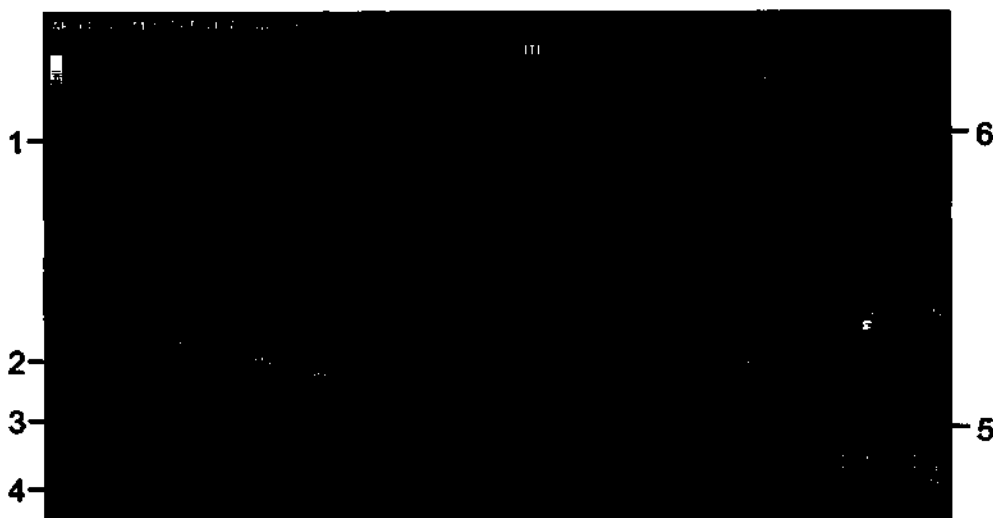
6.14.1 Основные процедуры спекл-трекинга с количественным анализом

Выполните следующие действия:

1. Откройте сохраненную кардиологическую кинопетлю в В-режиме:
Файл в формате cin., который содержит более 1 сердечного цикла (с 2 зубцами R) и сигнал ЭКГ).
2. Коснитесь кнопки [Спекл-трекинг с количественным анализом] или нажмите пользовательскую клавишу, чтобы активировать эту функцию:
 - Выбрать нужное изображение можно в режиме предварительного просмотра.
 - Используйте кнопку [Цикл] для поиска и выбора нужного изображения.
3. Выберите соответствующее название сечения и найдите при просмотре кинопетли однокадровое изображение высокого качества. Используйте курсор, чтобы установить контрольную точку:
 - Сечение вдоль длинной оси: для определения точки используйте метод «3 точки» или «Вручн».
 - Сечение вдоль короткой оси: задайте несколько точек (не менее 6), указав их с помощью курсора вручную.

4. После определения контрольных точек система отобразит границу эндокарда и эпикарда. При необходимости скорректируйте толщину.
Если результат обводки неудовлетворительный, коснитесь кнопки [Перезагрузить], чтобы заново построить контур по контрольным точкам, либо выполнить точную поточечную настройку с помощью курсора.
Если в циклах недостаточно информации, перейдите на другой цикл, чтобы построить контуры.
5. Нажмите [Начать слежение] в программном меню, чтобы включить данную функцию. При необходимости скорректируйте параметры.
Нажмите [Редактировать] в программном меню, чтобы показать курсор. Используйте трекбол и кнопку <Set> (Установить), чтобы заново выбрать контрольные точки для построения контура (внутренние точки кривой). Переместите курсор в точное положение границы и еще раз нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы задать правильное место. Коснитесь кнопки [Начать слежение], чтобы начать отслеживание заново.
6. Коснитесь кнопки [Прин. и рассчит.], чтобы начать расчет и отобразить кривую. При необходимости скорректируйте параметры.
7. Коснитесь кнопки [Круг.диагр.], чтобы посмотреть результат.
8. Коснитесь кнопки [Экспорт данных], чтобы экспортировать проанализированные данные.
9. Нажмите [Выход], чтобы выйти.

6.14.2 Отображение спекл-трекинга на экране



1	Изображение, используемое для формирования кривой	/
---	---	---

2	Отображение соответствующего времени AVO (аортальный клапан открыт)/AVC (аортальный клапан закрыт)/MVO (митральный клапан открыт)/MVC (митральный клапан закрыт).	/
3	Отображение кривых: скорость/смещение/деформация/скорость деформации.	Каждая кривая на изображении согласована с определенным сегментом модели сегментации сердца (б), указываемым своим цветом. • Кривая скорости: по оси X представлено время (с); по оси Y представлена скорость (см/с). • Кривая смещения: по оси X представлено время (с); по оси Y представлено смещение (мм). • Кривая деформации: по оси X представлено время (с); по оси Y представлена деформация ткани (%). • Кривая скорости деформации: по оси X представлено время (с); по оси Y представлена деформация по времени (с⁻¹).
4	Кривая ЭКГ	/
5	Отображение модели сегментации сердца, ниже которой указаны названия каждого сегмента.	• Значок ∇ на рисунке указывает положение пика кривой. • В режиме отслеживания нажмите на любой сегмент в модели сегментации сердца. На этом сегменте отобразится значок «X», а соответствующие ему измерения будут удалены. • Коснитесь любого сегмента в модели сегментации сердца, и он будет отображаться серым цветом, а соответствующая кривая исчезнет с экрана. • Чтобы узнать текущие значения по осям X/Y, подведите курсор к точке на кривой; при нажатии клавиши <Set> (Установить) маркер кадра переместится в эту точку. Цвет границы сегмента показывает качество отслеживания.

6	Результаты измерения и расчета	• EDV — максимальное значение конечно-диастолического объема во время построения контура. • EDA — максимальное значение конечно-диастолической площади (левый желудочек) во время построения контура. • ESV — максимальное значение конечно-систолического объема (левый желудочек) во время построения контура. • ESA — максимальное значение конечно-систолической площади (левый желудочек) во время построения контура. • FAC (фракционное изменение площади; для сечения по короткой оси) = $(EDA - ESA) / EDA$ • EF (для сечений вдоль длинной оси) — фракция выброса • ЧСС — частота сердечных сокращений • общая деформация всех сегментов. • Отображается при получении кривой скорости деформации. • Скорость общей деформации всех сегментов. • Отображается при получении кривой скорости деформации. Кроме того, на круговой диаграмме система отображает значение TPSD: Стандартное отклонение показателя времени до пика (TPSD): Где стандартизованное значение данных времени до достижения максимального значения: $\{TP_i i \in [1, N]\}$. (N — количество времени до достижения пикового значения.) Среднее стандартизованное значение времени до достижения пикового значения: $\overline{TP}$, стандартное отклонение: $TPSD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (TP_i - \overline{TP})^2}{N}}$
---	--------------------------------	---

6.14.3 Выбор изображения и сердечного цикла

Чтобы обеспечить получение результата анализа, можно выбрать изображения более высокого качества.

Смена кинопетли

1. Коснитесь кнопки [Просмотр], чтобы перейти в режим просмотра на сенсорном экране.
2. Дважды щелкните на нужном файле.
3. Система закроет отображаемый в данное время файл и переключится на вновь выбранный файл.

Смена сердечного цикла в кинопетле

Коснитесь кнопки [Кольцо], чтобы при открытии кинопетли выбрать файл с несколькими сердечными циклами.

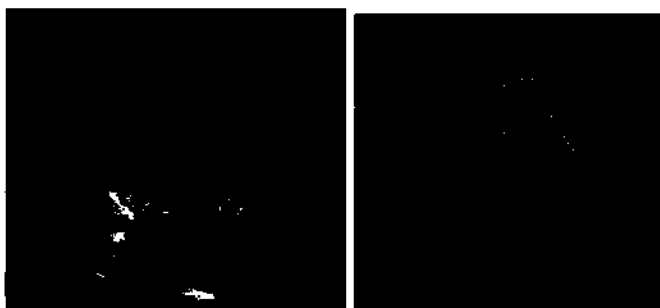
6.14.4 Построение контура миокарда

Построение контура

В системе предусмотрены 2 метода построения контуров для 2 видов сечений. Сечение вдоль длинной оси (A4C, A2C, ALAX): доступны оба метода построения контура — 3-точечный и ручную. Сечение вдоль короткой оси (PSAX B, PSAX M, PSAX AP): доступно только построение контура вручную.

- 3-точечный метод

Как показано на рисунке ниже, после расположения 3 точек на изображении с использованием клавиши <Set> (Установить) система создает контур автоматически.



- Метод построения контура вручную

Нажмите кнопку <Set> (Установить) и с помощью трекбола перемещайте курсор вдоль границы, постепенно добавляя точки контура. В конце дважды нажмите <Set> (Установить), чтобы завершить построение контура.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для того чтобы система автоматически сформировала контур, нужно задать не менее 6 точек. Нажмите <Set> (Установить), чтобы задать направление построения контуров на изображении по часовой или против часовой стрелки.

Повторное построение контура

Если текущий контур не является удовлетворительным, нажмите кнопку [Перезагрузить] на сенсорном экране, чтобы очистить контур и еще раз начать построение контура.

Во время нанесения контура нажмите клавишу <Clear> (Очистить), чтобы очистить уже нанесенный контур.

Точная настройка контура

После завершения построения контура можно выполнить его точную регулировку.

Выполните следующие действия:

1. В состоянии регулировки построения контура курсор отображается в виде значка □.
2. Установите курсор на редактируемую точку и нажмите клавишу <Set> (Установить).
3. С помощью трекбола перетащите кривую в нужное положение и снова нажмите кнопку <Set> (Установить), чтобы установить точку на новом месте.
4. Повторите шаги 2–3 выше для всех точек, которые нужно скорректировать.

ПРИМЕЧАНИЕ.

В состоянии построения контура нажмите кнопку [Редактировать] на сенсорном экране, чтобы перейти в состояние редактирования.

6.14.5 Основные операции количественного анализа отслеживания ткани (спекл-трекинга)

Переключение элементов управления

- [Начать слежение]: нажмите, чтобы начать отслеживание.
- [Принять и рассчитать]: нажмите, чтобы начать расчет и отобразить кривую.
- [Выход]: нажмите, чтобы выйти из режима отслеживания ткани.
- [Параметры]: поверните, чтобы выбрать тип кривой.
- [Круг. диагр.]: нажмите, чтобы включить/выключить круговую диаграмму и таблицу данных с максимальными значениями.
- [Автосп]: изменение скорости воспроизведения.

Выбор проекции

Перед построением контура нажмите соответствующие клавиши, чтобы выбрать проекцию.

- [A4C]: апикальная четырехкамерная проекция.
- [A2C]: апикальная двухкамерная проекция.
- [ALAX]: апикальная проекция вдоль длинной оси (трехкамерная проекция).
- [PSAX B]: проекция базового сечения вдоль короткой оси, проекция митрального клапана вдоль короткой оси.
- [PSAX M]: проекция базового сечения вдоль короткой оси, проекция папиллярной мышцы вдоль короткой оси.
- [PSAX AP]: проекция верхушки вдоль короткой оси.

Регулировка параметров

- [Толщина]: регулировка толщины отслеживания, то есть, расстояния между стенкой эндокарда и точками отслеживания на эпикарде.
- [Точки слежения]: корректировка числа точек в сегменте.
- [Цикл]: нажмите, чтобы выбрать следующий цикл.
- [Эффект отображ.]: включение/выключение отображения движения миокарда с помощью стрелок векторной графики.
- [Шкала скорости]: регулировка шкалы скорости.
- [Стиль отображ.]: отображение эндокарда, эпикарда, миокарда или всех видов тканей.
- [Отслеживание циклов]: выбор циклов для отслеживания.
- [Сред.ч.циклов]: получение кривых усредненных параметров ткани.
- [Выбор цикла]: выбор нужных циклов.

Метка времени

В зависимости от состояния текущего сечения нажмите соответствующую клавишу на сенсорном экране, чтобы проверить соответствующее время.

- [AVO]: отображение времени открытия аортального клапана.
- [AVC]: отображение времени закрытия аортального клапана.

- [MVO]: отображение времени открытия митрального клапана.
- [MVC]: отображение времени закрытия митрального клапана.

Отображение кривой

С помощью кнопки [Параметры] можно просмотреть различные кривые для различных сегментов.

- Общие
 - Кривая скорости: по оси X представлено время (с); по оси Y представлена скорость (см/с).
 - Кривая смещения: по оси X представлено время (с); по оси Y представлено смещение (см).
- Сечение вдоль длинной оси
 - Объем: по оси X представлено время (с); по оси Y представлен объем (мл).
 - Кривая деформации (продольная, поперечная): по оси X представлено время (с); по оси Y представлена деформация ткани (%).
 - Кривая скорости деформации (продольная, поперечная): по оси X представлено время (с); по оси Y представлена деформация по времени (с^{-1}).
- Сечение вдоль короткой оси
 - Кривая площади: по оси X представлено время (с); по оси Y представлена площадь (см^2).
 - Кривая деформации (радиальная, окружная): по оси X представлено время (с); по оси Y представлена деформация ткани (%).
 - Кривая скорости деформации (радиальная, окружная): по оси X представлено время (с); по оси Y представлена деформация по времени (с^{-1}).
 - Кривая окружного вращения: по оси X представлено время (с); по оси Y представлено вращение ткани (градус).
 - Кривая скорости окружного вращения: по оси X представлено время (с); по оси Y представлено вращение за определенный промежуток времени (градус/с).

Кривая осевого вращения/скорости осевого вращения

Система предоставляет данные поворота по оси левого желудочка, рассчитанные по сечениям в проекциях PSAX AP и PSAX B вдоль короткой оси. Значение поворота по оси рассчитывается как разница значения поворота на уровне верхушечных сегментов и поворота на уровне базальных сегментов сердца.

$$\text{Поворот} = \text{Поворот PSAX AP} - \text{Поворот PSA XB}$$

- По оси X представлено время (с).
- Ось Y представляет осевое вращение в определенный промежуток времени (град/с).

6.14.6 Круговая диаграмма

После построения контура система может отображать круговую диаграмму для оценки обратного движения или границ миокарда.

1. Коснитесь кнопки [Круг. диагр.] на сенсорном экране, чтобы включить соответствующую функцию:

Можно получить:

- Значение времени до пика и максимальное значение для 17 сегментов (так же, как и в случае 16 сегментов).
- Отображение результата измерения EDV/ESV/EF/TPSD.

- Используйте кнопку [Параметр] на сенсорном экране, чтобы посмотреть круговую диаграмму различных параметров.

Для сегментов, которые плохо отслеживаются, в таблице вместо значений будет отображаться прочерк «-».

6.14.7 Измерения/комментарии

В режиме количественного анализа отслеживания ткани доступно только измерение времени. Операции с комментариями и метками тела те же самые, что и в других режимах.

6.14.8 Экспорт данных

В системе предусмотрена функция экспорта данных, позволяющая экспортировать результат расчета для анализа (например, анализа SPSS).

Коснитесь кнопки [Экспорт данных] на сенсорном экране, чтобы экспортировать данные анализа каждого сегмента в формате .csv.

6.15 Smart Fetal HR (ЧСС)

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Функция Smart Fetal HR является дополнительной.
- Эта функция доступна только в режимах исследований «Эхо плода (с высокими скоростями потоков HFlow)», «Эхо плода OB1» и «Эхо плода (с низкими скоростями потоков LFlow)».
- Во время получения изображения рекомендуется, чтобы пользователь надежно удерживал ультразвуковой датчик для получения УЗ-видео сердца плода. Если измерения в режиме Smart Fetal HR не являются удовлетворительными (например, циклы ЧСС неверно отмечены на изображении в М-режиме), пользователь может вручную изменить курсоры циклов ЧСС на изображении в М-режиме или изменить число циклов ЧСС. Результат измерения ЧСС плода будет сразу же обновлен.

Функция служит для автоматического измерения частоты сердечных сокращений плода в М-режиме.

Выполните следующие действия:

- Выполните сканирование в В-режиме, выбрав настройку режимов исследований «Эхо плода (с высокими скоростями потоков)», «Эхо плода OB1» и «Эхо плода (с низкими скоростями потоков)».
- Коснитесь [Smart FHR], после чего эта кнопка будет выделена.
- Нажмите клавишу <M> на панели управления, и система автоматически начнет получение изображений в М-режиме. На экране отобразятся изображение в М-режиме и курсор.

При необходимости коснитесь [Smart FHR Cycle], чтобы установить число сердечных циклов.

- Нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр) на панели управления. Сердечные циклы будут отмечены на изображении в М-режиме. И результаты измерений частоты сердечных сокращений плода отобразятся на экране.

При необходимости коснитесь [Smart FHR Cycle], чтобы установить число сердечных циклов. Результаты измерений будут сразу же обновлены.

6.16 Функция Smart Breast

Функция Smart Breast помогает распознавать патологические участки, составлять перечень характеристик данных участков и выполнять измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Функция Smart Breast является дополнительной.
- Эта функция доступна только в режиме исследований молочной железы.

Выполните следующие действия:

1. Получите изображение в режиме исследования молочной железы.
2. Нажмите <Freeze> (Стоп-кадр) и коснитесь вкладки [Smart Breast].
3. Используйте элемент [Сторона], чтобы выбрать «Lt» (Левая), «Rt» (Правая) в соответствии со стороной исследуемого объекта.

По умолчанию отображается [Образ-е1]. При необходимости выберите [Добавить образ-е], чтобы добавить образования, или [Удалить образ-е], чтобы удалить выбранное образование.

4. Выберите необходимый вид.

При обнаружении признаков злокачественности можно нажать $+$, чтобы добавить новые проекции с признаками злокачественности, если это необходимо. Или коснитесь и удерживайте вид «Признаки злокачественности», а затем коснитесь $-$, чтобы удалить выбранный признак.

5. Отрегулируйте положение и ориентацию метки датчика с помощью трекбола и клавиши [Угол].
6. Коснитесь $\blacktriangleright$, чтобы начать сбор данных. Система добавит соответствующую метку тела и аннотацию, выполнит сегментацию образования.

С помощью трекбола и клавиши <Set> (Установить) измените измерители.

Если обнаружено два или более образований, нажмите <Update> (Обновить), чтобы выбрать нужное образование. После того как вокруг выбранного образования появится зеленый прямоугольник, нажмите <Set> (Установить), чтобы подтвердить выбранное образование.

ПРИМЕЧАНИЕ.

В некоторых случаях обнаружение образования недоступно. В этом случае вручную очертите образование.

7. Система выполнит измерение автоматически.
Коснитесь пункта [Скрыть], чтобы скрыть или вывести на экран измерители и результаты.
8. Нажмите [Сохранить], чтобы сохранить результат измерения в отчете.
9. Повторите шаги 4–8, чтобы выполнить поиск образования и измерения в других проекциях.
10. Коснитесь пункта [Анализ образ-я], и система составит подробный анализ по распознанной проекции.
При необходимости отредактируйте результаты анализа.
11. Для сохранения результатов анализа коснитесь [Подтвердить].
12. Чтобы посмотреть отчет об анализе, коснитесь [Просмотр анализа образ-я].

При необходимости отредактируйте отчет.

13. Коснитесь [Отмена], чтобы покинуть экран анализа образования.

6.17 Функция Smart Thyroid

Функция Smart Thyroid помогает оператору распознавать узлы, границы узлов, составлять перечень характеристик узлов и выполнять измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Функция Smart Thyroid является дополнительной.
- Эта функция доступна только в режиме исследований щитовидной железы.

Выполните следующие действия:

1. Получите изображение в режиме исследования щитовидной железы.
2. Нажмите <Freeze> (Стоп-кадр) и коснитесь вкладки [Smart Thyroid].
3. Используйте элемент [Сторона], чтобы выбрать «Lt» (Левая), «Rt» (Правая) или переключатель в соответствии со стороной исследуемого объекта.
По умолчанию отображается [Узел 1]. При необходимости выберите [Добавить узел], чтобы добавить больше узлов, или [Удалить узел], чтобы удалить выбранный узел.
4. Выберите необходимый вид.
При обнаружении признаков злокачественности можно нажать $\pm$, чтобы добавить новые проекции с признаками злокачественности, если это необходимо. Или коснитесь и удерживайте вид «Признаки злокачественности», а затем коснитесь — , чтобы удалить выбранный признак.
5. Отрегулируйте положение и ориентацию метки датчика с помощью трекбола и клавиши [Угол].
6. Коснитесь $\blacktriangleright$, чтобы начать сбор данных. Система добавит соответствующую метку тела и аннотацию, выполнит сегментацию узелка.

С помощью трекбола и клавиши <Set> (Установить) измените измерители.

Если обнаружено два или более узла, нажмите <Update> (Обновить), чтобы выбрать нужный узел. После того как вокруг выбранного узла появится зеленый прямоугольник, нажмите <Set> (Установить), чтобы подтвердить выбранный узел.

ПРИМЕЧАНИЕ.

В некоторых случаях обнаружение узлов недоступно. В этом случае вручную очертите узел.

7. Система выполнит измерение автоматически.
Коснитесь пункта [Скрыть], чтобы скрыть или вывести на экран измерители и результаты.
8. Нажмите [Сохранить], чтобы сохранить результат измерения в отчете.
9. Повторите шаги 4–8, чтобы выполнить поиск узлов и измерения в других проекциях.
10. Коснитесь [Анализ узелка], и система выполнит подробный анализ по распознанной проекции.

При необходимости отредактируйте результаты анализа.

11. Для сохранения результатов анализа коснитесь [Подтвердить].

12. Чтобы посмотреть отчет об анализе, коснитесь кнопки [Просмотр анализа узелков].
При необходимости отредактируйте отчет.
13. Коснитесь [Отмена], чтобы покинуть экран анализа образования.

6.18 Smart Vue

Эта функция используется для определения стандартной проекции, а также определения и отображения характеристик кардиологического и абдоминального изображения в стандартной проекции.

Эту функцию поддерживает фазированный датчик в режиме кардиологического исследования (кроме кардиологического исследования новорожденных) и конвексный датчик в режиме исследования брюшной полости.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Эта функция неприменима к пациентам, структура сердца которых трудноразличима в режиме ультразвукового сканирования (например вследствие ожирения) или чья структура сердца была значительно изменена (например вследствие врожденного заболевания сердца).

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если во время сканирования пользователь меняет такие параметры, как усиление и динамический диапазон, или же сканирование прерывается, например, вследствие слишком быстрого перемещения датчика или недостаточного количества геля для ультразвуковых исследований, результаты могут быть неверными.

Выполните следующие действия:

1. Выберите подходящий датчик и режим исследования.
2. Отрегулируйте параметры, чтобы оптимизировать изображение.
3. Нажмите [Smart Vue], чтобы включить эту функцию.

Если текущее изображение является стандартной проекцией, тип проекции будет отображаться в режиме реального времени вместе с советами по отображаемым структурам.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Стандартные проекции в режиме кардиологического исследования: A4C, PLAX, PSAX, S4C, IVC.
 - Стандартные проекции в режиме исследования брюшной полости: Воротн.вена, Саг. печень-Пр. почка, 1-ые ворота печениСаг. лев. доля-Квуд., Саг. лев. доля-ААо, Саг.LHV-IVC, Продольн. ЖП, Лев. воротн. вена, LA поджелуд., 2-ые ворота печени.
4. При необходимости можно нажать [Автосохр. изобр.] для автоматического сохранения изображения.
 5. При необходимости нажмите [Автосохр. видео] для автоматического сохранения кинопетли и используйте параметр [Время видео] для настройки длительности кинопетли.
 6. Снова нажмите [Smart Vue], чтобы выйти.

6.19 Функция iWorks (автоматические протоколы рабочего процесса)

Основная цель автоматизации процесса УЗИ (iWorks) — ускорение времени исследования и снижение чрезмерного количества нажатий кнопок пользовательского интерфейса, которое со временем может привести к хроническому растяжению сухожилий травматического характера. Система автоматизирует процессы стандартных протоколов исследования логичным пошаговым способом. Кроме того, она предотвращает пропуск важных компонентов исследования, а также сокращает время исследования.

Протокол событий содержит набор событий рабочего процесса (добавление комментариев, меток тела и измерений) и команд режимов визуализации, помогающих пользователю в повседневных ультразвуковых исследованиях.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Система предоставляет разные события протокола на основе разных областей применения.
 - iWorks является дополнительной функцией.
-

Выполните следующие действия:

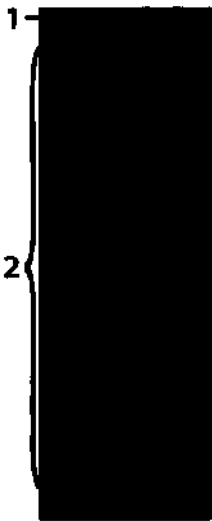
1. Введите сведения о пациенте.
2. Чтобы открыть экран выбора протокола, нажмите [iWorks] на сенсорном экране или пользовательскую клавишу для iWorks; для входа в режим нажмите кнопку соответствующего протокола.

После перехода системы к экрану «iWorks» доступный протокол будет отображен в правой части экрана.

3. Выполните сканирование и сохранение в соответствии с экранной подсказкой.
4. Выполните измерения или добавьте комментарии/метки тела на изображение в соответствии с экранной подсказкой.
5. После завершения сканирования в одной проекции коснитесь [Далее] на сенсорном экране, чтобы переключиться на другую проекцию в соответствии с экранной подсказкой.
6. Повторите шаги 3–5 для получения всех необходимых изображений.
7. Когда все проекции будут просканированы, система предложит выйти из функции iWorks. Коснитесь кнопки [Да], чтобы выйти.

6.19.1 Отображение на экране

Экран примет следующий вид.



1	Отображение названия протокола и количества проекций.
2	Отображаются проекции, содержащиеся в протоколе. Текущее активное окно просмотра выделено рамкой.

6.19.2 Действия с проекциями

В режиме iWorks вы можете выбирать проекцию, повторять, заменять и удалять операции с помощью сенсорного экрана.

Для некоторых проекций система при необходимости переключается в соответствующие режимы визуализации.

Комментарий к текущей проекции автоматически добавляется в левый нижний угол экрана, и система готова к сканированию определенных областей.

Выбор проекции

Коснитесь кнопки [Предыдущ.]/[Далее], чтобы выбрать проекцию для сканирования. Текущая проекция выделена рамкой.

Действия с проекциями

В текущей активной проекции вы можете сканировать изображение, выполнять измерения, добавлять комментарии и метки тела. Порядок выполнения операций тот же, что и при работе в ручном режиме. Подробнее см. в соответствующих главах.

Повтор проекции

При необходимости нажмите [Повтор], чтобы вставить еще один шаблон текущей проекции. Это дает возможность выполнить дополнительное исследование.

Замена проекции

Предыдущее изображение будет удалено и заменено новым.

Удаление проекции

Коснитесь кнопки [Предыдущ.]/[Далее], чтобы выбрать проекцию для удаления. Коснитесь кнопки [Удалить], чтобы удалить выбранную проекцию.

6.19.3 Исследование вручную

«Приостановить» — выход из протокола с целью ручного использования системы. Используется в том случае, если требуются необычные или нетипичные рабочие процедуры.

- Запуск исследования вручную: нажмите [Приостановить], чтобы приостановить выполнение текущего протокола iWorks. Система войдет в режим исследования вручную.
- Возвращение в режим iWorks: нажмите [iWorks], чтобы вернуться в автоматический режим. Продолжите предыдущее сканирование iWorks.

6.19.4 Вставка

Вставка — это специализированный протокол в рамках iWorks и iWorks OB. Он помогает при выполнении документирования и измерений при типичных патологических состояниях (таких как опухоль, киста, стеноз, тромб) вне рамок обычных исследований.

Выполните следующие действия:

1. Коснитесь кнопки [Вставить] на сенсорном экране, чтобы запустить режим.
2. Выберите необходимый протокол, и система добавит его события в текущий протокол.
3. При необходимости выполните измерение или добавьте к изображению комментарий/метку тела.

6.19.5 Создание

Ультразвуковая система поддерживает создание пользовательского протокола iWorks на основе привычных действий пользователя.

1. Коснитесь [Создать] на сенсорном экране.
2. Нажмите [Пуск], чтобы начать создание протокола iWorks.

Во время создания красная кнопка REC на сенсорном экране мигает.

Нажмите [Новая группа], чтобы добавить дополнительные группы.

Нажмите [Пауза], чтобы приостановить создание.

Нажмите [Продолжить], чтобы продолжить создание.

3. Нажмите [Стоп], чтобы перейти на страницу настройки и просмотра протокола.

Группы, проекции или протоколы можно переименовать.

В раскрывающемся списке выберите тип «Последовательность», «Случайный» или «Вставить протокол».

Коснитесь или нажмите [Сохранить], чтобы временно сохранить созданный протокол.

4. Коснитесь или нажмите [Создать протокол], чтобы создать пользовательский протокол iWorks.

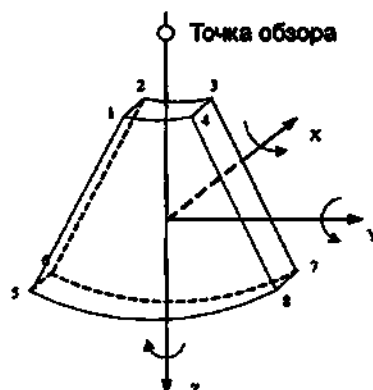
ПРИМЕЧАНИЕ.

Формирование трехмерных/четырёхмерных изображений сильно зависит от окружающих условий, поэтому получаемые изображения предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза.

7.1 Обзор

Стандартная двумерная визуализация имеет ряд ограничений с точки зрения отображения общей структуры и различных плоскостей исследуемой области. Однако трехмерная визуализация позволяет получить справочную информацию путем общих наблюдений.

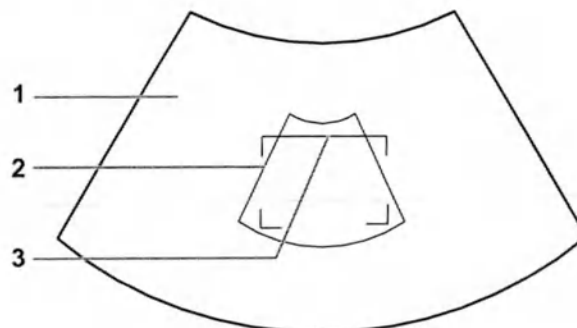
7.1.1 Термины



- Объемные данные: данные изображения трехмерного объекта, полученные путем реконструкции последовательности двумерных изображений.
- Объемная визуализация трехмерного изображения (VR): трехмерное изображение, представленное на экране.
- Точка обзора: позиция для просмотра объемных данных или трехмерного изображения.
- Мультипланарная реконструкция (МПР): касательная плоскость 3D-изображения, получаемая с помощью алгоритма. Осям YZ, XZ и XY параллельны плоскости А, В и С соответственно. Сечение В является плоскостью, параллельной оси YZ. Датчик перемещается вдоль оси X.
- ИО (исследуемая область): объемная рамка, используемая для определения высоты и ширины сканируемого объема.
- VOI (исследуемый объем): объемная рамка, используемая для отображения объемного фрагмента изображения MPR.

7.1.2 Исследуемая область (ИО) и исследуемый объем (VOI)

После входа системы в режим формирования изображения 3D/4D на экране появляется В-изображение с ИО. Пунктирная линия (показанная на следующем рисунке) показывает положение верхнего края VOI внутри ИО.



1	В-изображение
2	ИО
3	Секущая плоскость

- Регулировка ИО: вращая трекбол, измените размер и положение ИО; для переключения между настройкой размера (пунктирная линия) и настройкой положения (сплошная линия) нажмите клавишу <Set> (Установить).
- Регулировка криволинейной VOI: для облегчения наблюдения за исследуемым объемом измените криволинейную форму ближайшего сечения VOI (фронтального сечения). Ее можно регулировать как в состоянии подготовки к получению изображения, так и в сечениях А, В, С в состоянии просмотра/формирования четырехмерного изображения. На криволинейной VOI отображается треугольник контрольной точки.

Ориентация и форма (линия или точка) криволинейной VOI отличаются в зависимости от направления просмотра:

Проекция	Криволинейная VOI
U/D	В верхней части криволинейной VOI
D/U	В нижней части криволинейной VOI
L/R	В левой части криволинейной VOI
R/L	В правой части криволинейной VOI
F/B	Отображается в виде точки
B/F	Отображается в виде точки

ПРИМЕЧАНИЕ.

При настройке ИО не включайте бесполезные данные, чтобы сократить объемные данные, а также время сохранения, обработки и реконструкции изображения.

7.1.3 О датчиках

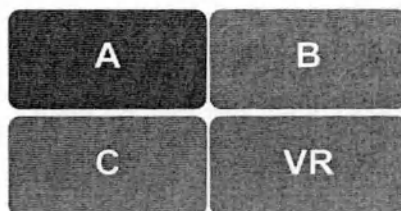
В режиме Smart3D можно использовать датчик для формирования двумерного изображения, но для получения статического трехмерного или четырехмерного изображения,

использования функций STIC, iPage, контрастного просмотра срезов, МПР изогнутой структуры, режима Color 3D или «Ниша» следует выбрать датчик для исследования объема.

7.1.4 Мультипланарная реконструкция (МПР)

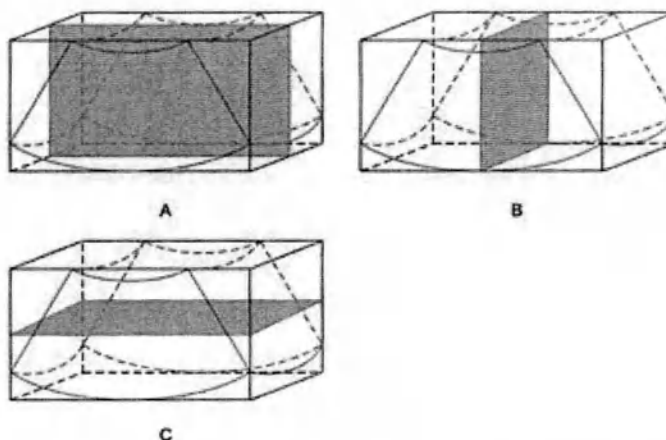
В режиме МПР отображаются три разные проекции трехмерного изображения.

При просмотре в четырехоконном формате на экране отображаются 3 проекции МПР (А, В, С) и трехмерное изображение.



A	Окно А	B	Окно В
C	Окно С	3D	Окно 3D (VR)

Значок активного окна на сенсорном экране подсвечивается; на рисунке выше активно окно А. Окна А, В, С показывают следующие сечения трехмерного изображения:



- Сечение А соответствует двумерному изображению в В-режиме. Сечение А — это сагиттальное сечение в положении плода лицом вверх, как показано ниже на рис. А.
- Сечение В — это горизонтальное сечение в положении плода лицом вверх, как показано выше на рис. В.
- Сечение С — это коронарное сечение в положении плода лицом вверх, как показано выше на рис. С.

Верхняя часть трехмерного изображения в окне 3D соответствует метке ориентации на датчике. Если плод расположен головой вниз (в сторону ног матери), а метка ориентации указывает на голову матери, то на трехмерном изображении плод расположен головой вниз. Нажав [180°] на сенсорном экране, можно перевернуть трехмерное изображение и сделать так, чтобы плод отображался головой вверх.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Ультразвуковые изображения предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Поэтому следует проявлять осторожность, чтобы не допустить ошибочного диагноза.

7.1.5 Произвольный обзор

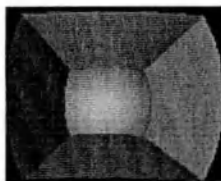
С помощью данной функции можно регулировать направление сканирования датчика за счет изменения угла сканирования. Необходимое изображение может быть легко найдено без изменения положения датчика. Данный режим не только сокращает количество выполняемых действий, но, главное, избавляет пациентов от неудобств, связанных с перемещением датчика.

Когда активирован внутрисполостной датчик 4D, на сенсорном экране В-изображения для регулировки угла датчика можно настроить параметр [Произвольный обзор].

Диапазон: от -45° до $+45^{\circ}$ с шагом 5° .

7.1.6 Клетка

При просмотре 3D-изображения на экране монитора иногда возникают трудности с определением ориентации. Поэтому для указания ориентации на экране отображается трехмерный рисунок, на котором синяя плоскость представляет изображение, полученное в начальной точке, красная плоскость — в конечной точке. А желтая плоскость в клетке показывает положение МПР.



7.2 Предварительные условия

Качество изображений, реконструируемых в режиме Freehand 3D, тесно связано с состоянием плода, углом касательной плоскости В и методом сканирования. Ниже в качестве примера описывается формирование изображения лица плода при помощи функции Smart 3D. Формирование изображения других частей выполняется точно так же, как в режимах 3D/4D.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В соответствии с принципом ALARA (как можно ниже в разумных пределах) старайтесь сократить время сканирования после получения хорошего трехмерного изображения.
- Область с качественным изображением в В-режиме может не оказаться оптимальной для 3D-изображения. Например, достаточная изоляция плоскости АЖ одного сечения 2D-изображения не означает, что вся требуемая область АЖ изолирована в режиме 3D.
- Для успешного выполнения качественной трехмерной визуализации требуется большой практический опыт.
- Даже при благоприятных условиях визуализации для получения приемлемого трехмерного изображения может потребоваться несколько сеансов сканирования.

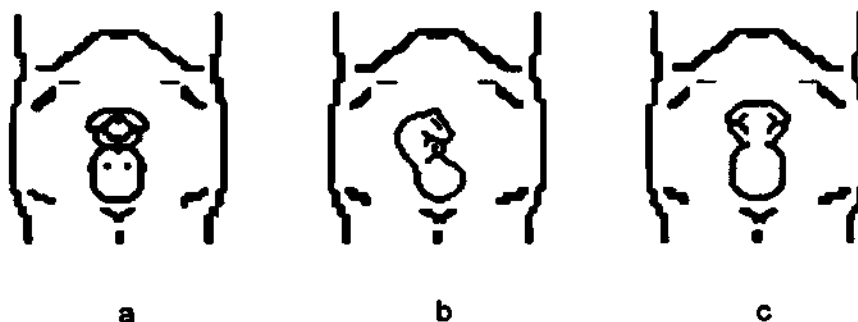
Состояние плода

- Гестационный возраст

Для формирования трехмерных изображений наиболее подходят плоды в возрасте от 24 до 30 недель.

- Положение тела плода

Рекомендуется: лицом вверх (рис. а) или лицом вбок (рис. б).; НЕ рекомендуется: лицом вниз (рис. в).



- Изоляция амниотической жидкостью (АЖ)
 - Область интереса должна быть надлежащим образом изолирована амниотической жидкостью.
 - Область визуализации не закрыта конечностями или пуповиной.
- Плод остается неподвижным. Если плод движется, сканирование нужно повторить, когда он будет неподвижен.

Угол касательной плоскости В

Оптимальная касательная плоскость к трехмерному изображению лица плода — это сагиттальное сечение лица. Для обеспечения высокого качества изображения лучше всего отсканировать максимальную площадь лица и сохранить непрерывность краев.

Качество изображения в В-режиме (качество двумерного изображения)

Прежде чем переходить в режим захвата трехмерного изображения, нужно оптимизировать изображение в В-режиме, чтобы добиться:

- высокой контрастности между исследуемой областью и окружающей амниотической жидкостью;
- четкости границ исследуемой области;
- низкого уровня шума в области АЖ.

Метод сканирования (только для Smart3D)

- Устойчивость: тело, рука и запястье должны двигаться плавно, иначе реконструируемое трехмерное изображение будет искажено.
- Неторопливость: перемещайте или вращайте датчик медленно. Скорость линейного сканирования составляет около 2 см/с, а скорость вращения при веерном сканировании — примерно 10~15 градусов/с.
- Равномерность: перемещайте или вращайте датчик с постоянной скоростью.
- Метод
Захват изображений линейным или веерным сканированием.

– **Линейное сканирование**

Перемещайте датчик от края до края поверхности.



– **Всестороннее сканирование**

Поверните один раз датчик слева направо (или справа налево), чтобы охватить всю требуемую область.

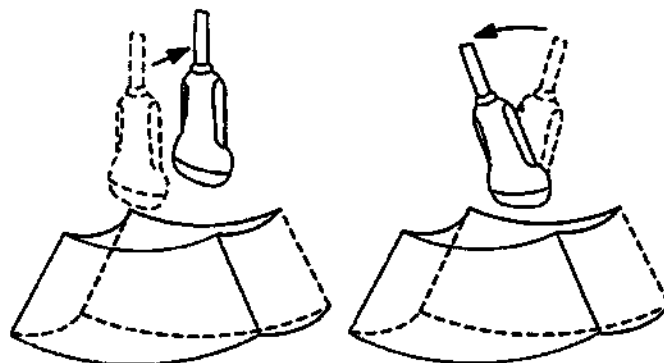


• **Плоскость сканирования и движение датчика**

Перемещайте датчик от края до края поверхности тела.

Стрелка на рисунке ниже обозначает движение датчика.

Датчик можно перемещать в противоположном от стрелки направлении.



7.3 Статический 3D-режим

Режим «Статич.3D» позволяет получать однокадровые трехмерные изображения. Датчик выполняет сканирование автоматически.

7.3.1 Основные процедуры формирования статического 3D-изображения

Выполните следующие действия:

1. Выберите режим исследования и датчик; убедитесь, что на датчике достаточно геля.
2. Получите двумерное изображение, при необходимости оптимизируйте его.

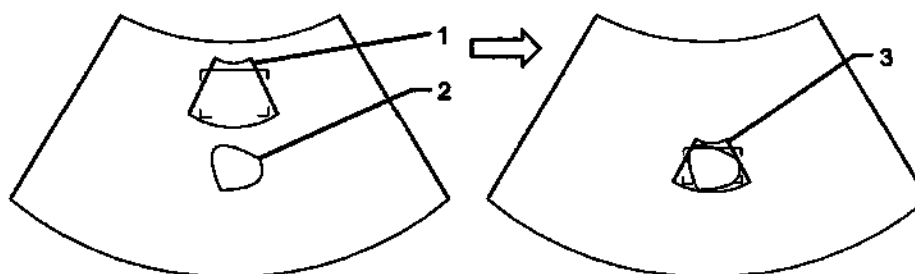
При выполнении визуализации следует соблюдать следующие условия:

- высокая контрастность между исследуемой областью и окружающей АЖ (амниотической жидкостью);
 - четкая граница исследуемой области;
 - низкий уровень шума в области АЖ.
3. Коснитесь кнопки [3D] или нажмите пользовательскую клавишу <3D>, чтобы перейти в режим «Статич.3D», и определите ИО и изогнутый объем интереса (VOI).

Способы регулировки ИО:

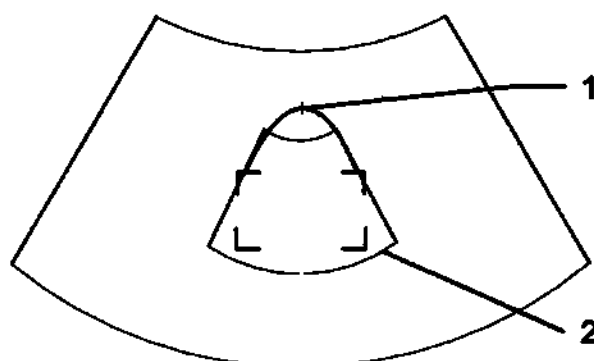
- В режиме подготовки к получению изображения: вращая трекбол, измените размер и положение ИО, а также изогнутого объема интереса; для переключения между настройкой размера ИО, положения ИО или изогнутым объемом интереса нажмите правую клавишу <Set> (Установить). Нажмите левую клавишу <Set> (Установить), чтобы отрегулировать угол кривой исследуемого объема.
- Нажмите кнопку [Развернуть VOI], чтобы развернуть исследуемый объем. Нажмите кнопку [Сброс VOI], чтобы сбросить значение угла исследуемого объема до исходного.
- Перейдите в режим мэппинга сенсорного экрана.

Начертите окружность в нужной области. Переместите ИО в область окружности и отрегулируйте размер и положение ИО. Вращайте трекбол или нажмите <Set> (Установить), чтобы отрегулировать ИО.



1.	ИО
2.	Начертите здесь окружность
3.	ИО должна перекрывать эту область

Установите курсор на исследуемом объеме и переместите его в нужную область, чтобы отрегулировать кривую исследуемого объема.



1.	Курсор-перекрестие на кривой исследуемого объема
2.	ИО

Чтобы настроить ОИ, выполните следующие действия:

- Задайте ИО на двумерном изображении с наибольшей площадью сечения лица плода.
- Установите ИО несколько больше головы плода.

ПРИМЕЧАНИЕ.

При задании ИО старайтесь вырезать бесполезные данные, чтобы сократить время сохранения, обработки и реконструкции изображения.

4. Выберите режим реконструкции и задайте значения качества и угла.
5. Нажмите <Update> (Обновить), чтобы начать захват трехмерного изображения.

Во время сбора данных изображения отображается индикатор выполнения, отражающий этот процесс.

По завершении сбора данных система перейдет в режим просмотра трехмерных изображений.

В режиме просмотра изображений можно выполнить такие операции, как настройка исследуемого объема, регулировка параметров, добавление комментариев, сохранение изображений, вырезание изображений и т. д. Подробнее см. в разделе «7.3.2 Просмотр изображения в режиме «Статич.3D»».

6. Выйдите из режима «Статич.3D».

Чтобы выйти из режима «Статич.3D», нажмите или пользовательскую клавишу <3D>. Система вернется в В-режим.

7.3.2 Просмотр изображения в режиме «Статич.3D»

Вход и выход из режима просмотра изображения

- Вход: по завершении получения трехмерного изображения система перейдет в режим его просмотра.
- Выход: нажмите <Freeze> (Стоп-кадр) или <Update> (Обновить), чтобы выйти из режима просмотра изображения и вернуться в состояние подготовки к получению изображения.

Сценарий 3D/4D

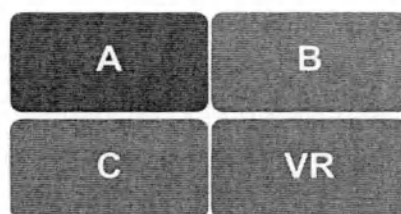
Эта функция предоставляет пользователям несколько групп сконфигурированных параметров 3D/4D на основе различных сценариев приложения для быстрого получения ожидаемого эффекта изображения.

Нажмите [Сценарий 3D/4D], чтобы выбрать нужный сценарий и вложенную предустановку (режим рендеринга) для каждого сценария, чтобы просмотреть изображения. Параметры каждого режима рендеринга предварительно настроены на различные значения.

Сценарии и режимы рендеринга по умолчанию каждого датчика и режима исследования различны. Пользователь может настроить сценарий 3D/4D в БСохран.

Активация МПР

На вложенной вкладке [VR] коснитесь [A], [B], [C] или [VR], чтобы активировать изображение плоскости сечения (МПР) или трехмерное изображение (VR).

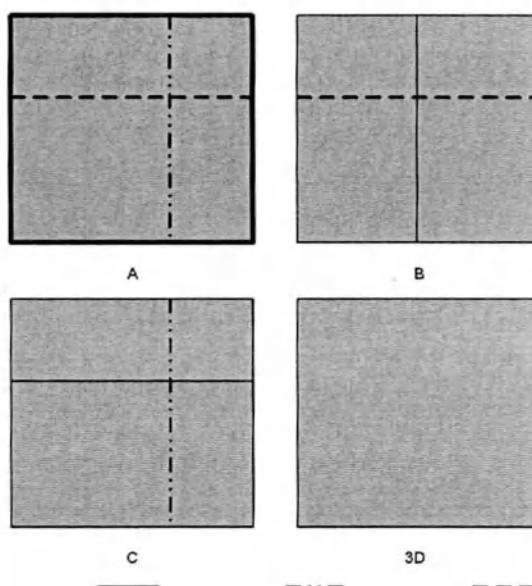


Просмотр МПР

В реальных системах сечения A, B и C определяются цветом окна и линии сечения.

- Окно A синего цвета, поэтому соответствующая линия (представляющая сечение A) в двух других окнах также изображается синим цветом.
- Окно B желтого цвета, поэтому соответствующая линия (представляющая сечение B) в двух других окнах также изображается желтым цветом.
- Окно C оранжевого цвета, поэтому соответствующая линия (представляющая сечение C) в двух других окнах также изображается оранжевым цветом.

Положение двух других плоскостей сечения указывается в выбранной плоскости. Вращайте трекбол, чтобы изменить положение.



Только МПР

Коснитесь [МПР] на вложенной вкладке сенсорного экрана, чтобы отобразить изображения сечений. Регулируемые параметры изображения автоматически меняются на параметры МПР.

Отображаются только изображения сечений А, В и С, трехмерное изображение не отображается.

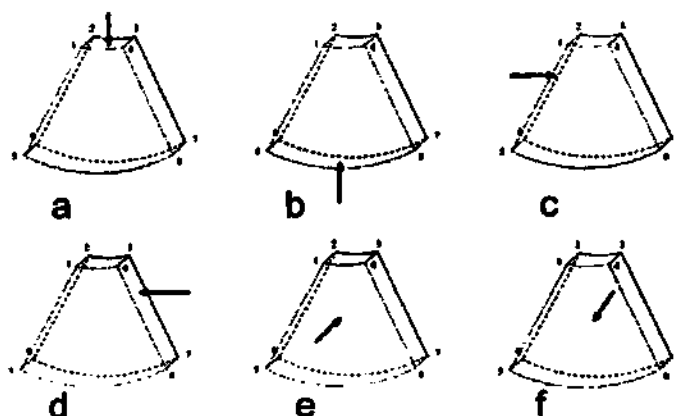
Асимм.

Коснитесь  на вложенной вкладке [Допол-но], чтобы вывести на экран изображения сечения вместе с трехмерным изображением.

Направление просмотра

Исследуемая область (ИО) включает сечение объема, изображение которого требуется реконструировать. Направление просмотра ИО можно отрегулировать.

Система поддерживает просмотр 3D/4D-изображений в 6 различных направлениях.



a. Вверх/вниз	b. Вниз/вверх	c. Слево/вправо
d. Вправо/влево	e. Перед/зад	f. Зад/перед

Коснитесь кнопки [Вверх/Вниз], [Лев/Прав] или [Перед/Зад] на вложенной вкладке [Допол-но], чтобы выбрать одно из направлений, показанных выше на рис. a, c и e.

Коснитесь кнопки [Развор] на вложенной вкладке [VR], чтобы просмотреть изображение в противоположном направлении (т. е. развернув текущий исследуемый объем (VOI) на 180°), как показано на рис. b, d, e и f).

Регулировка VOI

Размер и положение рамки VOI регулируются с целью выбора объемных данных, необходимых для реконструкции трехмерного изображения и повышения ее эффективности.

- VOI вкл.

Трехмерное изображение (VR) отражает данные VOI.

 - a. В состоянии просмотра изображения выберите для [VOI] значение «Вкл».
 - b. Выберите нужную плоскость сечения, коснувшись кнопки [A], [B], [C] или [VR].
 - c. Вращая трекбол, отрегулируйте размер и положение VOI и положение кривой VOI, и нажмите клавишу <Set> (Установить) для переключения между состояниями изменения.
- VOI выкл.

Трехмерное изображение (VR) отражает данные ИО.

Задайте для пункта [VOI] значение «Выкл», при этом на экране появится изображение ИО. Вращая трекбол, просмотрите изображения сечения.

Принятие VOI

Эта функция обычно используется для просмотра изображения сечения и определения относительного положения сечения на VR.

1. Задайте параметру [VOI] значение «Фикс.».
2. Выберите нужное изображение МПР, нажав [A], [B] или [C].
3. Поворачивайте трекбол для просмотра текущего изображения сечения, и другие изображения будут меняться соответствующим образом.

В состоянии «Принять VOI», если выбрано трехмерное изображение или изображение сечения, перпендикулярное направлению просмотра, отображается центральная точка трехмерного изображения, положение которой можно отрегулировать вращением трекбола.

Регулировка параметров реконструкции

В режиме просмотра изображения можно выполнить визуализацию объемного изображения, отрегулировав соответствующие параметры.

Коснитесь кнопки [VR] или [МПР] на сенсорном экране, чтобы выбрать настройку параметров объемного изображения или изображения МПР.

- Коснитесь вложенной вкладки [VR], отрегулируйте параметры 3D-изображения (VR).
- Коснитесь вложенной вкладки [МПР], отрегулируйте параметры изображения сечения.

Регулируемые параметры:

Параметр	Описание
Порог	• Настройка порога визуализации трехмерного изображения. Трехмерное изображение реконструируется из сигналов, превышающих пороговое значение, путем подавления шума с помощью параметра «Порог». Пониженный порог может устранить шумы и эхо в нижней части диапазона, что повысит четкость и гладкость изображения. • Доступно только в режиме поверхностной визуализации.
Непрозрачность	• Настройка величины прозрачности для визуализации трехмерного изображения. Имеется в виду прозрачность световых лучей. При увеличении прозрачности увеличивается плотность поверхности. • Чем меньше это число, тем более прозрачной будет шкала оттенков серого. • Доступно только в режиме поверхностной визуализации.
Сглаживание	• Настройка гладкости трехмерного изображения. • 0 — отсутствие сглаживания. ПРИМЕЧАНИЕ. При недостаточном сглаживании изображение может оказаться размытым, а при излишнем сглаживании — искаженным.
Яркость	• Настройка яркости трехмерного изображения. • 0% — минимальная яркость, 100% — максимальная яркость. ПРИМЕЧАНИЕ. Регулировка выполняется для трехмерных изображений VR и МПР.

Параметр	Описание
Контрастность	Настройка шкалы контрастности изображения. По мере повышения контрастности яркая точка и темная точка на изображении также изменяются. ПРИМЕЧАНИЕ. Регулировка выполняется для трехмерных изображений VR и МПР.
Оттенки	Включение и отключение карты оттенков. Цвет изображения изменяется согласно значению параметра оттенков.
Быстр.поворот	Касайтесь [0°]/[90°]/[180°]/[270°] для быстрого поворота 3D-изображения.
3D iClear	- Назначение: используйте автоматически подстраивающийся 3D-фильтр для улучшения пространственной целостности тканевых структур и уменьшения зернистости сигнала. Благодаря этому контрастность изображения будет увеличена, а объемные изображения — оптимизированы. - Выберите изображение VR. Отрегулируйте параметр «3D iClear» для оптимизации изображения. - Выберите изображение МПР. Отрегулируйте параметр «3D iClear» для оптимизации изображения.
Face ⁺	Оптимизация сигнала в области лица для уменьшения шума в области амниотической жидкости, а также для улучшения отношения сигнал/шум в области лица; лицо будет более выраженным, что поможет легче получить изображение лица плода.
Уточн. виз.объема	Оптимизация соотношения сигнал-шум и контрастности изображения VR.
MagiClean	Снижение уровня шума и более четкое отображение границ изображения. Доступно только в режиме поверхностной визуализации.
Глубина объемного изображения	Наложение базовой карты оттенков на объемное изображение для улучшения стереоскопического восприятия и контрастности изображения.
Прозрачность	- Назначение: улучшение прозрачности в режиме реконструкции iLive для просмотра различных типов тканей, например, кист. - Способ регулировки: нажмите кнопку [Прозрач.] в режиме реконструкции iLive, коэффициент объединения для двух режимов реконструкции, режима прозрачности и iLive — 100%. - Эффект: регулировка коэффициента объединения двух режимов визуализации — режима прозрачности и iLive.
Толщина	Настойка толщины визуализируемого сечения.

Сброс кривой

Параметр		Описание
Сброс	Ори	Сброс вращения объема, смещения и масштабирования трехмерного изображения до исходного состояния.
	Все	Сброс параметров, вращения реконструкции, VOI и эффекта изображения.
	Кривая	Сброс кривой до линии кратчайшего расстояния.

Режим визуализации

Параметр		Описание
Режим реконструкции (серый/инверсия)	Поверхн	Выбор режима формирования трехмерного изображения «Поверхн». Используется при формировании изображения поверхности, например лица, руки или ноги плода. ПРИМЕЧАНИЕ. Для получения четких границ тела, возможно, понадобится отрегулировать пороговое значение.
	Макс	Выбор режима формирования трехмерного изображения «Макс» для отображения ИО с максимальной интенсивностью эхо-сигнала в исследуемой области. Используется для визуализации костных структур.
	Мин	Выбор режима формирования трехмерного изображения «Мин». Отображение ИО с минимальной интенсивностью эхо-сигнала в исследуемой области. Полезно для просмотра сосудов и полых структур.
	Рентг	Выбор режима визуализации трехмерного изображения «Рентген». Отображение усредненного значения всех оттенков серого в ИО. Данная функция используется для визуализации тканей с различными структурами внутри или тканей с опухолями.
	Режим «iLive»	Режим «iLive» улучшает качество визуализации, добавляя к стандартному методу реконструкции эффект светового рендеринга, что дает возможность более четко разглядеть структуру тканей человека. Режим iLive не может использоваться в подрежиме реконструкции. Когда он установлен в качестве основного режима реконструкции, режим подрежим реконструкции автоматически отключается.
Перечисленные выше пять способов реконструкции могут применяться как в полутоновом режиме, так и в режиме инверсии. Назначение: инвертирование эхо-сигнала трехмерного изображения с целью улучшения наблюдения за областью с низким эхо-сигналом при исследовании сосудов, кисты и т. д. Когда эта функция включена, параметры режима визуализации меняются на соответствующие инвертированные параметры.		

Поворот изображения

ПРИМЕЧАНИЕ.

Можно посмотреть обратную сторону трехмерного изображения, повернув его на 180°. Вид сзади может быть не столь четким, как вид спереди. Под видом спереди здесь понимается исходное трехмерное изображение. Если на исходном трехмерном изображении требуемая область закрыта, рекомендуется повторить захват, а не поворачивать трехмерное изображение.

- Поворот вокруг оси

Поворот вокруг оси — это поворот трехмерного изображения вокруг оси X, Y или Z.

Поворачивайте соответствующую ручку, чтобы повернуть изображение:

- Вращение вокруг оси X: вращайте ручку <M> на панели управления по часовой стрелке — изображение будет вращаться вокруг оси X вправо; вращайте ручку против часовой стрелки — изображение будет вращаться влево.
- Вращение вокруг оси Y: вращайте ручку <PW> на панели управления по часовой стрелке — изображение будет вращаться вокруг оси Y вправо; вращайте ручку против часовой стрелки — изображение будет вращаться влево.
- Вращение вокруг оси Z: вращайте ручку <C> на панели управления по часовой стрелке — изображение будет вращаться вокруг оси Z вправо; вращайте ручку против часовой стрелки — изображение будет вращаться влево.

Или перейдите в режим мэппинга на сенсорном экране и скройте панель инструментов. Поворачивайте изображение, коснувшись окна изображения и медленно перемещаясь по экрану.

- Вращение вокруг оси X: проведите по экрану сверху вниз, и изображение будет вращаться вправо вокруг оси X. При перемещении снизу вверх изображение будет поворачиваться влево.
- Вращение вокруг оси Y: проведите по экрану слева направо, и изображение будет вращаться вправо вокруг оси Y. При перемещении справа налево изображение будет поворачиваться влево.

- Автоматический поворот

1. В режиме просмотра трехмерного изображения коснитесь вложенной вкладки [Автоповорот] на вкладке [Инструменты] сенсорного экрана. Система перейдет в состояние подготовки к автоматическому повороту.
2. Выберите [Лев/Прав] или [Вверх/Вниз], чтобы настроить направление автоматического поворота.
3. Выберите угол в разделе диапазон поворота, чтобы настроить диапазон автоматического поворота.
4. Задайте исходное и конечное положение:
 - Исходное положение: вращайте трекбол, чтобы просмотреть конкретное положение:, затем коснитесь кнопки [Начальное полож-е].
 - Конечное положение: вращайте трекбол, чтобы просмотреть конкретное положение:, затем коснитесь кнопки [Конечное полож-е].
5. Выбор режима вращения: коснитесь значка  для вращения в одном направлении или  для вращения в двух направлениях.

Выберите функцию [Шаг], чтобы настроить шаг автоматического поворота.

6. Коснитесь значка , чтобы начать автоматическое вращение. Выберите [Скорость], чтобы отрегулировать скорость вращения.

Инверсия

Назначение: корректировка формы сосуда относительно объекта визуализации.
Обеспечивает четкость и гладкость изображения стенки сосуда.

Усиление изображения поверхности

Эта функция обеспечивает более четкое отображение границ структур и деталей поверхности для улучшения контрастности всего изображения.

Порядок действий: выберите пункт [Усил. поверх], чтобы отрегулировать контрастность.

Чем выше уровень усиления, тем четче границы структур на изображении.

Если уровень усиления выше 0 и выделена опция [Сдвин. лампу], изображение вблизи источника света становится более четким, а изображение, находящееся вдалеке от источника света, становится темнее.

Перемещение источника света

Эта функция позволяет регулировать положение источника света в отношении объемного изображения. Изображение становится более четким, поскольку находится рядом с источником света.

Регулировка: нажмите [Переместить свет] и вращайте трекбол, изменяя положение света для выполнения точной регулировки.

Масштабирование изображения

Регулировка коэффициента масштабирования трехмерного изображения. Изображения сечений будут уменьшаться или увеличиваться соответствующим образом.

Переход от текущего окна к окну трехмерного изображения. Вращайте ручку <Zoom> (Масштабирование), чтобы изменить коэффициент увеличения.

Синхронизация

Данная функция предназначена для изменения направления изображения на направление, перпендикулярное текущей активной плоскости, для улучшения обзора.

Комментарии и метки тела

Данная опция используется для добавления комментариев к изображениям МПР и трехмерным изображениям.

Выполняются те же действия, что и в В-режиме.

Редактирование изображения

Вырезание изображения — это более тонкая, по сравнению с регулировкой VOI, функция для оптимизации трехмерного изображения путем вырезания (удаления) детали, заслоняющей область исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В режиме вырезания изображения параметры изображения изменить нельзя. В окне отображается курсор вырезания , и система входит в состояние «Принять VOI».
- Функция редактирования доступна только для 3D-изображений.

Выполните следующие действия:

1. Перейдите в режим вырезания изображения, коснувшись вкладки [Инструменты].

2. Выберите инструмент редактирования/удаления:

- Многоугольник: нажмите <Set> (Установить), чтобы установить начальную точку; вращая трекбол, задайте область и снова нажмите <Set> (Установить), чтобы обвести область. Если начальная и конечная точка совпадают, область будет выделена; также можно дважды нажать <Set> (Установить), чтобы завершить обводку. Переместите курсор в область, которую нужно отредактировать, и снова нажмите <Set> (Установить) для редактирования.
- Контур: нажмите <Set> (Установить), чтобы установить начальную точку, и вращайте трекбол для обведения области. Если начальная и конечная точка совпадают, область будет выделена; также можно дважды нажать <Set> (Установить), чтобы завершить обводку. Переместите курсор в область, которую нужно отредактировать, и снова нажмите <Set> (Установить) для редактирования.
- Прямоугольник: нажмите <Set> (Установить), чтобы зафиксировать положение прямоугольника, вращением трекбола измените его размер и снова нажмите <Set> (Установить), чтобы завершить обводку прямоугольника
- Линия: нажмите <Set> (Установить), чтобы установить начальную точку, и система отобразит контрольную линию. Вращая трекбол, задайте ориентацию линии, и нажмите <Set> (Установить), чтобы начать построение. Достигнув конечных точек, нажмите <Set> (Установить). Дважды нажмите <Set> (Установить), чтобы завершить построение. Переместите курсор в область, которую нужно отредактировать, и снова нажмите <Set> (Установить) для редактирования.
- Стереть: нажмите <Set> (Установить), чтобы расположить начальную точку, и затем вращайте трекбол, чтобы выбрать область. По окончании нажмите <Set> (Установить). Этот шаг можно повторять до тех пор, пока не будут стерты все части, закрывающие интересующую область.

Можно выбрать опцию [Диаметр ластика], чтобы отрегулировать диаметр ластика.

Чтобы вернуться на одну операцию назад, коснитесь кнопки [Отменить] на сенсорном экране, а чтобы отменить все операции и начать редактирование заново, коснитесь кнопки [Отменить все].

Измерения

Возможно выполнение измерения в режиме 2D.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Функция измерения не поддерживается в режиме подготовки к получению изображения.

Сохранение изображения

- Сохранение изображения:
 - В режиме просмотра трехмерного изображения нажмите клавишу <Save+> (Сохранить+) (функция сохранения задается пользователем), чтобы сохранить текущее изображение и объемные данные в системе управления сведениями о пациентах в заданном формате.
 - Сохранение кинопетли: в режиме просмотра трехмерного изображения нажмите пользовательскую клавишу сохранения, чтобы сохранить видео на жесткий диск в формате CIN.
- Просмотр изображения:

Для входа в режим просмотра изображения откройте файл изображения. В данном режиме можно выполнять те же самые операции, что и в режиме просмотра.

7.4 Режим цветной 3D-визуализации

Визуализация в цветном 3D-режиме обеспечивает более наглядную информацию о потоке, особенно при исследовании сердца и почек, что помогает при исследовании сердечно-сосудистой системы.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Функция цветной трехмерной визуализации (включая получение цветных изображений в режимах «Smart 3D» и STIC, а также функцию статической трехмерной потоковой визуализации) является дополнительной.

7.4.1 Основные процедуры режима цветной 3D-визуализации

1. Переведите систему в состояние подготовки к получению цветного 3D изображения:
 - a. При помощи датчика для исследования объема получите изображение необходимого качества в энергетическом/цветном режиме.
 - b. Нажмите [3D]/[4D] или нажмите пользовательскую клавишу <3D>/<4D> для перехода в состояние подготовки к получению изображения 3D/4D.
2. Настройте параметры получения изображения и отображения, выберите режим получения изображения.
3. Нажмите <Update> (Обновить), чтобы начать получение изображения.
4. По окончании получения изображения система переходит в режим просмотра изображения; можно также редактировать изображения и сохранять их.
5. При необходимости сохраните изображения.

7.4.2 Элементы управления

Отображение

Можно отображать только цветные изображения или изображения в градациях серого, или смешивать их.

Приоритет

Определение информации о цвете, отображаемой на изображениях в градациях серого.

Порог

Удаление артефактов цветового шума и движения.

Затрагивает МПР и объемное изображение.

Непрозрачность

Настройка непрозрачности для визуализации трехмерного изображения.

Сглаживание

Сглаживание цветного изображения и удаление артефактов путем усреднения по времени.

Смешивание

Регулировка процента смешивания информации изображения в градациях серого и цветного изображения. Этот параметр можно регулировать, если выбран формат отображения 2D&C.

Масштабирование изображения

Так же, как и в режиме 3D/4D.

Комментарии и метки тела

Действия те же, что и в других режимах.

Измерение MPR

На МПР можно выполнять измерения на плоскости в режиме 2D.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Невозможно выполнять измерения в режиме подготовки к получению изображения.

7.5 4D

4D обеспечивает непрерывный сбор данных трехмерных изображений большого объема.

Датчик выполняет сканирование и реконструкцию изображения автоматически — для этого не нужно перемещать датчик.

Операции сбора данных в режиме четырехмерного изображения по сути аналогичны этим операциям в режиме «Статическое 3D», за единственным исключением: в режиме «Статическое 3D» захватывается только однокадровое изображение, тогда как в четырехмерном режиме можно непрерывно получать данные трехмерных изображений большого объема.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Функция визуализации в режиме 4D является дополнительной.
 - Функция визуализации в режиме 4D не поддерживается, когда система питается от аккумуляторов.
-

7.5.1 Операции в режиме 4D

Выполните следующие действия:

1. Выберите режим исследования и датчик; убедитесь, что на датчике достаточно геля.
2. Получите двумерное изображение, при необходимости оптимизируйте его.
3. Нажмите кнопку [4D] на сенсорном экране или нажмите пользовательскую клавишу <4D> для перехода в режим визуализации 4D.
4. Отрегулируйте VOI, а также размер и положение ИО. Выполняются те же операции, что и в режиме статической трехмерной визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ.

При задании ИО старайтесь вырезать бесполезные данные, чтобы сократить время сохранения, обработки и реконструкции изображения.

5. Выберите режим реконструкции и задайте значения качества и угла.
6. Нажмите <Update> (Обновить) для просмотра четырехмерного изображения в режиме реального времени.
7. Нажмите <Freeze> (Стоп-кадр), чтобы сделать стоп-кадр; после этого вы можете редактировать изображение, вращать его, добавлять комментарии и метки тела и т. д.
8. Выход из режима формирования четырехмерного изображения.

- Нажмите <Update> (Обновить). После этого система вернется в состояние подготовки к получению четырехмерного изображения.
- Или нажмите <В>, чтобы выйти из режима формирования четырехмерного изображения.

7.5.2 Просмотр четырехмерного изображения

В режиме 4D используются те же настройки, что и в режиме статической трехмерной визуализации.

Просмотр четырехмерных изображений в режиме стоп-кадра

В режиме отображения четырехмерных изображений в реальном времени нажмите <Freeze> (Стоп-кадр), чтобы перейти в режим стоп-кадра.

Коснитесь кнопки [Автовосп] для переключения между кинопетлей, воспроизводимой автоматически, и кинопетлей, воспроизводимой в ручном режиме, на странице кинопетли. Вращайте ручку под пунктом [Автовосп], чтобы выбрать скорость воспроизведения. Для выбора кадра перемещайте трекбол, коснитесь пунктов [Нач.кадр] и [Кон.кадр] для выбора начального и конечного кадра соответственно. Чтобы перейти к первому кадру, коснитесь клавиши [Нач.кадр].

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для работы с четырехмерным изображением в режиме стоп-кадра доступны те же действия, что и в режиме статической трехмерной визуализации.

Сохранение изображения в режиме 4D

- В режиме просмотра 4D-изображений нажмите клавишу <Save+> (Сохранить+) (функция задается пользователем), чтобы сохранить текущее изображение в системе управления данными пациентов в заданном формате.
- Сохранение кинопетли: в режиме просмотра 4D-изображений нажмите пользовательскую клавишу сохранения, чтобы сохранить видео на жесткий диск в формате CIN.

Быстрое переключение 3D/4D

Нажмите пользовательскую клавишу <3D>, чтобы войти в режим получения данных 3D. После завершения сбора данных выполняется получение изображения.

Нажмите пользовательскую клавишу <4D>, чтобы войти в режим просмотра четырехмерных изображений. После этого может быть получено активное изображение.

7.6 Smart3D

Во время сканирования пользователь перемещает датчик, изменяя положение/угол. После сканирования система выполняет реконструкцию изображения, после чего выводит на экран один кадр трехмерного изображения.

Если система оснащена только модулем Smart 3D, нажмите пользовательскую клавишу <3D>, чтобы перейти в режим визуализации Smart 3D.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Визуализация в режиме Smart 3D является дополнительной функцией. Четырехмерный датчик не поддерживает режим «Smart 3D».
- Если во время сканирования изображения в режиме Smart 3D метка ориентации датчика направлена к пальцу пользователя, линейное сканирование следует выполнять справа

налево, а всерное — поворотом датчика слева направо. Иначе направление трехмерного изображения будет неверным.

Выполните следующие действия:

1. Выберите режим исследования и датчик; убедитесь, что на датчике достаточно геля.
2. Получите двумерное изображение, при необходимости оптимизируйте его.
3. Нажмите пользовательскую клавишу <3D>, чтобы войти в режим Smart 3D.
4. Отрегулируйте положение и размер ИО, а также положение VOI.
5. Выберите режим визуализации. Задайте метод сканирования и настройте параметры перемещения датчика (угол и расстояние).
6. Нажмите <Update> (Обновить), чтобы начать трехмерную визуализацию.
7. По завершении сбора данных система переходит в режим просмотра трехмерных изображений. Также можно нажать <Freeze> (Стоп-кадр) или <Update> (Обновить) и принудительно завершить сбор данных.

ПРИМЕЧАНИЕ.

В режиме просмотра изображений можно выполнить такие же операции, как и в режиме статического трехмерного изображения.

8. Выход из режима Smart 3D
 - Нажмите <Update> (Обновить) или <Freeze> (Стоп-кадр), чтобы вернуться в режим подготовки к получению изображения в режиме «Smart 3D».
 - Нажмите , чтобы выйти из данного режима.

7.7 STIC (пространственно-временная корреляция изображения)

⚠ ОСТОРОЖНО!

Не допускается постановка диагноза исключительно на основании оценки полученных 3D/4D данных. Любые диагностические результаты также должны быть проверены в режиме 2D.

Функция STIC обеспечивает получение изображений сечений с высоким пространственным и временным разрешением, которые в основном используются для исследований сердца плода и гемодинамических исследований сердца.

Полученные изображения подвергаются последующей обработке с целью вычисления последовательности объемной кинопетли, представляющей один полный сердечный цикл.

Чтобы получить изображение хорошего качества, постарайтесь как можно меньше изменять объемную рамку и угол всерного сканирования. Чем больше время получения изображения, тем лучше пространственное разрешение.

Пользователь должен обеспечить минимальные движения участников исследования (например, матери и плода), а также убедиться, что во время получения изображения датчик совершенно неподвижен.

В результате движения будет нарушен процесс получения изображений. В случае если пользователь (подготовленный оператор) видит явные помехи при получении изображения, сканирование следует прекратить.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Один или несколько указанных ниже артефактов в наборе данных свидетельствуют о том, что в ходе получения изображения возникли помехи. Во всех указанных случаях следует удалить набор данных и повторить получение изображения.
 - Неожиданные нарушения непрерывности в контрольном изображении В: появляются по причине движения матери, плода или аритмии плода во время сканирования.
 - Неожиданные нарушения сплошности в цветном изображении: движение матери, плода или аритмия плода оказывает на цветовой поток такое же влияние, как и на серое изображение.
 - Чрезмерно низкая или чрезмерно высокая ЧСС плода: после получения изображения отображается расчетная ЧСС плода. Если значение не соответствует оценкам, полученным на основании других диагностических методов, это означает, что получение изображения не удалось и должно быть выполнено повторно.
 - Асинхронное движение в различных частях изображения: например, одновременное сжатие левой и расширение правой части изображения.
 - Цвет не соответствует структуре в формате отображения режима серого: цвет отображается выше или ниже фактического местоположения сосудов.
 - Цвет «перемещается» по изображению в определенном направлении: данный артефакт появляется по причине нераспознавания частоты сердцебиений из-за слишком низкой частоты кадров при получении изображения.
 - Для получения оптимального результата необходимо использовать в процессе сканирования более высокую частоту кадров.
- Не разрешается выполнять кардиологическое исследование плода в режиме STIC, если имеет место аритмия плода высокой степени.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Режим STIC является дополнительной функцией.
- Система поддерживает также функцию цветной визуализации потока STIC 3D.
- Пользователь должен убедиться в том, что никто из участников исследования (мать, плод и пользователь) не совершает движений в ходе получения изображения. В результате движения будет нарушен процесс получения изображений. Если пользователь наблюдает движения во время сканирования, получение изображений следует прекратить.

Выполните следующие действия:

1. Получите двумерное изображение необходимого качества (сердце плода).
Для рассмотрения малых структур выполните масштабирование интересующей вас области. Обычно для получения изображения в хорошем качестве применяется точечное масштабирование.
2. Нажмите кнопку [3D]/[4D] или нажмите пользовательскую клавишу <3D>/<4D> для перехода в состояние подготовки к получению изображения 3D/4D.
3. Коснитесь кнопки [STIC], чтобы перейти в режим подготовки к получению изображения STIC.
4. Задайте настройки для получения изображения, а также соответствующие параметры.
 - Выберите пакет параметров.
 - Выберите время получения изображения и угол в зависимости от целевого размера и условий движения.
Если возраст плода — 20–30 недель, время получения изображения варьируется в диапазоне: 10–12,5 с, а диапазон величин угла составляет 10–20°.
Если гестационный возраст составляет более 20–30 недель, время получения изображения должно быть около 15 с, а величина угла должна составлять около 30°.
5. Настройте размер и положение контрольной рамки, чтобы поместить в нее интересующую область.
При этом размер рамки должен быть достаточно небольшим, чтобы вместить изображение сердца, а не всей грудной клетки.
Чтобы получить хорошее изображение, постарайтесь как можно меньше изменять объемную рамку и угол вращающегося сканирования. Чем больше время получения изображения, тем лучше пространственное разрешение.
6. Нажмите <Update> (Обновить), чтобы начать получение изображения.
 - Зафиксируйте положение датчика. Автоматически начнется сбор данных, и будут отображаться полученные изображения.
 - Во избежание внешних помех при получении изображения убедитесь в том, что движения матери минимальны.
 - Если будут иметь место движения матери, плода, или произойдет изменение положения датчика, прекратите сканирование и начните его заново.

После выполнения расчетов система отобразит на экране ЧСС.
7. Оцените полученную величину ЧСС.
 - Если величина ЧСС не соответствует разумным пределам, коснитесь кнопки [Искл. ЧСС] для повторного получения изображения.
 - Коснитесь кнопки [Прин. ЧСС], чтобы принять результаты и перейти к просмотру изображения.
 - Коснитесь кнопки [Искл. ЧСС], чтобы отклонить полученное значение ЧСС, но сохранить объемные данные.

Действия в режиме просмотра идентичны действиям в режиме просмотра 4D-кинопетли. Более подробную информацию см. в описании к режиму просмотра 4D-кинопетли.

После получения изображения в режиме STIC нажмите <Set> (Установить), чтобы переключиться между автоматическим и ручным режимом воспроизведения кинопетли.

7.8 Режим «iLive»

Режим iLive улучшает качество визуализации, добавляя к стандартному методу эффект светового рендеринга. Он поддерживает как режимы параллельного и точечного освещения, так и режим лучевого освещения, позволяющего более отчетливо отображать текстуру тканей человека.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Режим iLive является дополнительным и доступен в режимах Smart 3D, Static 3D и 4D. Чтобы воспользоваться функцией iLive, необходимо настроить модуль Smart 3D или 4D.

Включение функции iLive

Выполните следующие действия:

1. Перейдите в состояние просмотра трехмерных/четырёхмерных изображений или дважды щелкните на сохраненной кинопетле 3D/4D на экране iStation или экране просмотра.
2. Коснитесь [iLive] на странице [Допол-но] сенсорного экрана, чтобы включить функцию, и отрегулируйте параметры.

Формирование изображений с использованием функции iLive

Выполните следующие действия:

1. Выбор режима формирования изображений:
 - Выберите обычный датчик и коснитесь пункта [3D], чтобы перейти в режим Smart 3D.
 - Либо выберите датчик для получения четырехмерных изображений и нажмите [4D]/[3D], чтобы перейти в режим 4D или в режим «Статич.3D».
2. Выберите режим визуализации iLive на сенсорном экране и установите соответствующие параметры (качество, угол и т.п.).
3. Нажмите <Update> (Обновить), чтобы начать получение изображения.
4. Система выполнит визуализацию и перейдет в режим просмотра изображений.

В режиме просмотра изображения можно выполнить такие операции, как настройка VOI, редактирование изображения, добавление комментариев и меток тела и т. д.

5. Нажмите , чтобы выйти из данного режима.

Элементы управления

Параметры регулировки режима iLive находятся на вкладке [Допол-но].

- **Затенение**
Регулировка эффекта затенения и рассеивания. При выборе уровня 0 формируемое изображение будет ярким и резким, а граница тени будет отчетливой до тех пор, пока площадь затенения относительно мала. По мере увеличения уровня формируемое изображение становится «теплее», но подробные данные остаются неизменными. Кроме того, граница тени будет более гладкой при большей площади затенения.
- **Регулировка источника света**
Кроме того, можно выполнить точную регулировку, коснувшись кнопки [Перем.свет] и воспользовавшись трекболом.
- **Град. просмотр**
При включении этой функции проявляются и усиливаются детали объемного изображения.

Другие элементы управления и методы регулировки совпадают с аналогичными в режиме 3D/4D.

Режим освещения

1. Коснитесь значка  в режиме [iLive], чтобы перейти к интерфейсу настроек iLive.
2. Коснитесь необходимого режима освещения.
Если это необходимо, настройте параметры для выбранного режима освещения.
3. Коснитесь клавиши [Возврат], чтобы применить выбранный режим освещения.

Элементы управления настройками режима освещения

Параметр	Описание
Насыщенность VL	Регулировка насыщенности для 1, 2 и 3 типов освещения.
Оттенок VL	Регулировка оттенка для 1, 2 и 3 типов освещения.
Расстояние VL	Регулировка расстояния для 1, 2 и 3 типов освещения, когда источник света работает в точечном режиме либо в режиме светильника. Чем больше расстояние, тем больше освещенная часть изображения и наоборот.
Угол VL	Регулировка угла для 1, 2 и 3 типов освещения, когда источник света работает в лучевом режиме. Чем больше угол, тем шире световой луч, и тем больше освещенная область и наоборот.
Копировать	Копирует параметры режима освещения в настраиваемые режимы освещения «Пользов. 1» или «Пользов. 2».
Поворот	Вращайте трекбол, чтобы просмотреть срезы. Вращайте ручки <M>, <PW>, <C>, чтобы выполнить поворот вокруг оси.

7.9 Шаблон 3D

Эта функция объединяет 3 МПР в соответствии с их относительными положениями, обеспечивая более четкую внутреннюю анатомическую структуру.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Она обеспечивается режимом [Ниша] и не поддерживает изображения в режиме Smart 3D.

Режим «Ниша»

Выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку [Инструменты] > [3D-макет] на сенсорном экране и коснитесь кнопки [Ниша].
2. Коснитесь кнопки [A]/[B]/[C]/[Ниша], чтобы выбрать плоскости A, B, C или нишу в качестве контрольной плоскости.
3. С помощью сенсорного экрана установите направление просмотра для режима отображения «Ниша»: спереди или сзади от контрольного изображения.
4. Вращайте трекбол, чтобы просмотреть срезы. Вращайте ручки <M>, <PW>, <C>, чтобы выполнить поворот вокруг оси.

3 среза

Выполните следующие действия:

1. Выберите вкладку [Инструменты] > [3D-макет] на сенсорном экране и коснитесь кнопки [3 среза].
2. Коснитесь кнопки [A]/[B]/[C]/[3 среза] на сенсорном экране, чтобы выбрать контрольную плоскость.
3. Вращайте трекбол, чтобы просмотреть срезы. Вращайте ручки <M>, <PW>, <C>, чтобы выполнить поворот вокруг оси.

7.10 Опорные точки 3D

Данная функция позволяет операторам определять одну или несколько опорных точек на МПР, которые затем проецируются на VR-изображение. Благодаря этому оператор может лучше понять пространственные отношения между VR-изображением и МПР.

1. Выберите вкладку [VR] > [Опорные точки 3D] на сенсорном экране.
2. Коснитесь клавиши [Ввод] на сенсорном экране, и на экране появится зеленый крестик.
3. Переместите крестик на нужную точку и нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы задать опорную точку.

Вы можете переместить курсор на опорную точку и использовать трекбол и клавишу <Set> (Установить) для ее перемещения.

4. Коснитесь пункта [Показ], чтобы перейти в режим отображения.
 - a. [Точка]: отображается только опорная точка.
 - b. [Горизонтальная линия]: отображаются опорная точка и горизонтальная линия, пересекающая ее.
 - c. [Вертикальная линия]: отображаются опорная точка и вертикальная линия, пересекающая ее.
5. При необходимости коснитесь клавиши [Удалить], чтобы удалить соответствующую опорную точку.
6. Задав четыре опорные точки, вы можете нажать клавиши [Удал.все] или [Скрыть все], чтобы удалить или скрыть все опорные точки.
7. Нажмите [Заккрыть], чтобы выйти.

7.11 3D-печать

Система поддерживает экспорт данных 3D-снимков лица и конечностей на внешние устройства хранения. Пользователь может в любое время просматривать контурную 3D модель плода с помощью внешних электронных устройств. Пользователь также может отправить 3D-файл для печати в соответствующую службу, чтобы распечатать модель.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Функция 3D-печати является дополнительной.
- Данная функция позволяет хранить и печатать файлы, а также воспроизводить сохраненные кинопетли.

Выполните следующие действия:

1. Получите объемные 3D или 4D-данные в одиночном экземпляре. Нажмите кнопку [3D-печать].

Основной экран переключится в двухоконный режим. Левое окно предназначено для VR изображений, правое — для сеточной модели.

При первом включении режима 3D-печати, система автоматически создаст сеточную модель.

2. Выберите [Качество], чтобы создать модели низкого, среднего или высокого качества изображения.
3. Выберите [Создать сетку], чтобы создать сеточную модель.
4. Система поддерживает одновременные поворот, перенос и настройку масштаба VR изображений и сеточных моделей после создания сеточной модели.
5. Выберите [Формат файла], чтобы выбрать формат экспорта файла.

Поддерживаются следующие форматы:

- stl: формат STL
 - obj: формат Stanford Polygon
 - ply: формат Alias Wavefront
 - off: формат Polygon File
 - 3mf: формат 3D Manufacturing
6. Выберите [Сохранить сетку на USB], затем осуществите экспорт файлов 3D-печати.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Для просмотра файлов 3D-печати на мобильном телефоне предварительно скачайте и установите программное приложение «EMB3D».
- Компьютеры, использующие ОС Windows 10, поддерживают функцию просмотра файлов 3D-печати напрямую (за исключением файлов в неподдерживаемых форматах).

7.12 Smart Volume

⚠ ВНИМАНИЕ!

Результат, полученный с помощью функции Smart Volume, предназначен только для справки, но не для подтверждения диагноза.

Система предоставляет три быстрых метода расчета объема, которые могут использоваться для расчета объема тканевой структуры или измененного участка. Ниже перечислены методы вычисления.

- Smart-V ROI: способ расчета объема с использованием компьютерной технологии для определения и охвата границы мишени в пределах исследуемой области (компьютерная технология позволяет ультразвуковой системе использовать форму эллипсоида, которая наиболее приближена к форме целевой области); затем выполняется расчет объема. Его можно использовать для измерения объема опухоли, околоплодного мешка, мочевого или желчного пузыря.
- Smart-V Trace: этот метод использует компьютерную технологию, чтобы охватить границы исследуемой области, обведенной оператором, и затем вычислить этот объем. Его можно использовать для измерения объема слизистой оболочки матки или мозжечка.

- Smart-V Vocal: оператор очерчивает границу исследуемой области на плоскостях, созданных при вращении. Затем система подгоняет 3D-контур исходя из контуров, очерченных оператором, и вычисляет этот объем. Он может использоваться для измерения объема объектов, за исключением тех, которые имеют узкую и удлиненную форму.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Для обеспечения точного результата необходимо задать такие положение и размер VOI, чтобы она полностью охватывала нужную область, а затем аппроксимировать ее к ИО, прежде чем использовать функцию Smart Volume.
 - Smart Volume является дополнительной функцией и недоступна для изображений в режиме Smart 3D.
-

7.12.1 Основные процедуры

Smart-V ROI

Выполните следующие действия:

1. Получите необходимые 3D/4D-данные.
2. Коснитесь кнопок [Smart-V] > [Smart V ROI] на сенсорном экране, чтобы войти в интерфейс Smart V, после чего система перейдет в режим редактирования исследуемой области (кнопка [Редактировать ИО] подсвечивается синим).
3. Задайте положение и размер исследуемой области.
 - a. Выберите нужное изображение МПР, коснувшись кнопки [A], [B] или [C].
 - b. Вращая трекбол, отрегулируйте размер и положение ИО, и нажмите клавишу <Set> (Установить) для переключения между состояниями изменения.
4. Коснитесь пункта [Рассчитать], система начнет расчет.
5. По завершении автоматического расчета:
 - В каждом окне изображения МПР (A, B, C) появятся сплошные желтые линии, охватывающие область исследования.
 - На 3D-изображении (VR) область исследования отобразится красным цветом.
 - Результат вычислений отображается в нижней левой части экрана.
6. При необходимости измените контур вычисленной области и пересчитайте объем.
7. Измерьте объем оболочки.

Выберите кнопки [Оболочка] и [Толщина], чтобы установить оболочку контура и ее толщину. Результат вычислений отображается в нижней левой части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для обеспечения точного результата необходимо задать такие значения положения и размера ИО, чтобы она полностью охватывала нужную область и приближалась к ней, прежде чем использовать функцию автоизмерения объема.

Smart V Trace

1. Получите необходимые 3D/4D-данные.
2. Чтобы открыть окно Smart-V Trace, коснитесь [Smart-V] > [Smart-V Trace] и программа перейдет в режим трассировки МПР.

3. Воспользуйтесь пунктом [Режим трассировки], чтобы выбрать необходимый режим трассировки и начертите контур как минимум на двух МПР.
4. Коснитесь пункта [Рассчитать], и система начнет расчет.
5. По завершении автоматического расчета:
 - В каждом окне изображения МПР (А, В, С) появятся сплошные желтые линии, охватывающие область исследования.
 - На 3D-изображении (VR) область исследования отобразится красным цветом.
 - Результат вычислений отображается в нижней левой части экрана.
6. При необходимости измените контур вычисленной области и пересчитайте объем.
7. Измерьте объем оболочки.
 Выберите кнопки [Оболочка] и [Толщина], чтобы установить оболочку контура и ее толщину. Результат вычислений отображается в нижней левой части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для обеспечения точного результата измерения Smart Volume необходимо, чтобы контур полностью охватывал нужную область и был приближен к ней.

Smart-V Vocal

1. Получите необходимые 3D/4D-данные.
2. Чтобы перейти в режим обводки Smart-V Vocal, коснитесь [Smart-V] > [Smart-V Vocal], чтобы перейти к соответствующему окну, и программа перейдет в режим контрольной линии.
3. Воспользуйтесь пунктом [Кол-во срезов], чтобы настроить число срезов.
4. Установите контрольную линию на одной из трех МПР при помощи трекбола и клавиш установки.
5. Воспользуйтесь пунктом [Режим трассировки], чтобы выбрать необходимый режим трассировки.
6. Нанесите контур на срезы. Трассировка должна пересекать две круглые точки контрольной линии.
 Коснитесь кнопки [Следующий срез]/[Предыдущий срез], чтобы перейти к следующему или предыдущему срезу.
7. После завершения нанесения контуров коснитесь клавиши [Рассчитать объем], и система начнет расчет.
8. По завершении автоматического расчета:
 - В каждом окне изображения МПР (А, В, С) появятся сплошные желтые линии, охватывающие область исследования.
 - На 3D-изображении (VR) область исследования отобразится красным цветом.
 - Результат вычислений отображается в нижней левой части экрана.
9. При необходимости измените контур вычисленной области и пересчитайте объем.
10. Измерьте объем оболочки.
 Выберите кнопки [Оболочка] и [Толщина], чтобы установить оболочку контура и ее толщину. Результат вычислений отображается в нижней левой части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для обеспечения точного результата измерения Smart Volume необходимо, чтобы контур полностью охватывал нужную область и был приближен к ней.

Функция Smart V Parallel

Работа с функцией Smart V Parallel осуществляется также, как с функцией Smart V Vocal.

7.12.2 Отображение результатов

По завершении расчета в нижней левой части экрана отобразится следующий результат.

Где L, W и H — это длины 3 диаметров аппроксимирующего эллипсоида.

V — рассчитанное значение объема.

«MG» обозначает среднее значение по шкале серого; «VI» обозначает индекс васкуляризации; «FI» обозначает индекс потока; «VFI» обозначает индекс потока васкуляризации.

7.12.3 Элементы управления**Редактир**

По завершении расчета можно изменить контур области и пересчитать ее объем заново.

- Для Smart-V ROI:
 - Для включения функции редактирования коснитесь кнопки [Редакт. выкл].
 - Нажмите [Добавить], а затем оконтурьте охваченную область вручную, и вычисляемая область увеличится, чтобы вместить область трассировки.
 - Нажмите [Удалить], а затем оконтурьте охваченную область вручную в уже рассчитанной области, и вычисляемая область сузится, чтобы исключить оконтуренную область.
 - Воспользуйтесь пунктом [Диапазон ИО], чтобы настроить диапазон ИО. Оператору доступна трассировка только в пределах ИО.
 - Коснитесь кнопки [Отменить] или [Вернуть] на сенсорном экране, чтобы отменить или вернуть предыдущие операции редактирования. Коснитесь [Отменить все], чтобы отменить все операции редактирования.
 - Коснитесь [ПовтРасч], чтобы рассчитать объем на основе нового контура.
- Для Smart-V Vocal:
 - Для включения функции редактирования коснитесь кнопки [Редакт. выкл]. После этого можно изменять контуры на каждом срезе.
 - Воспользуйтесь кнопкой [Формат окна], чтобы выбрать формат отображения срезов.
 - Коснитесь кнопки [Обн. данные об объеме], чтобы выполнить вычисление объема на основе нового контура.

Толщина МПР

Воспользуйтесь пунктом [Толщина], чтобы отрегулировать толщину МПР. Чем больше это значение, тем больше информации о толщине отображается на экране.

Режим трассировки

- Обводка

- а. Выберите [Обводка].
- б. С помощью трекбола установите курсор в начальную точку и нажмите правую клавишу <Set> (Установить), чтобы зафиксировать ее. Перемещайте курсор, очерчивая нужный контур, и затем дважды нажмите правую клавишу <Set> (Установить) для завершения очерчивания. При очерчивании нажимайте левую клавишу <Set> (Установить), чтобы удалить серию контуров или вращайте трекбол назад, чтобы удалить последний контур.

Нажмите клавишу <Set> (Установить) для отображения статуса «Отмена» в области трекбола, удалите контур с помощью трекбола.

- Слайн

- а. Выберите [Слайн].
- б. С помощью трекбола выберите начальную точку и нажмите правую клавишу <Set> (Установить), чтобы зафиксировать ее. Перемещайте курсор вдоль исследуемой области и нажимайте правую клавишу <Set> (Установить), чтобы задать опорные точки; можно нажать левую клавишу <Set> (Установить), чтобы отменить серию линий.
- с. Дважды нажмите <Set> (Установить), чтобы установить конечную точку сплайна.

Нажмите клавишу <Set> (Установить) для отображения статуса «Отмена» в области трекбола, удалите сплайн с помощью трекбола.

- Smart Trace

- а. Выберите [Smart Trace].
- б. С помощью трекбола установите курсор в начальную точку и нажмите правую клавишу <Set> (Установить), чтобы зафиксировать ее. Перемещайте курсор, очерчивая нужный контур, и затем дважды нажмите правую клавишу <Set> (Установить) для завершения очерчивания. При очерчивании нажимайте левую клавишу <Set> (Установить), чтобы удалить серию контуров или вращайте трекбол назад, чтобы удалить последний контур.

Нажмите клавишу <Set> (Установить) для отображения статуса «Отмена» в области трекбола, удалите контур с помощью трекбола.

- Опорная точка

Этот режим можно использовать только после завершения трассировки. Он не поддерживает метод расчета Smart-V ROI.

- а. Выберите [Опорная точка].
- б. С помощью трекбола установите курсор на контур и нажмите правую клавишу <Set> (Установить), чтобы выбрать точку. Переместите курсор в нужную область и затем нажмите правую клавишу <Set> (Установить), чтобы зафиксировать ее. Во время обводки нажмите левую клавишу <Set> (Установить), чтобы отменить перемещение точек.

Нажмите клавишу <Set> (Установить) для отображения статуса «Отмена» в области трекбола, удалите контур с помощью трекбола.

Режим отображения 2D или Color 3D

Коснитесь пункта [Отобр.], чтобы выбрать 2D отображение или отображение в режиме 2D+Color 3D.

Расчет

После нажатия кнопки [Рассчитать] либо [ПовтРасч] система начнет расчет.

Сброс кривой

Нажмите кнопку [Smart-V — сброс ориент.], чтобы сбросить значения поворота объема, сдвига и масштабирования до исходных.

7.13 iPage⁺

iPage⁺ — это функция iPage в сочетании с режимом SCV. iPage (многосрезовая визуализация) — это режим визуализации для изображений срезов. Данные отображаются в виде параллельных срезов. При включении функции SCV (контрастный просмотр срезов) система выводит изображения с параллельными сечениями в область среза с заданной толщиной и очерчивает эту область с реконструкцией трехмерного изображения для усиления его профиля.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Функция iPage⁺ является дополнительной и не поддерживается в режиме Smart 3D.

7.13.1 Порядок действий

Действия при работе с iPage

1. Получите необходимые 3D/4D-данные.
 - Однокадровая визуализация объема:
Режим STIC/4D: сделайте стоп-кадр и вращайте трекбол, чтобы выбрать изображение.
Статическое 3D: по окончании получения изображения выполняется получение кадра 3D изображения.
 - Многокадровые 3D изображения: получение набора 3D-изображений в режиме 4D.
2. Поверните изображение и настройте VOI, чтобы найти интересующую вас область.
3. Коснитесь пункта [iPage⁺] на сенсорном экране.
4. Просмотрите плоскости сечения A, B, C и выберите контрольное изображение.
5. Подтвердите, что отображенные срезы являются искомыми плоскостями. Если нет — повторно выберите контрольное изображение.
6. На имеющихся множественных срезах для просмотра представлена интересующая вас область.

Выберите соответствующую конфигурацию изображения и пространство в соответствии с размером исходной структуры.

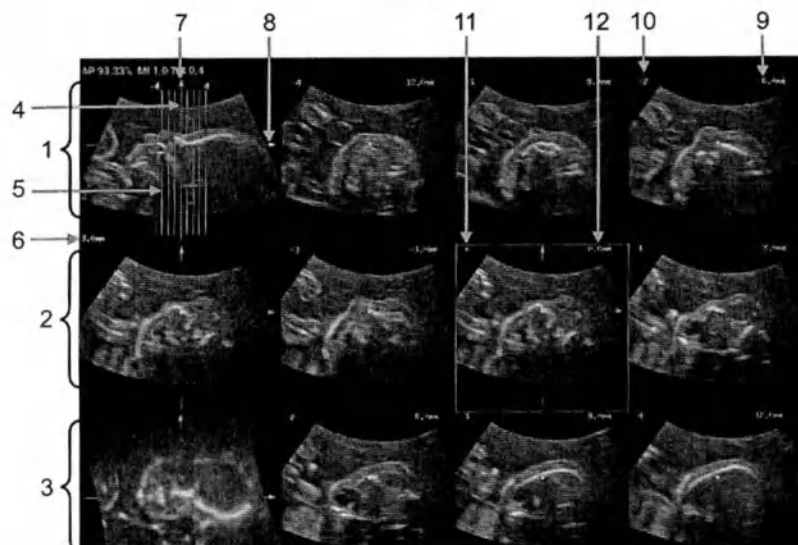
Для более подробного просмотра изображения или какого-либо элемента интересующей вас области выполните масштабирование изображения.
7. Выполните поворот 3D изображения, чтобы просмотреть срезы в другой ориентации. При необходимости повторите шаг 6.

Если ориентацию и область мишени невозможно просмотреть даже после вращения изображения, нажмите кнопку [Сброс Ori] для сброса 3D изображения.
8. При необходимости добавьте комментарий к интересующей области.
9. При необходимости сохраните изображения.

Действия при работе iPage+SCV

Если требуется визуализация SCV, отрегулируйте параметр [Толщина].

7.13.2 Основной экран и работа с ним



1	Плоскость А (текущее контрольное изображение)	2	Плоскость В	3	Плоскость С
4	Центральная линия среза (текущий активный срез)	5	Линия среза	6	Расстояние между линиями среза
7	Ось Y	8	Ось X	9	Положение среза (по отношению к центральному)
10	Порядковый номер среза	11	Метка центрального среза	12	Активный срез выделяется зеленым

Конфигурация

Система поддерживает несколько типов конфигурации отображения: 2*2, 3*3, 4*4, 5*5; нажмите на соответствующий элемент сенсорного экрана, и значение [Число срезов] изменится.

Контрольное изображение

Коснитесь кнопки [A], [B] или [C], чтобы выбрать контрольное изображение.

Срез и линия среза

- Центральный срез: плоскость, соответствующая центральной линии сечения, является центральным срезом и обозначается зеленым символом «*» в верхнем левом углу изображения.
- Коснитесь значка , чтобы расположить линии среза вертикально, или , чтобы расположить их горизонтально.

- **Активный срез:** срез, соответствующий зеленой линии сечения, является активным срезом, он обозначен зеленой рамкой. Активным срезом по умолчанию является центральный срез.
- **Порядковый номер среза:** при указании номера среза по порядку центральному срезу присваивается номер «0»; срезы, предшествующие центральному, обозначаются отрицательными целыми числами, а следующие за центральным обозначаются положительными целыми числами.
- **Положение среза (относительно центрального):** отображается в левом верхнем углу каждого из изображений и указывает положение каждого из изображений (например, - 6 мм, -3 мм, 3 мм, 6 мм).
- **Ось координат:** три контрольных изображения, указанные на А, В и С, совмещаются с линией центрального среза и будут перемещаться вместе с ней.

Смещение среза

Вращая трекбол, переместите точку пересечения центральной оси вверх/вниз и влево/вправо; линии срезов переместятся вместе с точкой пересечения.

Коснитесь кнопки [Диапазон располож.] на сенсорном экране, а затем поверните кнопку <Angle> (Угол), чтобы точно отрегулировать горизонтальные линии среза.

Положение среза

Коснитесь пункта [Позиция среза] на сенсорном экране, а затем поверните кнопку <Angle> (Угол), чтобы переместить линию активного среза (зеленую) вперед и назад в диапазоне срезов; соответствующий срез будет выделен зеленым.

Отступ

Значение отображается в левом верхнем углу среза, единицы: мм. Настройте отступ при помощи кнопки [Шаг] на сенсорном экране.

Число срезов

Коснитесь кнопки [Число срезов] на сенсорном экране и затем поверните кнопку <Angle> (Угол), чтобы изменить число срезов.

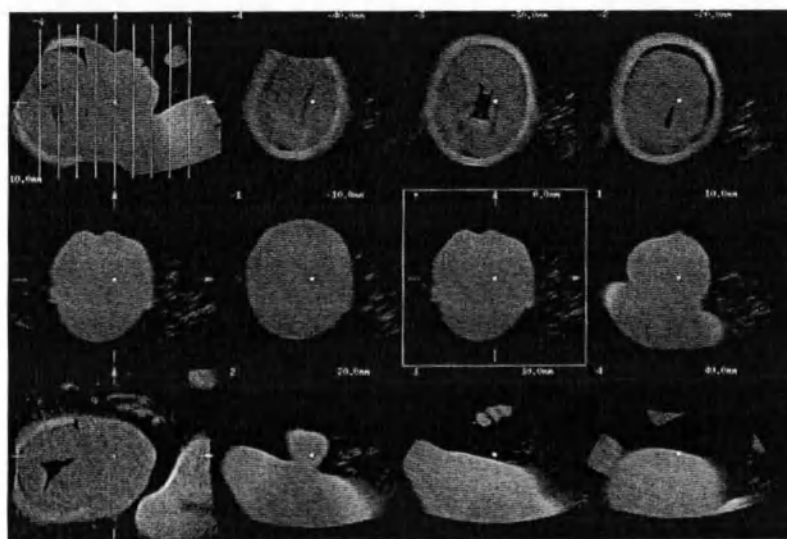
Толщина

СОВЕТ:

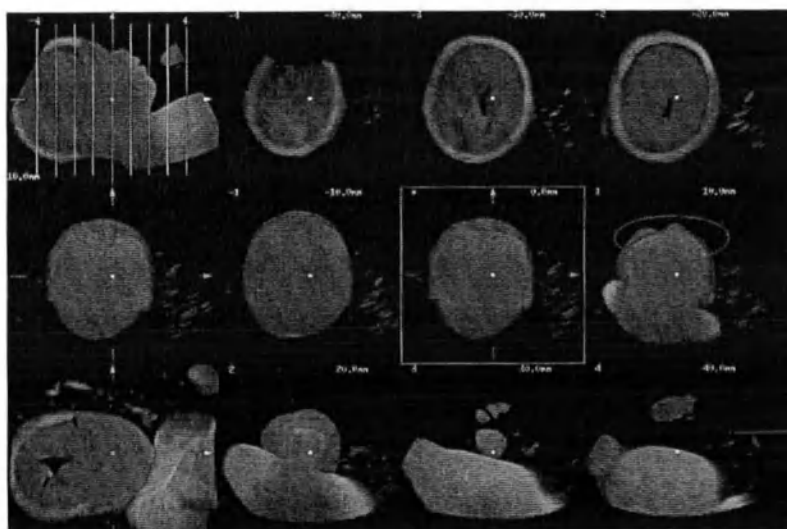
Значение толщины не может превышать значение отступа.

Коснитесь кнопки [Толщина] на сенсорном экране и затем поверните кнопку <Angle> (Угол), чтобы отрегулировать толщину SCV. Функция SCV включается при положительном значении толщины.

На рисунках ниже представлены изображения до и после включения функции SCV. На втором рисунке видно, что после включения этой функции к изображению была добавлена структура тела в пределах диапазона толщины.



До



После

Поворот изображения

Вращайте ручки <M>, <PW> и <C>, чтобы выполнить вращение вокруг осей с целью регулировки положения ближайшего среза (плоскости сечения) исследуемого объема.

Подробнее см. в описании режима «Статич.3D».

Масштабирование изображения

Идентично масштабированию изображений Static 3D.

Скрыть/отобразить контрольное изображение

Система выводит на экран 3 стандартных изображения сечений (плоскости А, В и С), которые располагаются с левой стороны и указывают положение линий сечения; коснитесь значка , чтобы скрыть 3 контрольных изображения, и тогда срезы будут отображаться в пределах всей области изображения.

Быстрое переключение в однооконный режим

Выберите определенный срез, дважды нажмите <Set> (Установить), чтобы просмотреть его в полноэкранном режиме, и затем снова нажмите <Set> (Установить), чтобы вернуться к исходному формату отображения.

Сброс ориентации

Коснитесь кнопки [Сброс ори], чтобы сбросить текущую ориентацию и масштабирование изображения.

Комментарии и метки тела

Действия те же, что и в других режимах.

Измерение

Измерение можно выполнять на любом срезе в однооконном режиме отображения.

7.14 Режим SCV⁺

SCV⁺ — это режим SCV (контрастный просмотр срезов) в сочетании с режимом CMPR (мультипланарная реконструкция изогнутой структуры).

Режим SCV может снизить зернистость изображения и увеличить отношение сигнал/шум, что облегчает поиск рассеянных патологий органов.

Функция мультипланарной реконструкции изогнутой структуры позволяет выпрямлять изогнутые поверхности/анатомические структуры. На практике она обычно используется для отображения позвоночника плода.

ПРИМЕЧАНИЕ.

SCV⁺ является дополнительной функцией, недоступной для изображений в режиме Smart 3D.

7.14.1 Основные процедуры

Действия при работе с SCV

Выполните следующие действия:

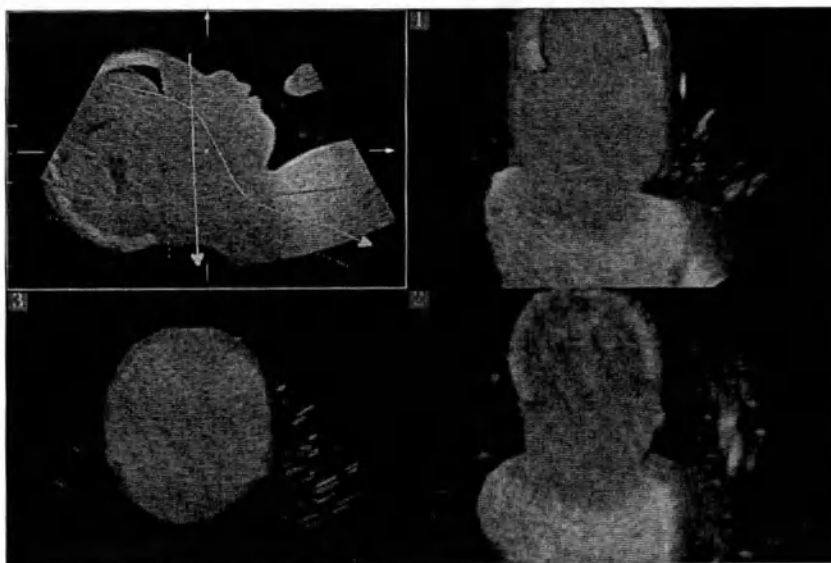
1. Получите необходимые 3D/4D-данные.
2. Коснитесь вкладки [SCV⁺] на сенсорном экране, чтобы включить функцию SCV, и система выведет на экран изображения трех сечений в окнах A, B и C.
3. Коснитесь кнопки [Толщина] на сенсорном экране и затем поверните кнопку <Angle> (Угол), чтобы отрегулировать толщину изображения.
4. При необходимости сохраните изображения.

Действия при работе с SCV+CMPR

Выполните следующие действия:

1. Перейдите в режим SCV⁺.
2. Коснитесь кнопки [A], [B] или [C], чтобы выбрать текущее окно.
3. Коснитесь кнопки [CMPR], чтобы включить функцию CMPR. В окне A на основном экране отобразится текущее окно, а три других окна останутся пустыми.
4. Выберите контрольное сечение, поверните и сдвиньте его, если это требуется.

5. Коснитесь кнопки [1], [2] или [3] в меню [Активная четверть].
6. Выберите параметр обведения: коснитесь кнопки [Линия], [Обводка] или [Сплайн].
7. Выполните обводку на контрольном изображении. Можно начертить не более трех кривых, и эти кривые будут отображаться в режиме CMPR в выбранном окне [1], [2] или [3] соответственно, как показано на рисунке ниже.



8. Выполните поворот и сдвиг контрольной линии.
9. При необходимости сохраните изображения.

7.14.2 Элементы управления

SCV

- Текущая четверть экрана
Нажмите кнопку [A], [B] или [C], чтобы выбрать изображение текущего активного сечения.
- Сброс
Нажмите [Сбросить все] в поле сброса, чтобы сбросить параметры, ориентацию и состояние масштабирования.

CMPR

Параметры обведения

- Линия
Выполните следующие действия:
 - а. Коснитесь кнопки [Линия] на сенсорном экране.
 - б. С помощью трекбола установите курсор в начальную точку и нажмите правую клавишу <Set> (Установить), чтобы зафиксировать ее. Вращайте трекбол, чтобы продолжить линию, и снова нажмите правую клавишу <Set> (Установить), чтобы закончить построение; также можно нажать левую клавишу <Set> (Установить), чтобы удалить начальную точку.
 - с. Коснитесь кнопки [Продолж. лин.] на сенсорном экране и затем поверните кнопку <Angle> (Угол), чтобы отрегулировать длину линии.

- d. После завершения построения линии нажмите левую клавишу <Set> (Установить), чтобы изменить положение линии.
 - e. Коснитесь кнопки [Сброс крив.], чтобы отменить текущий рисунок. Нажмите клавишу <Set> (Установить) для отображения статуса «Отмена» в области трекбола и удалите линию с помощью трекбола.
- **Обводка**
Выполните следующие действия:
 - a. Коснитесь кнопки [Обводка] на сенсорном экране.
 - b. С помощью трекбола установите курсор в начальную точку и нажмите правую клавишу <Set> (Установить), чтобы зафиксировать ее. Перемещайте курсор, очерчивая нужный контур, и затем нажмите правую клавишу <Set> (Установить) для завершения очерчивания. При очерчивании нажимайте левую клавишу <Set> (Установить), чтобы удалить серию контуров или вращайте трекбол назад, чтобы удалить последний контур.
 - c. После обводки нажмите левую клавишу <Set> (Установить), чтобы изменить положение контура.
 - d. Коснитесь кнопки [Сброс крив.], чтобы отменить текущий рисунок. Нажмите клавишу <Set> (Установить) для отображения статуса «Отмена» в области трекбола, удалите контур с помощью трекбола.
 - **Сплайн**
Выполните следующие действия:
 - a. Коснитесь кнопки [Сплайн] на сенсорном экране.
 - b. С помощью трекбола выберите начальную точку и нажмите правую клавишу <Set> (Установить), чтобы зафиксировать ее. Перемещайте курсор вдоль исследуемой области и нажимайте правую клавишу <Set> (Установить), чтобы задать опорные точки; можно нажать левую клавишу <Set> (Установить), чтобы отменить серию линий.
 - c. Дважды нажмите <Set> (Установить), чтобы установить конечную точку сплайна.
 - d. После обведения нажмите левую клавишу <Set> (Установить), чтобы изменить положение контура.
 - e. Коснитесь кнопки [Сброс крив.], чтобы удалить текущий сплайн. Нажмите клавишу <Set> (Установить) для отображения статуса «Отмена» в области трекбола, удалите сплайн с помощью трекбола.

Другие операции

- **Увеличить**
Выполняется таким же образом, как и в режиме 3D/4D.
- **Поворот**
Вращайте ручки <M>, <PW> и <C>, чтобы выполнить вращение вокруг осей X, Y и Z, чтобы отрегулировать положение ближайшего среза (плоскости сечения) исследуемого объема.
- **Комментарий и метка тела**
Выполняется таким же образом, как и в других режимах.
- **Измерение изображения сечения (МПР)/CMPR.**
На МПР/CMPR можно выполнять измерения в режиме 2D.

7.15 Smart Planes CNS

Врач определяет сагиттальную проекцию плода по характеристикам изображения, а затем выполняет оценку. Вследствие движения плода его сагиттальную проекцию бывает сложно или невозможно получить.

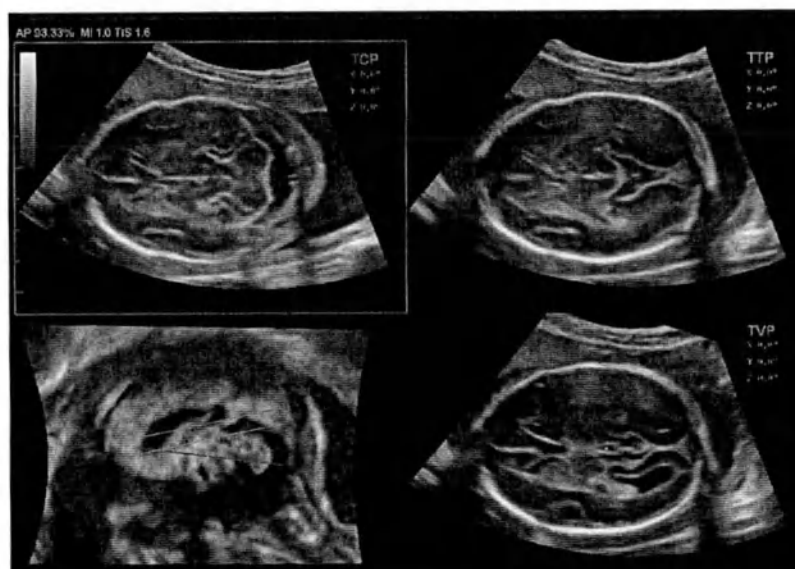
Smart Planes CNS — это технология, которая использует ключевые анатомические характеристики тканей и органов, полученные с помощью 3D-данных внутричерепного содержимого плода, для определения середины сагиттальной проекции плода, а также получения изображений таламуса, боковых желудочков и мозжечка в поперечной плоскости. Это помогает врачам быстро получить сагиттальную проекцию и легко оценить анатомическую структуру (например, мозолистое тело, среднюю часть мозжечка и т. д.) по этой проекции.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Функция Smart Planes CNS является дополнительной и не поддерживается в режиме smart 3D.

Выполните следующие действия:

1. Получите необходимые 3D-данные.
2. Коснитесь кнопки [S-Planes CNS]. На экране отобразятся четыре проекции: TCP, TTP, MSP и TVP.



3. Отрегулируйте яркость, толщину и параметр «3D iClear» для получения изображения.
4. Коснитесь кнопки [MSP]. На экране появятся изображения в плоскостях А, В и С. Сагиттальная проекция плода отображается в окне С.

Вращайте каждую из плоскостей (А, В или С) по отдельности.



ПРИМЕЧАНИЕ.

Чтобы гарантировать правильность результата, убедитесь, что средняя линия головного мозга четко отображается на анатомической плоскости, а область исследования охватывает всю краниальную область.

5. Коснитесь кнопки [Принять], чтобы подтвердить редактирование изображения MSP. Система повторно рассчитает параметры TCP, TTP и TVP в соответствии с расположением MSP. Расположение и угол для TCP, TTP и TVP отображаются на плоскости MSP.
6. Коснитесь кнопки [TCP], [TTP] или [TVP], чтобы выбрать плоскость, и вращайте ручку <M>, <PW> или <C>, чтобы вращать плоскость изображения вокруг оси X, Y или Z. Значение угла отображается в правой части изображения.
7. Вращение контрольной линии выполняется в плоскости MSP.
 - a. Нажмите <Cursor> (Курсор), чтобы отобразить курсор. Переместите курсор выше красной линии на плоскости MSP. После того как курсор примет форму ладони, переключите <Set> (Установить) влево, чтобы выбрать красную контрольную линию. После этого красная контрольная линия станет пунктирной.
 - b. Вращайте трекбол влево или вниз. Контрольная линия будет вращаться вокруг центральной оси против часовой стрелки. Изображение TCP будет вращаться по часовой стрелке вокруг оси Y, а значение оси Y увеличится.
 - c. Вращайте трекбол вправо или вниз. Контрольная линия будет вращаться вокруг центральной оси по часовой стрелке. Изображение TCP будет вращаться против часовой стрелки вокруг оси Y, а значение оси Y уменьшится.
 - d. Операции для контрольных линий зеленого и синего цвета одинаковы. При вращении зеленой линии изображение TTP вращается вокруг оси Y, а вращение изображения TVP вокруг оси Y — при вращении синей контрольной линии.
8. Коснитесь кнопки [Автоизмерение], чтобы показать измеритель и число измерений. Результаты измерений отображаются в правой части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ.

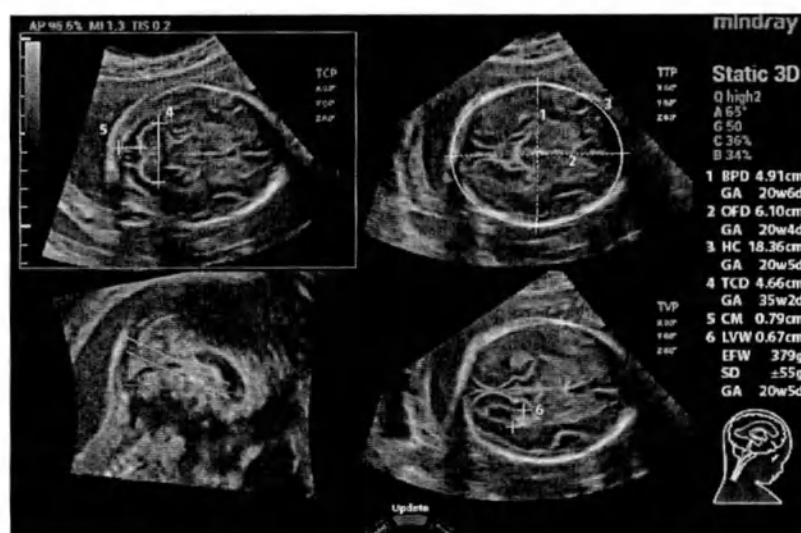
- Измерения можно осуществлять по 6 параметрам:

В плоскости TSP измеряются поперечный диаметр мозжечка (TCD) и объем крови в мозговой ямке.

В плоскости TTP измеряются бипариетальный диаметр (BPD), затылочно-лобный диаметр черепа (OFD) и окружность головы (HC).

В плоскости TVP измеряется ширина боковых желудочков (LVW).

- Результаты отображаются только для тех автоматических измерений, которые имеют одинаковые характеристики на плоскостях изображения.
- После завершения автоматического измерения выполнение вращения вокруг осей, вращения контрольной линии, регулировки параметров, редактирования изображения MSP и масштабирования/панорамирования, а также выбор двуоконного или четырехоконного отображения приведут к удалению результатов измерения.



- Коснитесь кнопки [Редактировать], чтобы изменить результаты измерений. После этого измеритель станет зеленым.
Или нажмите <Set> (Установить), чтобы активировать измеритель (после этого он станет зеленым).
 - Измените длину и положение измерителя с помощью трекбола и нажмите <Update> (Обновить).
 - Нажмите <Set> (Установить), чтобы подтвердить положение измерителя. После этого измеритель станет белым, а функция [Редактировать] будет отключена.
9. Коснитесь кнопки [Автокоммент.] — система добавляет комментарии об ориентации и органах в необходимой области в соответствии с данными активного ультразвукового изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В комментариях об ориентации описывается положение плоскости — А (передняя), Р (задняя), L (левая), R (правая), U (верхняя), D (нижняя).
- В комментариях об органах описывается положение органа — CSP (полость прозрачной перегородки), Т (таламус), СН (полушарие мозжечка), CV (средняя часть мозжечка), CM (большая цистерна), LV (боковые желудочки).



- a. Вращайте ручку [РазмШрифта], чтобы отрегулировать размер шрифта комментария.
 - b. Сведения о добавлении, перемещении и удалении комментариев см. в разделе см. в разделе «14.2 Комментарии».
 - c. Сохраните изображение.
 - d. Снова коснитесь кнопки [Автокоммент.] для их удаления.
10. Коснитесь кнопки [Принять резул.], чтобы сохранить результаты измерений в отчете.
 11. Добавьте к плоскости комментарий и метку тела. Выполните измерение и сохраните однокадровое или многокадровое изображение.

7.15.1 Другие операции

Сброс

- Все плоскости
Получите необходимые трехмерные данные. Коснитесь кнопки [S-Planes CNS] для автоматического определения режима. Выполните сброс следующих операций:
 - Коснитесь кнопки [Все плоскости] для сброса плоскостей. После этого будут восстановлены исходные значения положения и угла для плоскостей TCP, TTP, TVP, MSP, а также контрольной линии.
 - Коснитесь кнопки [Все плоскости] для сброса плоскостей. Для положения TCP, TTP, TVP, MSP и контрольной линии будет выбрано последнее значение в плоскости MSP. Для угла TCP, TTP, TVP, MSP и контрольной линии будет снова выбрано значение 0°.
- Текущая плоскость
Получите необходимые трехмерные данные. Коснитесь кнопки [S-Planes CNS] для автоматического определения режима. Выполните сброс следующих операций:
 - Коснитесь кнопки [Текущая плоскость] для сброса плоскости. Текущая плоскость вернется в исходное положение. Для угла текущей плоскости будет выбрано значение 0°.

- Коснитесь кнопки [Текущая плоскость] для сброса текущей плоскости. Для положения и угла текущей плоскости будут выбраны последние значения в плоскости MSP.

Другие связанные операции

- **Скрытие контрольной линии**
Нажмите, чтобы скрыть или отобразить контрольную линию.
- **Скрытие измерения**
Нажмите, чтобы скрыть или отобразить измерение.
- **Переключение между однооконным или четырехоконным режимами отображения**
Коснитесь пункта <Single> (Один.) или <Quad> (Четв.) для переключения между однооконным и четырехоконным режимами отображения.

7.16 Smart FLC (интеллектуальный подсчет фолликулов)

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Результат автоматического подсчета фолликулов предназначен только для справки, но не для подтверждения диагноза.
- Функция Smart FLC является дополнительной; она недоступна в режиме Smart 3D.

7.16.1 Основные операции функции Smart FLC

Выполните следующие действия:

1. Получите необходимые 3D/4D-данные и нажмите стоп-кадр.
2. Коснитесь вкладки [Smart FLC], чтобы перейти в режим Smart FLC, после чего система перейдет в состояние редактирования исследуемой области (кнопка [Редакт. ИО] подсвечивается).
3. Установите положение и размер поля ИО.
4. Коснитесь кнопки [Рассчитать] на сенсорном экране.
5. По завершении автоматического расчета:
 - Изображение сечения (А, В, С) заключается в цветные линии, цвет которых соответствует фолликулу в окне объемного изображения.
 - Трехмерное (объемное) изображение;
 - Результаты правой части экрана отображаются в таблице.
V: объем
d1, d2, d3: диаметры фолликулов
MD: средний диаметр фолликула

ПРИМЕЧАНИЕ.

Чтобы обеспечить правильность результатов, при переходе в режим «Smart FLC» выбирайте изображение с четкой границей фолликулов.

7.16.2 Элементы управления

Правка иссл.обл.

Соответствует порядку редактирования ИО в режиме Smart-V.

Редактировать/Отмена

Выберите кнопку в области [Редактировать], чтобы включить функцию редактирования. Она поддерживает разделение, слияние, добавление и удаление фолликулов.

Коснитесь кнопки [Отменить], [Вернуть] или [Отменить все], чтобы отменить или вернуть предыдущие операции редактирования.

Масштабирование

Так же, как и в режиме 3D/4D.

Аннотации и метки тела

То же, что и в других режимах.

Измерение

На МПР можно выполнять измерения на плоскости в режиме 2D.

Сохранение изображений

Функция Smart FLC поддерживает сохранение только однокадровых изображений и не поддерживает сохранение многокадровых кинопетель.

7.17 Smart Face

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Функция Smart Face используется только для исследования черт лица плода, но не для подтверждения диагноза.
- Функция Smart Face является дополнительной.

Благодаря этой функции система может автоматически распознавать лицо плода и удалять данные помех, мешающих просмотру, а затем отображать лицо под рекомендуемым углом обзора.

Выполните следующие действия:

1. Получите изображение в режиме «Статич3D» или сделайте стоп-кадр однокадрового 4D-изображения лица плода.
2. Нажмите кнопку [Smart Face], чтобы включить функцию, — система автоматически отрегулирует угол обзора лица плода (головой вверх) и удалит помехи, препятствующие обзору.

7.17.1 Регулировка параметров

Параметры режима Smart Face аналогичны параметрам режима «Статич3D».

Коснитесь  в правом нижнем углу пункта [Smart Face], чтобы перейти к экрану «Установка»:

MixRender/SubTint

ПРИМЕЧАНИЕ.

Эта функция доступна только в режиме «Поверхность».

Чем выше значение объединения, тем меньше помех на изображении.

При установке значения 0 данные помех не отображаются.

- Коснитесь пункта [MixRender], чтобы выбрать уровень с 0 по 3.
- Коснитесь пункта [SubTint], чтобы выбрать цвет отображаемых помех.

Ластик

ПРИМЕЧАНИЕ.

Эта функция доступна только в режиме «Поверхность».

Эффект удаления в центре сферы ластика максимальный и ослабевает по направлению к ее краям.

Коснитесь пункта [Стереть], чтобы стереть данные на экране.

Коснитесь пункта [Восстан.], чтобы восстановить удаленные данные помех.

- Воспользуйтесь пунктом [РазмЛастика] для выбора размера — малого, среднего или большого.
- Коснитесь пункта [Отменить] для последовательной отмены операций и пункта [Отменить все] для отмены всех результатов удаления.

Автонаправление

Эта функция позволяет оптимизировать угол обзора одним касанием.

Рекомендуемый угол: положение плода головой вверх и лицом к исследователю; положение вверх/вниз для лица регулируется кнопкой [Направление].

FaceContact

Чем больше значение, тем ближе объемное изображение к лицу плода и тем больше помех устраняется.

Чем меньше значение, тем дальше объемное изображение от лица плода и тем меньше помех устраняется.

Выберите [FaceContact], чтобы отрегулировать параметр.

7.18 Объемное ультразвуковое исследование с контрастированием

При проведении КУУЗИ в режиме 2D микропузырьки вводимого контрастного вещества можно наблюдать только в определенной плоскости, однако КУУЗИ в режиме 3D позволяет получить стереоизображения микропузырьков.

Ультразвуковая контрастная визуализация в режиме 3D используется для определения характеристики очаговых поражений печени. Трехмерная визуализация с контрастированием позволяет определить расположение кровеносных сосудов опухоли, начиная с усиления ранней фазы и заканчивая усилением поздней фазы, а также изменения типа усиления в нескольких плоскостях. Существует еще одно важное клиническое применение 3D-КУУЗИ. Этот метод позволяет оценивать проходимость маточных труб.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Объемное ультразвуковое исследование с контрастированием является опцией.

1. Выберите объемный датчик и режим исследования. Выполните сканирование для получения изображения. Оптимизация изображения. Убедитесь, что опухоль, пораженный участок и яичник находятся в пределах области изображения.
2. Коснитесь пункта [Контраст], чтобы перейти к КУУЗИ в режиме 2D-сканирования. Отрегулируйте параметр, чтобы получить изображение высокого качества.
3. Нажмите пользовательскую клавишу <3D> или клавишу <4D>, чтобы перейти в режим подготовки к сбору данных методом объемного ультразвукового исследования с контрастированием. Задайте размер/положение исследуемой области и исследуемого объема. Выберите режим визуализации. Задайте угол/качество сканирования и т. д.
4. Нажмите <Update> (Обновить) для запуска процедуры получения изображения методом объемного ультразвукового исследования с контрастированием.

Введите контрастное вещество при выполнении действия 2 или 3. Включите таймер. Просмотрите контрастное изображение.

Во время сбора данных изображения отображается индикатор выполнения, отражающий этот процесс.

Система сохраняет однокадровое изображение после его получения и переходит в режим просмотра 3D-изображения. Коснитесь пункта [Контраст]/[Ткань] на сенсорном экране. На основной монитор выводится контрастное изображение или изображение ткани.

В режиме просмотра изображений можно выполнять настройку исследуемого объема, настройку параметров, редактирование изображений, добавление комментариев, измерение изображений, сохранение изображений и т. д. Подробнее см. в разделе «7.3.2 Просмотр изображения в режиме «Статич.3D»».

5. Если требуется получить несколько изображений с контрастированием, повторите действия 2–4.

7.19 Функция Smart Scene 3D

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Функция Smart Scene 3D не поддерживается в режиме Smart 3D.
- Эта функция доступна только в режимах исследования «Гин», «Акуш. 2тр» и «Акуш. 3тр».

В режиме подготовки к получению 3D/4D изображений данная функция может автоматически настроить размер и положение исследуемой области, а также активировать соответствующий режим реконструкции согласно распознанной анатомической структуре некоторых органов.

В режиме «Акуш. 2тр» или «Акуш. 3тр» доступна функция распознавания позвоночника, головного мозга, трубчатых костей и лица. В режиме «Гин» доступна функция распознавания эндометрия.

Выполните следующие действия:

1. Переведите систему в режим подготовки к получению 3D/4D изображений.
2. Коснитесь [Smart Scene 3D] в разделе настройки сценария 3D/4D, чтобы активировать функцию.

- При необходимости выберите нужный тип органа вручную.
 - При необходимости коснитесь [Обнов.], чтобы сбросить ИО.
 - При необходимости отрегулируйте размер и положение ИО вручную.
3. Нажмите [Обновить], чтобы начать получение 3D/4D изображения.

8 Эластография

⚠ ВНИМАНИЕ!

Функция предназначена только для получения справочной информации, а не для подтверждения диагноза.

8.1 Компрессионная эластография

Данный тип исследования выполняется в режиме двумерной визуализации в реальном времени при использовании незначительной ручной компрессии (сдавливания) или дыхательных движений пациента. Жесткость тканей образования может быть определена на основании цвета и яркости изображения. Кроме того, отображается количественная оценка относительной плотности тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Функция компрессионной эластографии является дополнительной.

8.1.1 Основные операции в режиме компрессионной эластографии

Выполните следующие действия:

1. Выполните сканирование в режиме 2D, чтобы определить требуемую область.
2. Коснитесь кнопки [КомпрЭ] на сенсорном экране или нажмите пользовательскую клавишу с функцией <StrainE> (Компрессионная эластография) для перехода в соответствующий режим.

Система отобразит в двух окнах два изображения, полученных в режиме «В+Е» в режиме реального времени. С левой стороны будет располагаться двумерное изображение, а с правой — изображение эластографии.

3. Отрегулируйте параметры исследуемой области с учетом размера участка с патологией.

Для переключения между сплошной и пунктирной линиями нажмите клавишу <Set> (Установить).

- Если рамка ОИ отображается сплошной линией, используйте трекбол, чтобы изменить положение области.
- Если рамка ИО отображается пунктирной линией, используйте трекбол, чтобы изменить размер.

4. Выберите датчик, исходя из имеющихся данных и фактической ситуации.

На экране в режиме реального времени отображается кривая давления:



Ось X показывает время, а ось Y — давление.

5. Отрегулируйте параметры изображения, чтобы оптимизировать его и получить необходимую информацию.
6. Нажмите <В> или коснитесь кнопки [КомпрЭ], чтобы выйти из режима и вернуться в В-режим.

8.1.2 Параметры изображения

Сглаживание

Регулировка сглаживания изображения эластографии.

Непрозрачность

Регулировка непрозрачности изображения эластографии.

Инвертирование

Инвертирование цветовой шкалы эластографии, т.е. цветов отображения доброкачественных и злокачественных тканей.

Формат отображения

Настройка формата отображения ультразвукового изображения и изображения эластографии.

Система поддерживает 3 формата отображения.

- Г/Н 1:1: двуоконный режим, при котором в левом окне располагается ультразвуковое изображение, полученное в режиме реального времени, а в правом — изображение эластографии.
- В/Н 1:1: двуоконный режим, при котором в нижнем окне располагается ультразвуковое изображение, полученное в режиме реального времени, а в верхнем — изображение эластографии.
- Плэкр: на экран выводится только изображение эластографии.

Карта

Выбор других карт для просмотра.

Компрессионный режим

Влияние на эффект отображения регулировки динамического диапазона

Динамический диапазон (Дин.диап.)

Регулировка контрастного разрешения изображения.

Значение динамического диапазона отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Чем больше динамический диапазон, тем больше информации содержится в изображении, и тем ниже контрастность и выше уровень помех.

Е-чувствительность

Повышение наглядности изображения.

Чем выше чувствительность, тем выше наглядность изображения.

Шкала деформации

Регулировка высоты деления вспомогательной кривой компрессии для установки деления средней высоты в требуемое положение.

Положение карты

Регулировка положения карты в направлении вверх/вниз.

8.1.3 Измерение образования

Нажмите клавишу <Measure> (Измерение), чтобы войти в режим измерений.

Можно измерять толщину поверхности, степень растяжения, значение растяжения для тканей и т.п.

8.1.4 Просмотр кинопетли

Нажмите <Freeze> (Стоп-кадр) или откройте кинопетлю в режиме эластографии, чтобы войти в режим просмотра кинопетли.

8.2 Визуализация в режиме STE (Sound Touch Elastography)

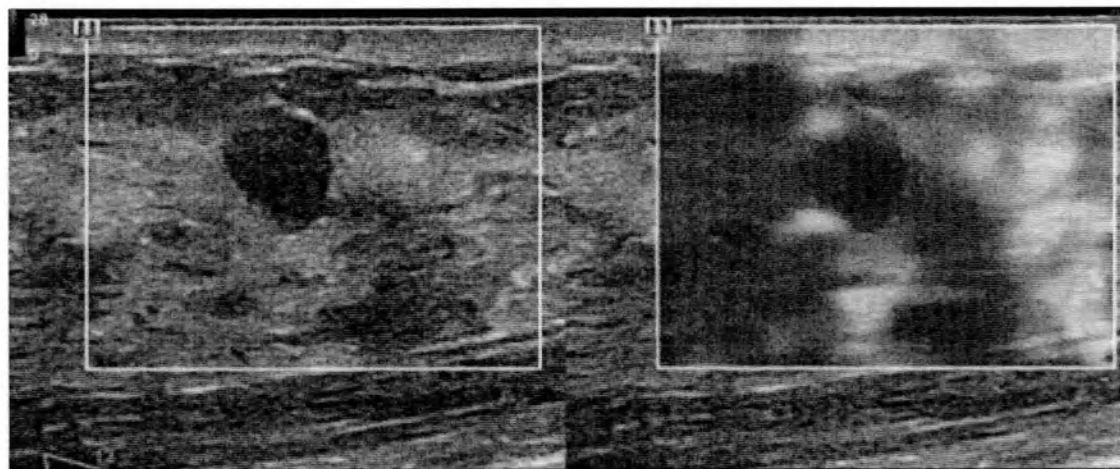
Зафиксируйте положение датчика для получения изображения эластографии в режиме STE в реальном времени. Жесткость тканей образования может быть определена на основании цвета и яркости изображения. Кроме того, отображается количественная оценка относительной плотности тканей. Визуализация в режиме STE позволяет получать модуль эластографии для количественного анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Визуализация в режиме STE является дополнительной функцией.
- При питании системы от аккумулятора визуализация в режиме STE не поддерживается.

8.2.1 Основные процедуры при визуализации в режиме STE

1. Выберите соответствующий датчик. Выполните сканирование в режиме 2D, чтобы определить требуемую область.
2. Коснитесь кнопки [STE] на сенсорном экране. Или нажмите пользовательскую клавишу <STE>, чтобы начать визуализацию в режиме STE.



3. Отрегулируйте область исследования в соответствии с размером исследуемого участка и нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы отрегулировать размер и положение

области исследования. Для сравнения плотности пораженной и нормальной ткани область исследования должна включать пораженную и нормальную ткань.

4. Зафиксируйте положение датчика и отрегулируйте параметры для получения изображения высокого качества.
5. При необходимости сделайте стоп-кадр и воспроизведите изображение.
6. При необходимости выполните измерение или добавьте к изображению комментарий/метку тела.
7. Сохраните однокадровое и многокадровое изображения.
8. При необходимости получите изображение в высоком качестве.
9. Нажмите <В> на панели управления или коснитесь кнопки [STE] на сенсорном экране, чтобы выйти из режима эластографии сдвиговой волны и вернуться в режим В.

8.2.2 Параметры изображения

Качество исследования

Данная функция используется для настройки частоты работы текущего датчика. Это значение отображается в режиме реального времени в области параметров изображения в левом верхнем углу экрана.

Выбирайте частоту с учетом глубины сканирования и свойств исследуемой ткани.

Показатели эластографии

Используется для регулировки показателей эластографии.

К этим показателям относятся модуль Юнга E (единица измерения — кПа), модуль сдвига G (единица измерения — кПа) и скорость распространения сдвиговой волны C_s (единица измерения — м/с).

Текущее значение модуля упругости или скорости распространения сдвиговой волны и соответствующая единица измерения отображаются в верхней части цветовой шкалы.

Шкала

Изменение максимального значения шкалы для настройки соответствующей цветовой карты. Оптимизация модуля эластографии или отображение скорости волны на карту для проведения эластографии.

Участки, на которых превышает максимальное значение модуля эластографии или скорость распространения сдвиговой волны, будут отмечены цветом верхней части цветовой шкалы, расположенной в верхней левой части изображения. Таким образом, если цвет области исследования большей частью соответствует цвету верхней части шкалы, необходимо увеличить диапазон показателей.

Непрозрачность

Настройка непрозрачности изображения эластографии.

Карта

Настройка цветовой карты для переключения между картой оттенков серого и цветовой картой.

Регулировка ИО

Данная функция используется для регулировки положения исследуемой области и масштабирования выявленного патологического участка при визуализации в режиме STQ.

Значок «+» указывает на центр исследуемой области, а значение глубины центра исследуемой области отображается в правой нижней части экрана.

Формат отображения

Регулировка формата отображения ультразвукового изображения и изображения эластографии, а также возврат к предыдущему состоянию.

Система поддерживает 3 формата отображения: «В/Н 1:1»; «Г/Н 1:1»; «Полн».

Точность результатов зависит от фактической ситуации.

HQElasto

Включение режима сканирования высокого качества для оптимизации уровня проникновения.

Если функция активирована, система переходит в режим однокадрового сканирования. При нажатии клавиши <Update> (Обновить) происходит получение однокадрового В-изображения и изображения эластографии.

Карта RLB

Карта помогает оценить область, подходящую для выполнения измерений в режиме эластографии на основе отличительных цветов изображения.

Индекс RLB показывает качество сигнала STE в пределах исследуемой области, что позволяет оценить эффективность текущего измерения эластографии.

Чем выше индекс RLB, тем выше качество сигнала, и наоборот.

Индекс RLB обозначается тремя цветами: красный (низкое качество), желтый (среднее качество), белый (высокое качество).

Цвета из верхней части карты подходят для визуализации методом эластографии сдвиговой волны.

Цвета из нижней части карты не подходят для визуализации методом эластографии сдвиговой волны (жидкости, газы, кости и т. д.). Данный инструмент можно использовать для выявления ткани или пораженного участка.

Функция просмотра RLB

Благодаря данной функции участки, качество изображения которых ниже требуемого, или участки, которые не получили сигнал сдвиговой волны (жидкости или газы), отображаются полыми.

После включения функции просмотра RLB области с более низким качеством визуализации будут отображаться как полые. Полые области можно наблюдать на изображениях, полученных в В-режиме. Полые области соответствуют фиолетовому цвету на качественных изображениях.

Индекс M-STB/чувствительность

На визуализацию в режиме STE могут оказать влияние дыхание, пульсация сосудов или движения датчика, что может привести к получению неточных и ненадежных результатов. С помощью индекса M-STB пользователь может определить, было ли изображение эластографии получено в неподвижном положении. На основе сделанных заключений можно соответствующим образом отрегулировать параметры метода получения изображения, выбор части тела, а также план лечения пациента.

Оценка качества согласно индексу M-STB: одна звезда указывает на сильные помехи в результате движения — в таком случае не рекомендуется использовать изображение эластографии; две звезды указывают на относительно сильные помехи в результате движения — в таком случае не рекомендуется использовать изображение эластографии; три звезды указывают на умеренные помехи в результате движения — в таком случае не рекомендуется использовать изображение эластографии; четыре звезды указывают на незначительные помехи в результате движения — в таком случае возможно использование изображения; пять звезд указывают на слабые или редкие помехи в результате движения — в таком случае рекомендуется использовать изображение эластографии.

Нажмите кнопку [Чувств. M-STB] на сенсорном экране, чтобы задать пороговые значения для оценки качества с помощью индекса M-STB.

Чем выше чувствительность функции стабилизации изображения, тем выше вероятность получения более точных сведений о помехах, возникающих в результате движения.

С помощью индекса M-STB пользователь может оценить уровень помех полученного изображения в режиме эластографии.

Сглаживание

Данная функция используется для подавления шума и сглаживания изображения.

Чем больше значение, тем выше степень сглаживания.

Персистенция

Эта функция служит для наложения и усреднения соседних изображений в режиме эластографии с целью оптимизации изображения.

Чем больше значение, тем выше степень оптимизации кадра.

Функция персистенции позволяет удалить шум с изображения и оптимизировать его для получения более подробных сведений.

Инвертирование

Инвертирование карты помогает специалистам определить, является ли новообразование доброкачественным или злокачественным.

iLayering

Увеличение количества отображаемых уровней на изображениях эластографии.

Фильтр

Фильтрация шума на изображении эластографии.

Чем выше уровень фильтрации, тем ниже уровень шума на изображении эластографии и выше четкость краев исследуемого объекта.

После завершения фильтрации система перезапускает сканирование изображения в В-режиме и Е-режиме.

Положение карты

Данная функция служит для регулировки высоты карты.

Выбрать/Удалить

Данная функция служит для удаления выбранного кадра из кривой стресс-эхокардиографии. Вычисления индексов STE будут выполнены без учета данного кадра.

8.2.3 Измерение

Нажмите <Caliper> (Измеритель), чтобы перейти в режим общих измерений. Можно выполнять измерение таких параметров, как эластография, коэффициент упругости, отношение направлений, гистограмма эластографии и т. д.

Нажмите <Measure> (Измерение), чтобы перейти к специальным измерениям. Можно выполнять измерения перешейка, образования и т. д.

8.2.4 Просмотр кинопетли

Нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр), чтобы сделать стоп-кадр изображения и перейти в состояние просмотра кинопетли.

Или нажмите на кинопетлю, чтобы перейти в состояние просмотра кинопетли.

8.3 Визуализация в режиме STQ (Количественный ультразвуковой анализ)

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Визуализация в режиме STQ является дополнительной функцией.
- При питании системы от аккумулятора визуализация в режиме STQ не поддерживается.

8.3.1 Основные процедуры при визуализации в режиме STQ

1. Выберите соответствующий датчик. Выполните сканирование в режиме 2D, чтобы определить требуемый пораженный участок.
2. Коснитесь кнопки [STQ] на сенсорном экране. Или нажмите пользовательскую клавишу <STQ>, чтобы начать визуализацию в режиме STE.
3. Отрегулируйте исследуемую область в зависимости от размеров и положения пораженного участка.
4. Нажмите <Update> (Обновить), чтобы выполнить получение изображений. Надежно зафиксируйте датчик (без надавливания, вращения или перемещения датчика), чтобы получить изображение. Отрегулируйте параметры изображения В для получения оптимального изображения.

Кривая стресс-эхокардиографии отображается в нижней части экрана после начала получения изображений в режиме реального времени.

Следующие индексы отображаются рядом с конечной точкой кривой в режиме реального времени:

- модуль эластографии в области исследования текущего кадра;
 - среднее, максимальное и минимальное значения, а также значение стандартного отклонения скорости сдвига;
 - значение глубины активного модуля эластографии.
5. При необходимости сделайте стоп-кадр и воспроизведите изображение.
 6. Сохраните однокадровое и многокадровое изображение.
 7. При необходимости выполните повторное получение изображения.
 8. Нажмите клавишу <В> на панели управления или коснитесь кнопки [STQ] на сенсорном экране, чтобы выйти из режима визуализации с применением эластографии и вернуться в режим В.

8.3.2 Параметры изображения

Регулировка ИО

Регулировка положения и масштаба области исследования при визуализации в режиме STQ.

Значком «+» обозначается центр области исследования, а значение глубины отображается в правой нижней части экрана.

Коэффициент эластографии

Отображение изменений среднего значения показателей эластографии в области исследования в виде кривой эластографии. Она позволяет врачу выбрать стабильный результат измерения.

Значение квадрата высоты кривой эластографии (ось Y обозначает показатель эластографии; ось X обозначает время) представляет собой среднее значение показателя эластографии для текущего кадра.

К этим показателям относятся модуль Юнга E (единица измерения — кПа) и модуль сдвига G (единица измерения — кПа).

Усреднение E

Используется для оптимизации результатов измерения с помощью коррекции показателей эластографии текущих и предыдущих кадров. Позволяет уменьшить помехи на изображении.

«Вык» означает, что функция усреднения E отключена. Чем больше масштаб, тем больше кадров с показателями эластографии будут скорректированы.

Особенности

Е-шкала

Данная функция служит для вывода на экран кривой эластографии с учетом количества статистических данных.

Индекс M-STB/чувствительность

На визуализацию в режиме STE могут оказать влияние дыхание, пульсация сосудов или движения датчика, что может привести к получению неточных и ненадежных результатов. С помощью индекса M-STB пользователь может определить, было ли изображение эластографии получено в неподвижном положении. На основе сделанных заключений можно соответствующим образом отрегулировать параметры метода получения изображения, выбор части тела, а также план лечения пациента.

Оценка качества согласно индексу M-STB: одна звезда указывает на сильные помехи в результате движения — в таком случае не рекомендуется использовать изображение эластографии; две звезды указывают на относительно сильные помехи в результате движения — в таком случае не рекомендуется использовать изображение эластографии; три звезды указывают на умеренные помехи в результате движения — в таком случае не рекомендуется использовать изображение эластографии; четыре звезды указывают на незначительные помехи в результате движения — в таком случае возможно использование изображения; пять звезд указывают на слабые или редкие помехи в результате движения — в таком случае рекомендуется использовать изображение эластографии.

Нажмите кнопку [Чувств. M-STB] на сенсорном экране, чтобы задать пороговые значения для оценки качества с помощью индекса M-STB.

Чем выше чувствительность функции стабилизации изображения, тем выше вероятность получения более точных сведений о помехах, возникающих в результате движения.

Шкала

Оптимизация отображения среднего значения показателей эластографии в области исследования с помощью изменения размера оси Y.

Если среднее значение показателей эластографии в области исследования на определенном кадре превышает максимальное значение на шкале кривой эластографии, показатели эластографии отобразятся с максимальным значением шкалы.

HQElasto

Включение режима сканирования высокого качества и оптимизация уровня проникающей способности сигнала.

Нажмите <Update> (Обновить), чтобы выполнить получение изображений высокого качества. Опция позволяет получить однокадровое В-изображение и данные показателей эластографии в области исследования.

Функции измерения, комментирования и работы с метками тела недоступны в режиме HQElasto.

Фильтр

Данная функция используется для фильтрации шумов на изображении эластографии.

Чем выше уровень фильтрации, тем ниже уровень шума на изображении эластографии и выше четкость краев исследуемого объекта.

После настройки параметров фильтрации система перезапускает сканирование изображения в В-режиме и Е-режиме.

Сглаживание

Данная функция используется для подавления шума и сглаживания изображения.

Чем больше значение, тем выше степень сглаживания.

Персистенция

Эта функция служит для наложения и усреднения соседних изображений в режиме эластографии с целью оптимизации изображения.

Чем больше значение, тем выше степень оптимизации кадра.

Функция персистенции позволяет удалить шум с изображения и оптимизировать его для получения более подробных сведений.

Положение карты

Данная функция служит для регулировки высоты карты.

Оценка участков с патологией

Используется для определения данных в режиме эластографии различных участков с патологией.

Выбрать/Удалить

Данная функция служит для удаления выбранного кадра из кривой стресс-эхокардиографии. Вычисления индексов STQ будут выполнены без учета данного кадра.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

9

Контрастная визуализация (КУУЗИ)

При проведении исследований с контрастированием используются ультразвуковые контрастные вещества для улучшения визуализации кровотока и капиллярного кровообращения. Введенные контрастные вещества значительно эффективнее, чем окружающая их ткань, излучают на частоте гармоники акустическую энергию падающего луча. Кровь, содержащая контрастное вещество, выглядит значительно ярче темного фона окружающей ткани.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Установите индекс MI в соответствии с поставляемым вместе с контрастным веществом руководством.
 - Перед использованием функции контрастирования необходимо ознакомиться с поставляемым вместе с контрастным веществом руководством.
-

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Перед вводом вещества необходимо завершить настройку параметров, чтобы это не сказалось на согласованности изображения. Причина в том, что время действия контрастного вещества ограничено.
 - Применяемое контрастное вещество должно отвечать соответствующим местным нормативным требованиям.
 - Контраст-усиленная визуализация является опцией.
-

9.1 Основные процедуры контрастной визуализации (КУУЗИ)

Выполните следующие действия:

1. Выберите подходящий датчик и получите нужное двумерное изображение, затем зафиксируйте датчик.
2. Коснитесь кнопки [Контраст] или пользовательской клавиши <Contrast> (Контраст) для перехода в режим контрастной визуализации.
3. Опытным путем установите уровень акустической энергии, чтобы получить изображение хорошего качества.

Коснитесь кнопки [Двойной], чтобы включить функцию двойного отображения в реальном времени. Осмотрите изображение ткани, чтобы найти нужное положение.

4. Введите контрастное вещество и коснитесь кнопки [Таймер 1], чтобы запустить отсчет времени циркуляции контрастного вещества. С началом работы таймера на экране отображается время.
5. Просмотрите изображение и коснитесь кнопок [Прос.запись] и [Ретрозапись] или пользовательской клавиши, чтобы сохранить изображения.
Нажмите <Freeze> (Стоп-кадр), чтобы перейти в режим просмотра кинопетли.
Если нужно выполнить исследование в нескольких проекциях, выполните несколько захватов изображения.
6. В конце процедуры контрастной визуализации коснитесь кнопки [Таймер 1] для выключения функции отсчета времени.
При необходимости выполните шаги 3–6.
Для каждой процедуры получения контраст-усиленного изображения используйте для отсчета времени параметр [Тайм 2].
Если нужно удалить микропузырьки, оставшиеся в результате последней процедуры КУУЗИ, или наблюдать эффект повторной инфузии в ходе процесса непрерывного ввода контрастного вещества, включите функцию разрушения, установив для пункта [Разруш.] значение «ВКЛ».
7. Выйдите из режима контраст-усиленной визуализации.
Нажмите кнопку <В>, чтобы вернуться в В-режим.

9.2 Контрастирование ЛЖ

ПРИМЕЧАНИЕ.

КУУЗИ ЛЖ является опцией.

Выполните следующие действия:

1. Получите сигнал ЭКГ.
2. Выберите подходящий датчик и режим исследования КЛЖ.
3. Процедура визуализации КЛЖ аналогична процедуре КУУЗИ брюшной полости, см. в разделе «9.1 Основные процедуры контрастной визуализации (КУУЗИ)».

9.3 Контраст-усиленная визуализация с очень низким MI

ПРИМЕЧАНИЕ.

Контраст-усиленная визуализация с очень низким MI является опцией.

Данная функция позволяет усилить отражение эхо-сигнала за счет использования контрастного вещества для эхокардиографического исследования миокарда.

Выполните следующие действия:

1. Получите сигнал ЭКГ.
2. Выберите подходящий датчик и режим исследования сердца.

3. Порядок действий при контраст-усиленной визуализации с очень низким MI аналогичен процедуре контрастной визуализации брюшной полости (см. в разделе «9.1 Основные процедуры контрастной визуализации (КУУЗИ)»).

9.4 Параметры изображения

При переходе в режим КУУЗИ на экране появляется изображение с контрастированием. Если на сенсорном экране для параметра [Двойной] установлено значение «Вкл», то отображаются изображение с контрастированием (с пометкой «С») и изображение ткани (с пометкой «Т») (положение этих двух окон можно изменить).

Параметры режима КУУЗИ аналогичны параметрам В-режима, подробнее см. в главе, посвященной В-режиму. Далее будут рассмотрены параметры, специфичные для режима КУУЗИ.

Таймер

ПРИМЕЧАНИЕ.

Время начала на экране может расходиться с фактическим временем из-за ошибки системы или других ошибок, связанных с человеческим фактором, поэтому проверяйте время ввода контрастного вещества.

Используются два таймера для записи общего времени КУУЗИ и времени отдельного исследования.

Таймер 1 включается после включения стоп-кадра, и после отмены стоп-кадра отображается соответствующее время.

Таймер 2 прекращает отсчет, когда одно исследование остановлено, и после отмены стоп-кадра он уже не включается.

Нажмите [Таймер 1] при вводе контрастного вещества, чтобы запустить отсчет времени. Данные значения времени отображаются в нижнем углу экрана.

Разрушение микропузырьков

⚠ ВНИМАНИЕ!

Используйте режим КУУЗИ в соответствии с остаточным уровнем микропузырьков. Выполнение непрерывной контраст-усиленной визуализации может нанести вред здоровью пациента.

Удалите микропузырьки, оставшиеся в результате последней процедуры КУУЗИ, или если требуется, наблюдайте эффект повторной инфузии в процессе непрерывного введения контрастного вещества.

Нажмите [Разруш.], чтобы включить функцию удаления микропузырьков:

- Разруш.АР: регулировка акустической мощности удаления на сенсорном экране.
- Время удаления: регулировка времени удаления на сенсорном экране.

Двухоконное отображение в реальном времени

В режиме реального времени или стоп-кадра на сенсорном экране установите для пункта [Двойной] значение «Вк», чтобы включить функцию двухоконного отображения. Отображаются режим контрастной визуализации и режим тканевого доплера. Если включена функция двойного отображения в режиме реального времени, то на экран выводится изображение, полученное с помощью гармонической визуализации тканей (ТН1), и изображение, полученное в В-режиме.

СОВЕТ:

- В режиме двойного отображения в реальном времени на экране показаны контрастное изображение и изображение ткани.
 - В режиме стоп-кадра отображается только один индикатор просмотра кинопетли, поскольку контрастное изображение и изображение ткани просматриваются синхронно.
-

Карта смещения

Эта функция служит для объединения контрастного изображения и изображения ткани, позволяя обнаружить интересующую область на контрастном изображении.

Используйте элемент [Смеш.], чтобы выбрать другой режим смещения.

- Когда функция двойного отображения в реальном времени включена, можно увидеть эффект смещения на контраст-усиленном изображении.
- Когда функция двойного отображения в реальном времени выключена, можно увидеть эффект смещения на полноэкранном изображении.

Выберите карту с помощью элемента [Карта серого]/[Карта оттенк.].

iTouch⁺

Кроме того, с помощью функции iTouch⁺ можно добиться лучшего эффекта изображения, когда используется контрастное вещество.

1. Включается с помощью клавиши <iTouch⁺> на панели управления.
В области параметров изображения появится символ iTouch⁺.
2. Нажмите и удерживайте клавишу <iTouch⁺> или нажмите ее дважды, чтобы отключить эту функцию.

Линия метки

Коснитесь кнопки [ЛинияМетки], чтобы активировать функцию. Линии метки отобразятся на изображении ткани и контрастном изображении. С помощью трекбола отрегулируйте линии метки так, чтобы исследуемая область находилась внутри большей окружности.

9.5 КУУЗИ с количественным анализом

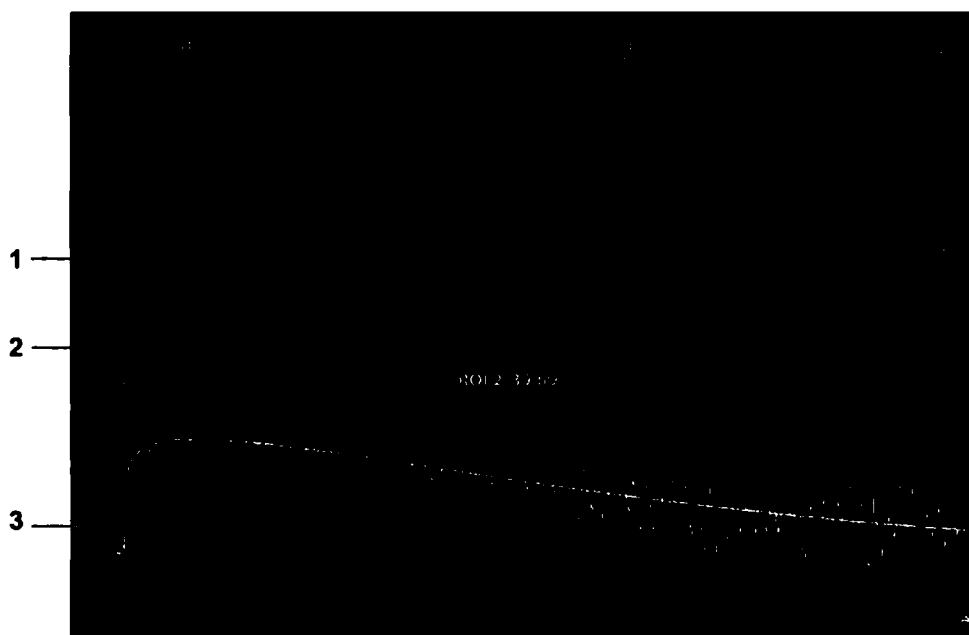
△ ВНИМАНИЕ!

Изображения контроля качества КУУЗИ предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В случае получения неточных данных не регулируйте глубину, масштабирование и панорамирование при сохранении кинопетли.
 - Если сигнал контрастного вещества внутри выбранной ИО не соответствует требованиям гамма-аппроксимации, т. е., инъекция болюсная, то аппроксимирование кривой может оказаться недоступным.
-

Контрастная визуализация с количественным анализом использует анализ отношения время/интенсивность для получения количественной информации о скорости нарастания перфузии. Она обычно выполняется одновременно на тканях с подозрением на нарушение и на здоровых тканях, чтобы получить определенную информацию о подозрительных тканях.



1	Окно сегмента контрастной кинопетли	Контрольная область: показывает положение ИО для кривой анализа. Контрольная область кодируется с помощью цвета, можно указать до 8 контрольных областей.
2	Окно сегмента кинопетли В	Контрольные области в окнах сегмента кинопетли контрастного усиленного изображения и В связаны между собой.
3	Кривая «время-интенсивность»	- Ось Y отображает интенсивность (единица измерения: дБ), ось X отображает время (единица измерения: с). - Метка кадра: перпендикулярная оси X белая линия, которую можно перемещать горизонтально слева направо (справа налево) с помощью трекбола. - Установите флажок рядом с ИО, чтобы показать кривую количественного анализа. - Чтобы узнать текущие значения по осям X/Y, подведите курсор к точке на кривой; при нажатии клавиши <Set> (Установить) маркер кадра переместится в эту точку.

Выполните следующие действия:

1. Выполните сканирование, сделайте стоп-кадр изображения и выберите ряд изображений для анализа или выберите требуемый сегмент кинопетли из сохраненных изображений.
Система определяет начальное и конечное время ролика в качестве первого и последнего кадра диапазона для количественного анализа.
2. Просмотрите изображение до требуемого кадра.
3. Для активации функции коснитесь кнопки [КУУЗИ].
4. Отметьте требуемую область исследования.

На контрольном изображении можно сохранить до 8 исследуемых областей, соответствующие им кривые будут одновременно отображаться на графике. Каждая ИО имеет свой цвет, и этот же цвет используется при построении графика по соответствующим данным контура.

- а. Используйте кнопку [Тип ИО] для выбора метода определения формы контрольной области: «Выд.обл.иссл-я» и «Эллипс ИО».

Курсор находится в области просмотра изображения.

- б. С помощью трекбола установите измеритель в начальную точку контрольного изображения. Нажмите <Set> (Установить), чтобы зафиксировать начальную точку.

Выделение области исследования	Выполните следующие действия: 1. Нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы зафиксировать начальную точку. 2. Удерживая клавишу <Set> (Установить), вращайте трекбол, чтобы обвести ИО. Нажмите <Clear> (Очистить), чтобы удалить последнюю точку. Система автоматически связывает начальную и конечную точку прямой линией. 3. Когда подходящая ИО будет обведена, подтвердите ее двойным нажатием клавиши <Set> (Установить).
Эллиптическое выделение области исследования	Выполните следующие действия: 1. С помощью трекбола установите измеритель в начальную точку контрольного изображения. Нажмите <Set> (Установить), чтобы зафиксировать начальную точку. 2. Постройте контуры нужной исследуемой области, перемещая курсор с помощью трекбола. 3. Нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы зафиксировать конечную точку, и вращайте трекбол, чтобы обвести ИО. Когда подходящая ИО будет обведена, подтвердите ее двойным нажатием клавиши <Set> (Установить).

- Нажмите <Clear> (Очистить), чтобы удалить последнюю ИО.
- Чтобы удалить все области исследования, нажмите [Удал.все].
Кривые соответствующих ИО удаляются с графика.
- Коснитесь кнопки [Копировать ИО], чтобы создать исследуемую область, аналогичную текущей или недавно добавленной.

5. Коснитесь кнопки [Отслежив.движ], чтобы включить соответствующую функцию.

Эта функция компенсирует смещение ИО, и во время активного отслеживания получают точные данные о времени-интенсивности. Она может увеличить точность расчетов за счет уменьшения влияния движения датчика или пациента.

6. При необходимости выберите кривую для значения «время-интенсивность» при помощи кнопки [Под.кривую]; при этом цвет подобранной кривой будет совпадать с цветом текущей кривой ИО.

Система может рассчитать параметры в соответствии с данными и формулой аппроксимации кривой, отобразить аппроксимирующую кривую «время-интенсивность» и выполнить анализ данных этой кривой для таблицы данных.

- Нажмите [Исходная кривая], чтобы скрыть/отобразить исходную кривую.
- Коснитесь кнопки [Табл. отображ.], чтобы проверить параметры:

Пункт	Описание
Соответствие (Goodness of Fit, GOF)	Расчет степени соответствия кривой; диапазон: 0–1, где 1 означает, что кривая точно соответствует исходной.
Интенсивность фона (Base Intensity, BI)	Интенсивность фона в отсутствие перфузии контрастного вещества.
Время начала (Arrival Time, AT)	Момент времени, когда начинает расти интенсивность контраста, обычно фактическое значение на 110% выше интенсивности фона.
Время достижения пикового значения (Time To Peak, TTP)	Момент времени, когда интенсивность контраста достигает пикового значения.
Пиковая интенсивность (Peak Intensity, PI)	Пиковая интенсивность контраста.
Наклон при подъеме (Ascending Slope, AS)	Скорость подъема уровня контраста, наклон на участке между начальной точкой перфузии и максимумом.
DT/2	Время, за которое интенсивность падает до половины максимального значения.
Наклон при спуске (Descending Slope, DS)	Наклон кривой.
Площадь под кривой (Area Under Curve, AUC)	Для расчета площади под кривой «время-интенсивность» в ходе использования контраста.
Среднее время транзита (Mean Transit Time, MTT)	Среднее время, за которое красные кровяные тельца (микропузырьки) проходят через ткань.

Можно установить диапазон аппроксимации кривой. После установки диапазона система отобразит подобранную кривую в пределах диапазона. Переместите трекбол на кривую «время-интенсивность», чтобы перейти к положению метки кадра.

- a. Установка точки начала аппроксимирующей кривой: с помощью трекбола установите начальное время и коснитесь кнопки [Уст.нач.крив.].
 - b. Установка точки окончания аппроксимирующей кривой: с помощью трекбола установите конечное время и коснитесь кнопки [Уст.кон.крив.].
1. Используйте кнопку [Шкала X] на сенсорном экране, чтобы выбрать другое значение, при этом изменится способ отображения шкалы X.
Эту функцию можно использовать для отслеживания подробной информации о ткани.
 2. Сохраните криволинейное изображение, экспортируйте данные и выполните анализ параметров.
 - a. Коснитесь кнопки [Экспорт] на сенсорном экране.
 - b. Выберите привод и введите название файла в открывшемся окне.
 - c. Нажмите кнопку [OK], чтобы сохранить данные и вернуться к экрану анализа QA.
Все отображаемые кривые ИО сохраняются в экспортированном файле.
Параметры включаются в файл кривых, если пользователь зафиксировал ИО.
После успешного экспорта в области миниатюр отображается изображение в формате .BMP.
В экспортированный файл кривых включаются только данные из выбранного пользователем ряда изображений.
 3. Коснитесь кнопки [КУУЗИ], чтобы выйти из режима КУУЗИ.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

10 Физиологический сигнал

Кривая физиологического сигнала используется для проверки ультразвукового изображения во время ультразвукового исследования (чаще всего — кардиологического).

Модуль ЭКГ является дополнительным.

Поддержка сигнала ЭКГ (в том числе с внешних устройств).

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Запрещается использовать кривые физиологических параметров для диагностики и мониторинга.
- Во избежание поражения электрическим током перед началом работы необходимо выполнить следующие проверки:
 - На кабеле электродов ЭКГ не должно быть трещин, потертостей или признаков повреждения и деформации.
 - Кабель электродов ЭКГ должен быть правильно подключен.
 - Необходимо использовать отведения ЭКГ, поставляемые с модулем физиологического сигнала (в комплект поставки не входит). Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током.
- Сначала нужно подсоединить к системе кабель электродов ЭКГ. Только после этого можно подключать пациента к электродам ЭКГ. При несоблюдении этих требований возможно поражение пациента электрическим током.
- Запрещается размещать электроды ЭКГ в прямом контакте с сердцем пациента. Это может привести к остановке сердца.
- Запрещается использовать данную систему одновременно с любыми цифровыми устройствами, таким как высокочастотный электротом или высокочастотный терапевтический аппарат.
- Если пациенту требуется дефибрилляция, совместно с дефибриллятором можно использовать только отведения ЭКГ и ЭКГ-кабель с защитой от разрядов дефибриллятора.
- Проводящие детали электродов и соответствующих разъемов ЭКГ не должны соприкасаться с другими проводящими деталями, включая заземление.
- Если на кабели часто наступают ногами или сдавливают, они могут потерять свои качества или порваться.
- Отображение эффекта дыхательной кривой зависит от дыхания пациента. Редкое или очень поверхностное дыхание пациента могут привести к формированию нечитаемой дыхательной кривой, в то время как дыхание с большой амплитудой приводит к невозможности отображения всей кривой. Отображение кривой зависит от

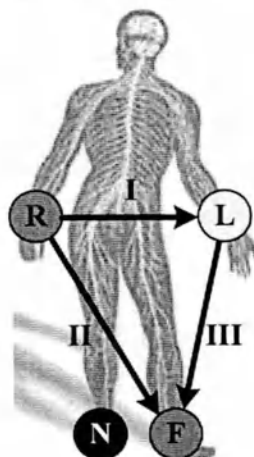
подсоединенных к системе частей тела. Как правило, сигналы, получаемые от конечностей, сильнее сигналов от грудной клетки.

- При обнаружении отклонений в кривой физиологического сигнала проверьте правильность подключения к системе отведений ЭКГ.
- Время восстановления защиты от разряда дефибриллятора: базовое время восстановления <10 с.

10.1 ЭКГ

Выполните следующие действия:

1. Подсоедините устройство и наложите электроды ЭКГ на тело пациента.
 - a. Выключите питание системы и подсоедините модуль ЭКГ к порту системы.
 - b. Подсоедините кабель ЭКГ к модулю ЭКГ.
 - c. Включите электропитание системы.
 - d. Наложите электроды ЭКГ на тело пациента.



2. Коснитесь кнопки [Физио] или нажмите пользовательскую клавишу <Physio> (Физио), чтобы перейти к интерфейсу режима физиологических сигналов.
3. Переключайтесь между режимами формирования изображения и форматами отображения, регулируя параметры для получения оптимального изображения.
4. Регулировка параметров:
Коснитесь кнопки [ЭКГ], чтобы включить или отключить отображение кривой ЭКГ. Отрегулируйте параметры [Скорость], [Усиление ЭКГ], [Позиция] и [Инвертировать].
5. Триггер:
Выберите режим запуска или коснитесь кнопки [Реал.и триггер], чтобы установить время запуска, время задержки запуска и формат отображения изображений.
6. Выполните стоп-кадр изображения и кривой, которые будут использоваться в качестве триггера, а затем просмотрите их.
7. Коснитесь кнопки [Физио] или нажмите пользовательскую клавишу <Physio> (Физио), чтобы выйти из режима ЭКГ, и снимите с пациента электроды ЭКГ.

10.1.1 Запуск посредством ЭКГ

Запуск посредством ЭКГ означает активацию сканирования в некоторых временных точках сигналов ЭКГ и получение В-изображений в этих временных точках. В качестве триггера может использоваться только двумерное изображение.

При запуске посредством ЭКГ на кривой ЭКГ появляются метки (метки запуска кадра), указывающие временные точки, в которых выполнялся захват двумерных изображений (после обнаружения зубца R и по истечении установленного времени задержки).

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Метка запуска отображается как в режиме стоп-кадра, так и в режиме реального времени.
 - Метки двойного запуска различаются по цвету.
 - При исчезновении кривой ЭКГ функция запуска недоступна. При запуске получают только двумерные изображения.
 - Время задержки должно быть нулевым или не превышать время, необходимое для сканирования одного изображения.
 - Если время задержки превышает время сердечного цикла, то сердечный цикл в интервале задержки пропускается, т. е. при обнаружении кривой R в течение этого интервала запуска не происходит.
-

Режим запуска

Доступны 3 режима запуска: «Одиночный», «Двойной» и «Таймер».

- Одиночный запуск: получение изображения запускается по истечении времени задержки «Врем1» после обнаружения кривой R. Значение «Врем1» можно изменить в режиме единичного запуска.
- Двойной запуск: после обнаружения зубца R запускаются два изображения в двух окнах по истечении, соответственно, временной задержки «Врем1» и «Врем2». Значение «Врем1» и «Врем2» можно изменить в режиме двойного запуска.
- Запуск по таймеру: изображение запускается по истечении определенного времени (этот интервал можно изменить в состоянии запуска).

Ниже описана операция запуска изображения (в качестве примера используется режим одиночного запуска):

1. Выберите режим изображения.
2. Коснитесь кнопки [Реж. триггера], чтобы включить триггер.
3. Выберите [Одиночный].
4. Установите время задержки (или используйте значение «Врем1» по умолчанию).

Реал.и триггер

Коснитесь кнопки [Реал.и тригг], чтобы включить или отключить функцию запуска при сканировании в режиме реального времени.

После включения функции [Реал.и триггер] два изображения отображаются в двух окнах соответственно. Одно изображение запускается при помощи ЭКГ, а другое отображается в режиме реального времени.

10.1.2 Просмотр ЭКГ

Правила просмотра

При выполнении стоп-кадра изображения, запускающая его кривая ЭКГ также переходит в режим стоп-кадра. В режиме двойного запуска изображения в двух окнах одновременно переходят в режим стоп-кадра. Во время просмотра изображений при подключенных электродах ЭКГ кривая ЭКГ используется для отсчета времени.

После перевода изображений в режим стоп-кадра все изображения, получаемые в реальном масштабе времени, оказываются в состоянии связанного видеообзора.

Связанный просмотр кривых ЭКГ, изображений в режиме M/D и двумерных изображений

Физиологический сигнал, кривая времени и двумерное изображение, для которых одновременно выполняется стоп-кадр, воспроизводятся одновременно.

10.2 Кривая дыхания

Выполните следующие действия:

1. Подсоедините кабель и электроды ЭКГ.
2. Коснитесь кнопки [Физио] или нажмите пользовательскую клавишу <Physio> (Физио), чтобы перейти к соответствующему экрану.
3. Переключайтесь между режимами формирования изображения и форматами отображения, регулируя параметры для получения оптимального изображения.
4. Регулировка параметров:
 - а. Нажмите кнопку [ДЫХАНИЕ].
 - б. Настройте параметры [Скорость], [Усил.ДЫХ], [Позиция] и [Инвертировать].
5. Выйдите из режима отображения дыхательной кривой и снимите с пациента электроды ЭКГ.
6. Коснитесь кнопки [Физио] или нажмите пользовательскую клавишу <Physio> (Физио), чтобы выйти из режима физиологических сигналов.

10.3 Описание параметров

Далее приведено описание физиологических параметров:

Параметр	Описание
Источник ЭКГ	Выбор источника ЭКГ.
Усиление	Установка амплитуды кривой.
Позиция	Выбор вертикального положения обоих контуров на экране просмотра.
Скорость	Изменение скорости кривой физиологического сигнала.
Врем1	Установка времени задержки «Врем1» для одиночного или двойного запуска.
Врем2	Установка времени задержки «Врем2».
Интервал	Установка временного интервала для таймера.
Инвертирование	Инвертирование изображения на экране.

11 Стресс-эхо

Функция стресс-эхокардиографии является опцией и поддерживается только фазированными датчиками в режиме исследования сердца.

▲ ВНИМАНИЕ!

Данные «Стресс-эхо» предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза.

Функция «Стресс-эхо» позволяет получать и просматривать кинопетли изображений сердца при использовании протоколов стресс-эхокардиографии с учетом различных фаз (различных этапов) сердечного цикла.

Данные стресс-эхо включают в себя кинопетли стресс-эхо, оценку движения стенки и другие сведения, касающиеся стресс-эхокардиографии пациента.

Кинопетля — это видеоклип, показывающий движение в ходе полного сердечного цикла или цикла от начала систолы до конца систолы, который указывается зубцом R на кривой ЭКГ и определяется в «Табл. длит. QT».

Получение кинопетель в том или ином протоколе осуществляется поэтапно (по фазам) в зависимости от настроек этапа (непрерывная (проспективная) или прерывистая (ретроспективная)).

- Число кинопетель в прерывистом режиме ограничивается указанным максимальным количеством, приходящимся на одну проекцию (например, четырем). Метки проекции могут выбираться только в заданном порядке. Получение изображений происходит ретроспективно: при нажатии клавиши <Save+> (Сохранить+) на панели управления система сохраняет ранее полученные изображения.
- Число кинопетель при непрерывном сканировании ограничено временем, а не максимальным количеством — система прекращает получение изображений через две минуты. Получение изображений происходит проспективно: при выборе метки той или иной стадии и нажатии клавиши <Save+> (Сохранить+) на панели управления система начинает сохранение новых получаемых изображений. В некоторых протоколах после ретроспективного сохранения система перейдет к режиму выбора.

При сохранении изображений система выставляет зеленый флажок справа от проекции или непрерывного этапа, а затем сдвигает красную метку к следующей проекции или к следующему непрерывному этапу.

11.1 Процедура получения изображений стресс-эхо

Для получения кинопетель в режиме стресс-эхокардиографии необходимо включить функцию ЭКГ.

Выполните следующие действия:

1. Используйте подходящий датчик в режиме кардиологических исследований, коснитесь кнопки [Стресс-эхо] или нажмите пользовательскую клавишу <Stress Echo> (Стресс-эхокардиография), чтобы перейти в соответствующий режим визуализации.

Система откроет окно «Выбор протокола» и элементы для выбора.

2. Выберите желаемый протокол и коснитесь кнопки [OK].

Система выводит изображение на экран в реальном времени.

- Если в диалоговом окне «Обслуживание» выбрана функция ручной настройки ИО, система также отображает исследуемую область (ИО).
- Если для режима получения изображения задана установка «Полноэкранный», ИО не отображается.

3. При отображении ИО можно отрегулировать положение и размер ИО согласно справочной информации в нижней части экрана. Нажмите <Update> (Обновить), чтобы подтвердить ИО.

После подтверждения размера ИО с помощью клавиши <Update> (Обновить) невозможно отрегулировать размер ИО в ходе получения изображения. Положение ИО можно регулировать с помощью трекбола.

4. Нажмите клавишу <Save+> (Сохранить+), чтобы начать получение изображений.

Система отображает на экране окно «Протокол», а также выводит список фазы для выбранного протокола и проекции первой фазы (фазы являются стадиями). Система выбирает первую проекцию для получения изображений по умолчанию.

5. Последовательно пролистайте все проекции в каждом этапе, руководствуясь следующими инструкциями:

Прерывистые этапы:

- Чтобы сохранить полученные изображения для выбранной проекции, нажмите <Save+> (Сохранить+). Система перейдет к следующей проекции для получения изображения по умолчанию. Сохраненные проекции отмечаются зеленой галочкой «✓».
 - Используйте элемент [Этапы XXX] или [Проекция XXX], чтобы выбрать этап и проекцию для получения изображения (или повторного получения). Нажмите клавишу <Save+> (Сохранить+), чтобы начать получение изображений.
- Проекция можно получать повторно до касания кнопки [Завер. сбор данн].

Если протокол содержит непрерывные этапы (для других последовательностей действий), последовательно пролистайте каждый непрерывный этап, как указано ниже:

- Чтобы начать сохранение полученных изображений для выбранной проекции, нажмите <Save+> (Сохранить+).
- Система отобразит индикатор хода непрерывного захвата (в процентах) под выбранным этапом.
- Чтобы приостановить сохранение полученных изображений для выбранного этапа, коснитесь кнопки [Пауза] или нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр). Процент прекратит увеличиваться.
- Выберите [Продолж.] или снова нажмите <Freeze> (Стоп-кадр), чтобы продолжить.
- Чтобы завершить процедуру получения изображений, нажмите кнопку <Save+> (Сохранить+).
- Чтобы выбрать другой непрерывный этап, коснитесь кнопки [Этапы XXX].
- Непрерывное исследование нельзя отложить.

По завершении получения изображения для каждого этапа система переходит к следующему этапу. Если этап является прерывистым, система отобразит проекции этапа. Когда будет завершено получение изображений для всех проекций и непрерывных этапов система перейдет к режиму выбора.

6. Чтобы запустить или перезапустить таймер, коснитесь кнопки [Таймер этап]/[Таймер иссл-я].

Время этапа отображается справа от каждого этапа в списке протокола, а время исследования отображается в левой части экрана.

Каждому сохраненному изображению будет присвоено два значения времени: Врем1 и Врем2. «Врем1» обозначает полное время всей процедуры получения изображения, а «Врем2» указывает время, в течение которого продолжалось получение изображения для конкретного этапа.

7. Чтобы просмотреть кинопетли перед завершением получения изображения, коснитесь кнопки [Просмотр/WMS]. Вы можете повторно открыть экран отображения в реальном времени, чтобы продолжить получение изображений, нажав [Получить].
8. Чтобы завершить получение изображений и просмотреть их, коснитесь кнопки [Завер. сбор данн].

По окончании сканирования нельзя выполнить получение изображений стресс-эхо для того же исследования.

11.2 Выбор желаемых кинопетель стресс-эхо (режим выбора)

Выбранные клипы используются для анализа в режиме просмотра и в режиме оценки движения стенки. Режим выбора применяется для выбора лучших кинопетель исследования.

По завершении получения изображений автоматически включается режим выбора.

В режиме выбора можно выбрать репрезентативную кинопетлю («желаемая» кинопетля) для каждой проекции.

Для выбора «желаемой» кинопетли:

1. Используйте клавишу <Update> (Обновить), как указано в области подсказок функции трекбола или нажмите [Выбор], чтобы перейти в режим выбора, или система автоматически перейдет в режим выбора по завершении получения изображений.
2. Выберите кинопетлю. Используйте кнопки режима выбора, чтобы выбрать отображение другой кинопетли или другой проекции.
 - Используйте кнопку [Этапы XXX] или [Проекция XXX], чтобы выбрать нужный этап/проекцию.
 - Один раз щелкните по клипу, чтобы выбрать его для текущего этапа/проекции и увеличьте клип на весь экран.
 - Дважды щелкните по клику. Клип будет увеличен.
 - Коснитесь кнопки [Первый/Последний] или [Пред/След], чтобы отобразить другую кинопетлю в текущей проекции.
3. Выберите стадию и окно просмотра для отображения всех кинопетель для данной проекции. Продолжайте назначать «желаемые» кинопетли для каждой отображаемой проекции до тех пор, пока такие кинопетли не будут назначены для всех проекций.

Описание элементов управления режима выбора:

Возможные варианты	Описание
Этапы XXX	Выбор этапа.
Проекции XXX	Выбор проекции.
Сб.дан/Выбор/Просм/WMS	Переключение между режимами
1.Клип/2. Клип/3. Клип/4. Защелка	Для выбора проекций в выбранной стадии.
Далее	Следующие четыре клипа.
Предыдущ	Предыдущие четыре клипа.
Первый	Перейти к «первым» клипам.
Посл	Перейти к «последним» клипам.
Воспроизведение	Нажмите, чтобы проиграть/остановить кинопетлю.
Пред. кадр	Отображение предыдущего кадра кинопетли.
След. кадр	Отображение следующего кадра кинопетли.
Первый кадр	Отображение первого кадра кинопетли.
Последний кадр	Отображение последнего кадра кинопетли.
Умен. скорость/Увел. скорость	Снижение или повышение скорости воспроизведения.
Текст	Включение функции графического текста на экране (значения «Вк»/«Вык»). Сведения включают следующие данные: название уровня, название проекции, ЧСС, получение данных с временной отметкой, показания таймера, ползунок положения кадра, идентификатор кинопетли, управление клипом. Для кинопетли, не распределенной на несколько проекций, название уровня и проекции отображаются как «--».
Прим. ред. ко всем	Редактирование клипа применяется ко всем указанным клипам.
Длина кинопетли	Укажите сегменты клипа: систолический, диастолический, полный цикл или пользовательский.
Закладка	Для непрерывного получения изображений, когда закладка находится в положении «Вкл», могут отображаться только выбранные кинопетли для текущей проекции.
Удаление невыбранных клипов	Удаление клипов, которые не были выбраны. При выборе данного параметра система удалит все клипы, которые не были выбраны после окончания исследования.
Приостановка исследования	Пауза (но не отмена) исследования стресс-эхо. Когда исследование стресс-эхо находится в режиме паузы, пользователь может получить изображения в любых других режимах, выполнить измерения и т.п.
Завершение исследования стресс-эхо	Завершить исследование стресс-эхо

11.3 Режим «Просмотр/WMS»

Режим «Просмотр/WMS» применяется кардиологом для оценки клипов, отображающих движение стенки сердца, на предмет аномалий. Другие проекции из других этапов будут выбраны для сравнения в широком спектре комбинаций. Наиболее распространенной рабочей процедурой является сравнение одних и тех же проекций, но на разных стадиях исследования (например: проекция PSLA, стадия покоя в сравнении с проекцией PSLA, стадия после физических упражнений).

11.3.1 Переход в режим обзора

Для перехода в режим просмотра нажмите кнопку [Просм/WMS], затем выберите метку фазы или проекции (например, «Покой» или «Длинная ось»), после чего система отобразит все кинопетли, на которых представлена выбранная фаза или проекция.

Чтобы отобразить изображения в различных фазах для выбранных проекций

Выполните следующие действия:

1. Чтобы включить фазу или проекцию в экран, выберите левое окно серого цвета слева от желаемой фазы и/или проекции.

Система выставляет зеленый флажок в каждом выбранном сером окне.

2. Чтобы исключить фазу или проекцию из экрана, выберите синий квадратик слева от каждой нужной фазы и/или проекции.

Система вставит крест (X) в каждый выбранный квадрат: .

3. Выберите [Отобразить выбранное] на сенсорном экране.

Система отображает выбранные фазы для каждой выбранной проекции рядом.

Чтобы открыть все проекции для конкретной фазы

Выберите метку фазы (например, Покой).

Чтобы открыть все фазы для определенной проекции

Выберите метку проекции (например, PLAX).

Система отображает все фазы для выбранной проекции.

Чтобы открыть кинопетлю в полноэкранном формате

1. Дважды щелкните на кинопетлю, чтобы отобразить ее в полноэкранном формате:
2. Чтобы отобразить кинопетлю в ее первоначальном размере, еще раз дважды нажмите на нее.

Описание кнопок, относящихся к режиму просмотра/WMS (клавиши с той же функцией, что и в режиме выбора, ниже не описываются):

Пункт	Описание
Просмотр/WMS	Параллельное сравнение идентичных проекций, полученных в разных стадиях (PLAX, PSAX, A4C, A2C «в покое» по сравнению с PLAX, PSAX, A4C, A2C «после физических упражнений»). Клипы синхронизируются. • Когда для параметра [Текст] установлено значение «Вык», при выборе одного этапа на экране отображаются кинопетли во всех проекциях; при выборе одной проекции на экране будут отображаться все кинопетли одной проекции на разных этапах. • Выберите для параметра [Текст] значение «Вкл», чтобы система выбирала кинопетли двух первых проекций двух первых этапов для автоматического отображения. При выборе пункта [Пред] будут отображаться кинопетли двух следующих проекций первых этапов. При выборе пункта [Далее] будут отображаться петли двух первых проекций, полученных на 3-м и 4-м этапах. При выборе одного этапа кинопетли всех проекций данного этапа будут отображаться на экране (максимум 4). Выбор одной из проекций позволяет просмотреть кинопетли данной проекции в разных этапах (максимум 4).
Отобразить выбранное	Отобразить кинопетли всех выбранных стадий и проекций.

11.3.2 Оценка движения стенки

В отчете WMS хранится пользовательская информация о движении стенок и сопутствующие данные.

Приложение WMS для оценки движения стенки - это приложение, обеспечивающее более удобную работу в режиме стресс-эхо при полуколичественных оценках аномалий движения стенки левого желудочка или изменениях в толщине стенки. Область левого желудочка разделяется на сегменты, и каждому из них присваивается значение для установления степени аномальных изменений на основании движения всей стенки левого желудочка.

Возможно присвоение значений движения стенки определенным областям в каждой проекции (репрезентативная кинопетля). Также имеется возможность назначения нормального значения движения стенки (WMS) для текущей проекции или для всех отображаемых проекций.

Поддерживаются методы разделения сегментов ASE 16 и ASE 17. Также каждый сегмент может оцениваться по 4, 5 и 7-балльной шкале. Регулируется с помощью пункта [Оценка] на сенсорном экране.

Чтобы задать значение движения стенки (WMS):

1. Выберите выделенную цветом цифру.

Обозначение и цвет, используемые при работе с сегментами, приведены в списке ниже.

Величина	Что означает	Цвет
1	Норма	Зеленый
2	Гипокинезия	Желтый
2,5	Осложненный гипокинез	Хаки

Величина	Что означает	Цвет
3	Акинезия	Синий
4	Дискинезия	Красный
5	Аневризма	Лиловый

2. Для выбора значения используйте трекбол: нажмите на нужный сегмент, после чего ему будет присвоено значение.
3. Повторите шаг 2, чтобы присвоить значение каждому сегменту.
 - Чтобы определить нормальное значение движения стенки (WMS) для всех отображаемых в настоящее время проекций:
Выберите [Уст.все норм] на сенсорном экране.
 - Чтобы определить нормальное значение движения стенки (WMS) для выбранной проекции:
Выберите [Уст.текущ.норм] на сенсорном экране.

11.4 Сохранение данных стресс-эхо

Данные стресс-эхо включают в себя кинопетли стресс-эхо, оценку движения стенки и другие сведения, касающиеся стресс-эхокардиографии пациента.

По окончании исследования система сохранит все изображения в исследовании.

11.5 Выход из функции стресс-эхо

Коснитесь кнопки [Оконч.иссл.SE], чтобы выйти из режима стресс-эхо.

11.6 Измерение и создание отчета

Приостановите исследование стресс-эхо, выбрав [Приост.иссл]. Нажмите связанные с измерением клавиши или кнопки, чтобы перейти в режим кардиологических измерений.

Отчеты содержат введенные данные о симптомах, а также введенные комментарии, касающиеся данного отчета. Имеется возможность включать или исключать данные из той или иной фазы. Имеется возможность просмотра и печати отчета для выбранного в настоящий момент режима. Также имеется возможность активации цветной печати отчета в окне «Обслуживание».

Данная страница намеренно оставлена пустой.

12 Функция Smart Pelvic Floor (Smart Pelvic)

Функция Smart Pelvic Floor используется для автоматического измерения расстояний и углов переднего, центрального и заднего отделов в соответствии с характерными точками, заданными на двухмерных изображениях в состоянии покоя и напряжения, с последующим расчетом параметров BND и URA; функция Smart Pelvic Floor также позволяет автоматически измерять размер щели, образуемой мышцами, поднимающими задний проход, и др. в соответствии с аксиальной плоскостью, автоматически полученной на основании объемных данных; автоматически измерять размер щели, образуемой мышцами, поднимающими задний проход, расстояние между уретрой и мышцей, поднимающей задний проход, и др. в соответствии с «открытой – замыкающейся – замкнутой» плоскостями, автоматически полученными на основании объемных данных.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Функция Smart Pelvic Floor с пакетом для исследований тазового дна является дополнительной.

12.1 Двумерное изображение

1. Выполните сканирование в режиме гинекологических исследований или исследований тазового дна. Нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр), коснитесь вкладки [Smart Pelvic].
2. Вращайте трекбол, чтобы выбрать нужный кадр в кинопетле в режиме стоп-кадра и коснитесь пункта [Неподвижная], чтобы задать неподвижную систему координат.
3. Коснитесь пункта [Измер] и нажмите <Set> (Установить), чтобы закрепить измерители в положении S/P/U/E/R/V по показаниям на экране. Система рассчитает соответствующие параметры.

S — нижняя часть лобкового симфиза, P — центральная часть лобкового симфиза, U — сочленение уретры и мочевого пузыря, E — проксимальный отдел уретры, R — задняя стенка мочевого пузыря, прилегающая к уретре, V — нижняя часть задней стенки мочевого пузыря, SP — лобковый симфиз.

Это позволит получить следующие результаты: BSD (расстояние между шейкой мочевого пузыря и симфизом), PVA (лонно-пузырный угол), PUA (лонно-уретральный угол), RVA (позадипузырный угол), BND (опущение шейки мочевого пузыря), UTA (угол наклона уретры), URA (угол поворота уретры), BPW-SP Dist. (расстояние между задней стенкой мочевого пузыря и лобковым симфизом), Cx-SP Dist. (расстояние между шейкой матки и лобковым симфизом) (только при измерении «Конт.коорд.С1»), RA-SP Dist. (расстояние между ампулой прямой кишки и лобковым симфизом) (только при измерении «Конт.коорд.С1»).

4. Сделайте кадр с пробой Вальсальвы, как описано в пунктах 2–3, и завершите измерения.
5. Коснитесь пункта [Перейти к пок. сист.]/[Перейти к Вальс.] для просмотра результатов соответствующих измерений.

Снова коснитесь пункта [Неподвижная]/[Вальсальв], чтобы удалить метки неподвижной системы координат и Вальсальвы и результаты соответствующих измерений.

Коснитесь пункта [Параметры измерения], чтобы выбрать инструмент измерения и выполнить действие 3. В окне результатов будут показаны только выбранные результаты измерений.

При необходимости коснитесь пункта [Конт.коорд.С1]/[Конт.коорд.С2]/[Конт.коорд.С3] для использования различных методов измерения.

Коснитесь пункта [Редактировать], чтобы отредактировать измерители, и соответствующие результаты измерений изменятся.

Коснитесь пункта [Скрыть] и отметьте инструменты измерения, которые требуется отобразить. Все неотмеченные инструменты измерения не будут отображаться в окне результатов.

При необходимости добавьте комментарии и метки тела.

6. Сохраните кинопетлю.

12.2 Изображения 3D/4D

Режим VR

Выполните следующие действия:

1. Выберите датчик и режим гинекологических исследований или исследований тазового дна.
2. Перейдите в состояние подготовки к режиму 3D/4D, а затем получите 3D/4D-изображение, чтобы перейти в режим Smart Pelvic.
 - a. Авто: выберите [Таз] в сценарии [Smart Scene 3D], а затем нажмите <Update> (Обновить). Система автоматически перейдет на вкладку [Smart Pelvic].
 - b. Вручную: выберите вложенную предустановку, не относящуюся к области таза, в сценарии [Smart Scene 3D], нажмите <Update> (Обновить) и коснитесь вкладки [Smart Pelvic].
3. В режиме стоп-кадра отрегулируйте параметры изображения.

В режиме 4D-визуализации при необходимости коснитесь пункта [Таймер], чтобы включить таймер, и переведите изображение в режим стоп-кадра в нужном вам месте.
4. Чтобы начать автоматическое измерение, коснитесь кнопки [Автом.измерение].
5. При необходимости коснитесь кнопки [Редактировать], точки автоматически равномерно распределятся на объемном изображении. Вращая трекбол, перетаскивайте точки. Снова коснитесь пункта [Редактировать], чтобы выйти. После редактирования коснитесь кнопки [Автом.измерение], чтобы обновить результат измерения.

Во время редактирования коснитесь кнопки [Отменить], чтобы отменить последнюю операцию, и коснитесь кнопки [Отменить все], чтобы отменить все операции.
6. Коснитесь пункта [ПокСист]/[Вальсальва]/[Сокращение], чтобы отметить статус текущего изображения.

Коснитесь пункта [Скрыть], чтобы при необходимости скрыть результаты измерений.

Режим тканевого доплера (CMPR)

Выполните следующие действия:

1. Коснитесь кнопки [Многоплоскостной режим] в режиме объемной визуализации Smart Pelvic, чтобы перейти в режим CMPR.

Система генерирует контрольную линию со стрелкой и две линии курсора, которые затем отображаются на экране. При этом контрольная линия является начальной, а три остальные линии по очереди соответствуют изображениям Раскрытие/Заккрытие/Закрyto.

2. При необходимости выполните следующие операции.
 - Коснитесь кнопки [Контр. изобр] для переключения между МПР, а затем коснитесь [Раскрытие]/[Заккрытие]/[Закрyto] для переключения активного окна.
 - Коснитесь кнопки [Уст. контр. линии], чтобы установить контрольную линию.
 - Коснитесь , чтобы отобразить плоскости в режиме 3*3.
 - Выберите [Продолж. лин.], чтобы отрегулировать длину линии.
 - Выберите [Поворот RL], чтобы отрегулировать угол линии.
 - Выберите [Шаг], чтобы изменить отступ между тремя линиями.
 - Выберите [Толщина], чтобы отрегулировать толщину изображения.
 - Чтобы начать автоматическое измерение, коснитесь кнопки [Автом.измерение].
3. Коснитесь кнопки [Назад], чтобы вернуться в режим VR.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

13 Просмотр изображений и кинопетель

13.1 Разделение экрана

Система поддерживает двухоконный и четырехоконный формат отображения. При этом активно только одно окно.

В многоэкранном формате можно получать изображения и сравнивать многокадровые изображения.

Двухоконное отображение

Нажмите клавишу <Dual> (Двухоконное отображение) на панели управления для перехода в двухоконный режим отображения, и используйте клавишу <Dual> (Двухоконное отображение) / <Update> (Обновить) для переключения между двумя изображениями; для выхода нажмите .

Режимы, поддерживающие двухоконное отображение: В-режим, цветовой режим, энергетический режим, PW-режим, CW-режим, М-режим и цветовой М-режим.

Четырехоконное отображение

Для входа в четырехоконный режим нажмите пользовательскую клавишу <Quad> (Четырехоконное отображение), затем с помощью этой клавиши переключайтесь между изображениями. Для выхода нажмите .

Режимы, поддерживающие четырехоконное отображение: В-режим, цветовой режим и энергетический режим.

13.2 Увеличение изображения

ПРИМЕЧАНИЕ.

Масштабирование изображения изменяет частоту кадров, что способствует изменению тепловых индексов. Возможно также изменение положения фокальных зон, которое может привести к смещению места пиковой интенсивности в акустическом поле. Это может вызвать изменение MI.

13.2.1 Точечное масштабирование

ПРИМЕЧАНИЕ.

Точечное масштабирование возможно только в режиме сканирования.

Наряду с глубиной и областью сканирования изменяется размер и положение рамки контрольного объема.

Выполните следующие действия:

1. Во время сканирования изображения в реальном виде нажмите ручку <Depth/Zoom> (Глубина/Масштаб), чтобы включить индикатор масштабирования.
2. Воспользуйтесь трекболом, чтобы изменить размер и положение рамки, переключаясь между размером и положением с помощью клавиши <Set> (Установить); также для изменения размера можно вращать ручку <Zoom> (Масштаб). После настройки контрольного объема нажмите клавишу <Depth/Zoom> (Глубина/Масштаб) / <Update> (Обновить), чтобы войти в состояние точечного масштабирования.
3. Измените коэффициент увеличения, вращая ручку <Depth/Zoom> (Глубина/Масштаб).
4. Нажмите клавишу <Depth/Zoom> (Глубина/Масштаб), чтобы выйти из режима точечного масштабирования.

13.2.2 Панорамное масштабирование

Выполните следующие действия:

1. Воспользуйтесь функцией [Панорамное масштабирование] на сенсорном экране или переведите изображение в режим стоп-кадра и поверните ручку <Depth/Zoom> (Глубина/Масштаб), чтобы войти в режим панорамного масштабирования. Отобразится «картинка в картинке».

Значение коэффициента масштабирования указывается в области параметров изображения в реальном времени. Например, «Z 1.40» указывает на то, что коэффициент увеличения составляет 1,4.
2. Нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр), чтобы выйти из режима панорамного масштабирования.

13.2.3 iZoom (полноэкранное масштабирование)

Выполните следующие действия:

1. Нажмите пользовательскую клавишу <iZoom>, чтобы изменить масштаб изображения.

Область масштабирования включает область изображения, область параметров, шкалу изображения и т. д.
2. Нажмите пользовательскую клавишу еще раз, чтобы увеличить масштаб только области изображения.

Изображение развернется на весь экран.
3. Для выхода повторно нажмите пользовательскую клавишу.

13.3 Стоп-кадр/отмена стоп-кадра изображения

Чтобы сделать стоп-кадр сканируемого изображения, нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр) на панели управления. В режиме стоп-кадра датчик перестает передавать акустическую энергию, и все изображения и параметры остаются неизменными.

Для отмены режима стоп-кадра нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр), и система продолжит сканирование изображения.

Переключение режимов получения изображений в режиме стоп-кадра

При переключении режима в режиме стоп-кадра действуют следующие правила:

- В многооконном В-режиме нажмите клавишу <Dual> (Двухоконное отображение) / пользовательскую клавишу <Quad> (Четырехоконное отображение) для переключения между окнами; нажмите клавишу <В>, чтобы выйти из многооконного режима отображения и вывести на весь экран текущее активное окно.

- В режиме стоп-кадра система поддерживает переключение режимов визуализации между подрежимами (только для активного окна). Например, для стоп-кадра в режиме B+C+PW система поддерживает переключение между режимами визуализации B+C+PW, B+C, B+PW и B (для переключения между режимами нажмите <C> или <PW>).
- Режим формирования изображения и параметры изображения в реальном масштабе времени те же самые, что и до включения стоп-кадра, но формат отображения совпадает с форматом до выключения стоп-кадра.

13.4 Просмотр кинопетель

Система позволяет просматривать и редактировать изображения перед выполнением стоп-кадра. Эта функция называется «Просмотр кинопетель». Увеличенные изображения можно просмотреть таким же образом. На просматриваемых изображениях можно выполнить измерения, добавить комментарии и метки тела.

Система поддерживает просмотр в ручном и автоматическом режиме. По умолчанию задан просмотр кинопетель в ручном режиме, но можно переключаться между ручным и автоматическим режимами.

Кроме того, система поддерживает изображения, просматриваемые вместе с физиологическими кривыми, если выполняется определение этих кривых.

▲ ВНИМАНИЕ!

- По окончании исследования текущего пациента и перед началом исследования нового пациента необходимо удалить кинопетли из памяти, нажав [Заверш.].
- Во избежание неправильного выбора файла изображения и неправильной постановки диагноза кинопетли, хранящиеся на жестком диске системы, должны содержать сведения о пациентах.

13.4.1 Вход и выход из режима просмотра кинопетли

Переход в режим просмотра кинопетли

- Система переходит в ручной режим просмотра кинопетли при нажатии кнопки <Freeze> (Стоп-кадр) для получения стоп-кадра изображения.
- Откройте кинопетли на экране миниатюр, iStation или просмотра. Система автоматически перейдет в состояние просмотра кинопетли.
- Проведите пальцем по сенсорному экрану справа налево или слева направо в режиме мэппинга, чтобы просмотреть кинопетлю.

Выход из режима просмотра кинопетли

Нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр) или , и система вернется к сканированию изображения и выйдет из режима просмотра кинопетли.

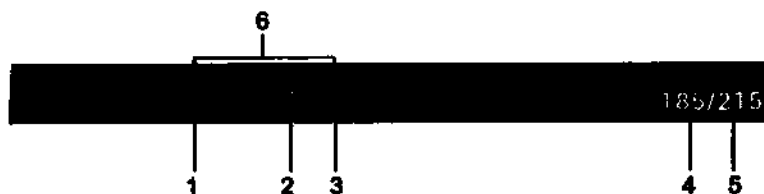
13.4.2 Просмотр двумерных изображений в режиме просмотра кинопетли

Просмотр кинопетли в ручном режиме

Перейдите в режим кинопетли, находясь в режиме двумерной визуализации. Вращайте трекбол или проведите пальцами по сенсорному экрану, чтобы просмотреть кинопетлю.

При перемещении метки воспроизведения при помощи трекбола влево просмотр изображений осуществляется в порядке, обратном порядку сохранения изображений, т. е. изображения открываются в порядке убывания. При перемещении метки воспроизведения при помощи трекбола вправо просмотр изображений осуществляется в том же порядке, в каком они сохранялись, т. е., изображения отображаются по возрастанию. После достижения первого или последнего кадра с помощью трекбола можно переключиться на последний или первый кадр, соответственно.

В нижней части экрана отображается индикатор просмотра кинопетли (как показано на рисунке ниже):



1	Метка начала	2	Метка воспроизведения
3	Метка конца	4	Текущий кадр
5	Всего кадров	6	Область автоматического видеообзора

Просмотр всех кадров с помощью автоматического просмотра

Выполните следующие действия:

1. В режиме просмотра кинопетли вручную нажмите [Автовосп], чтобы включить автоматический просмотр кинопетли.
2. Выход:

Нажмите [Автовосп] на сенсорном экране или используйте трекбол — режим автоматического просмотра переключится на ручной режим.

Настройка области автоматического просмотра

Для автоматического просмотра можно выбрать сегмент кинопетли. После настройки области автоматического просмотра просмотр может выполняться только в пределах этой области; однако просмотр кинопетли вручную можно выполнять и за ее пределами. При сохранении файла кинопетли сохраняются только изображения в пределах этой области.

ПРИМЕЧАНИЕ.

В двухоконном или четырехоконном формате отображения просмотр кинопетли возможен в каждом окне изображения, и для каждого можно задать свою область просмотра.

Выполните следующие действия:

1. Выберите первый кадр:

Просмотрите кинопетлю вручную при помощи трекбола, а затем нажмите [Уст.исх.точку] на сенсорном экране, чтобы сделать текущий кадр начальной точкой.

2. Выберите последний кадр:

Просмотрите кинопетлю вручную при помощи трекбола, а затем нажмите [Уст.кон.точку] на сенсорном экране, чтобы сделать текущий кадр конечной точкой.

3. Используйте параметр [Автовосп] на сенсорном экране, чтобы настроить скорость воспроизведения.

Система автоматически начнет воспроизведение заданного участка.

4. В режиме автоматического просмотра при нажатии ручки под пунктом [Автовосп] на сенсорном экране или при вращении трекбола система переходит в режим ручного просмотра кинопетли.

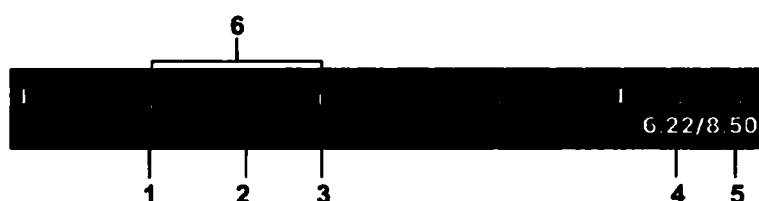
5. Коснитесь кнопки [Перейти к первому]/[Перейти к последнему], чтобы просмотреть первое или последнее изображение.

13.4.3 Просмотр кинопетли в режимах M/PW/CW/TVD

Перейдите к просмотру кинопетли в M-режиме, режиме PW, CW или TVD, а затем используйте трекбол. Кадры кинопетли будут отображаться на экране по очереди.

Переместите метку воспроизведения влево при помощи трекбола. Ползунок индикатора выполнения просмотра движется влево, изображения перемещаются вправо, и на экране отображаются ранее сохраненные изображения. При перемещении метки воспроизведения при помощи трекбола вправо ползунок индикатора и изображения перемещаются вправо, изображения перемещаются влево, и открываются последние сохраненные изображения. Если перемещать трекбол влево или вправо после достижения первого или последнего кадра, видео будет воспроизводиться в режиме кинопетли.

В нижней части экрана отображается индикатор просмотра кинопетли (как показано на рисунке ниже):



1	Метка начала	2	Метка воспроизведения
3	Метка конца	4	Время воспроизведения
5	Всего кадров	6	Область автоматического видеобзора

Операции просмотра кинопетли те же, что и в двумерном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если спектр просматривается в ручном режиме, звук отсутствует; синхронизацию со звуком можно установить в автоматическом режиме при скорости воспроизведения $\times 1$.

13.4.4 Связанный просмотр кинопетли

Связанный просмотр кинопетли означает просмотр изображений, полученных в одно и то же время.

- Двойной режим в реальном времени (В/цветовой/энергетический/TVI/TEI)
- Двойной режим В/В в реальном времени
- Режим синхронизации В+М
- Дуплексный режим В+PW/TVD
- Триплексный режим TVM или CM



1	Метка синхронизации кадра	2	Индикатор воспроизведения
---	---------------------------	---	---------------------------

Метка синхронизации кадра на шкале времени изображения M/PW указывает на соответствующее двумерное изображение, а также изображение M/PW. Во всех состояниях, кроме двухоконного отображения в реальном масштабе времени, можно только просматривать изображения в текущем активном окне.

13.5 Сравнение изображений

13.5.1 Сравнение изображений в режиме просмотра

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для режимов В/В+цветовой/В+TVI/В+энергетический/В+TEI можно выбрать не более 4 изображений; для режимов PW/M/CW/TVD можно выбрать не более 2 изображений.

Выполните следующие действия:

1. Коснитесь кнопки [Сравнить] на экране iStation или экране просмотра.
2. Выберите изображения для сравнения.

Щелкните по изображению для его выбора, после чего на изображении появится значок , указывающий на то, что изображение будет использоваться для сравнения.

При выборе неверного изображения снова щелкните по изображению для отмены выбора.

- Выберите размер отображаемого изображения в строке «Разм.миниат.» для одновременного отображения нескольких изображений.
- Сравнение изображений разных исследований одного пациента: выберите параметр «Все» в раскрывающемся списке истории исследований, чтобы просмотреть все файлы исследований, после чего можно выбрать различные изображения в различных исследованиях для сравнения.

3. Чтобы добавить изображение для сравнения, повторите шаг 2 выше.
В столбце «Отобр.» можно выбрать пункты «Все элем.», «Выбрано» и «Не выбрано», чтобы отфильтровать изображения.
Нажмите [Очис.выбранное], чтобы удалить все выбранные изображения.
4. Нажмите [ОК], чтобы перейти в режим сравнения изображений.
5. При просмотре многокадровой кинопетли можно выполнять переключение между окнами (просмотр однокадровых изображений недоступен).
 - Для переключения между двумя изображениями нажмите <Dual> (Два).
 - Нажмите пользовательскую клавишу «Quad», чтобы переключиться между 3–4 изображениями.

Окно с подсвеченным значком «М» в данный момент является активным.

Пользователь может выбрать изображение для просмотра одновременно с многокадровым изображением с помощью кнопки [Синх. восп.].
6. При необходимости сохраните изображение.
7. Для выхода из режима сравнения нажмите кнопку [Возврат] или клавишу <Freeze> (Стоп-кадр).

13.5.2 Сравнение кадров

ПРИМЕЧАНИЕ.

Сравнение кинопетель возможно только для изображений, полученных в В-режиме или С-режиме. Функция сравнения изображений недоступна в двуоконном и четырехоконном режимах.

Выполните следующие действия:

1. Сделайте стоп-кадр изображения в режиме В/С и коснитесь кнопки [Сравн.кадров] на странице «Вид» на сенсорном экране, чтобы перейти в режим сравнения кадров.
2. Просмотрите изображения из разных окон (воспроизведение видео не выполняется для файла однокадровых изображений), нажмите клавишу <Update> (Обновить) или <Dual> (Два), чтобы переключить активное окно изображения.
3. При необходимости сохраните изображение.
Можно выполнять измерения, добавлять комментарии и метки тела.
4. Снова коснитесь кнопки [Сравн.кадров], чтобы вернуться в состояние стоп-кадра; нажмите <Freeze> (Стоп-кадр), чтобы вернуться в режим визуализации в реальном времени.

13.5.3 iCompare

ПРИМЕЧАНИЕ.

Функцию iCompare можно применять только при работе в режиме В, цветовом, энергетическом режиме, режиме PW, CW или М-режиме для файлов в формате FRM/CIN/PNG/DCM.

Выполните следующие действия:

1. Установите пользовательскую клавишу для входа в режим iCompare.

2. При работе в режиме реального времени или стоп-кадра нажмите пользовательскую клавишу для функции iCompare.
3. Выберите однокадровое изображение, многокадровое изображение или снимок экрана iStation (нажмите <iStation> для входа), экрана просмотра (коснитесь <Review> (Просмотр) для входа) или области миниатюр на основном экране.
Окно с подсвеченным значком «М» в данный момент является активным.
Если в левом окне отображается снимок экрана, переключение между окнами не выполняется.
5. При необходимости сохраните изображение.
Можно выполнять измерения, добавлять комментарии и метки тела.
6. Нажмите клавишу , пользовательскую клавишу <Single> (Один) или пользовательскую клавишу для выхода из режима функции iCompare.

13.6 Сохранение кинопетли

13.6.1 Захват изображения в реальном времени

Захват изображения в режиме реального времени — это сохранение изображений или видеороликов во время сканирования. После сохранения система продолжает сканирование.

Захват в реальном масштабе времени делится на 2 вида: ретроспективный и проспективный.

- Ретроспективное сохранение заключается в сохранении указанных изображений на данный момент, то есть сохранение на жесткий диск изображений, имеющихся в видеопамати.
- Проспективное сохранение заключается в сохранении указанных изображений в последующий момент, то есть сохранение изображений и в видеопамать, и на жесткий диск.

Время захвата в режиме реального времени можно задать на странице «Кинопетля» сенсорного экрана.

В режиме визуализации нажмите [Прос.запись]/[Ретрозакпись] на сенсорном экране или нажмите пользовательскую клавишу для функции «Сохранение кинопетли (проспектив)/ (ретроспект.) на диск» на панели управления.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Чтобы остановить сохранение изображения, еще раз нажмите кнопку сохранения или клавишу <Freeze> (Стоп-кадр).
 - По завершении сохранения в области миниатюр появляется изображение.
-

13.6.2 Сохранение изображения в режиме стоп-кадра

В режиме стоп-кадра нажмите [Прос.запись]/[Ретрозакпись] на сенсорном экране или нажмите пользовательскую клавишу (с уже присвоенной функцией «Сохранение клипа (ретроспект. или проспект.)»).

После успешного сохранения кинопетли на экране отображается миниатюра.

13.7 Настройка длины кинопетли

ПРИМЕЧАНИЕ.

Система прекращает сохранение кинопетли, если ее длина превышает максимальное значение.

13.7.1 Захват изображения в реальном времени

Перспективная кинопетля

Длительность перспективной кинопетли: установка времени нажатия кнопки [Перспектив.] пользователем в качестве времени запуска. Система перейдет к сохранению кинопетли.

- При отключенной функции ЭКГ: коснитесь вкладки [Вид] и используйте элемент [Время (Персп.)] для регулировки.
- При включенной функции ЭКГ: коснитесь вкладки [Вид]. Коснитесь клавиши [Тип сохр. (Персп.)], чтобы выбрать тип сохранения времени и сердечные циклы. Используйте элемент [Время (Персп.)] или [Цикл (Персп.)] для настройки.

Ретроспективная кинопетля

Длительность ретроспективной кинопетли: установка времени нажатия кнопки [Ретроспектив.] пользователем при воспроизведении первого кадра изображения. То же относится к ретроспективному сохранению кинопетли или циклов.

- При отключенной функции ЭКГ: коснитесь вкладки [Вид] и используйте элемент [Время (Ретро)] для настройки.
- При включенной функции ЭКГ: коснитесь вкладки [Вид]. Коснитесь клавиши [Тип сохр. (Ретро)], чтобы выбрать тип сохранения времени и сердечные циклы. Используйте элемент [Время (Ретро)] или [Цикл (Ретро)] для настройки.

13.7.2 Настройка сохранения стоп-кадров

Первый кадр изображения запускается после первого нажатия кнопки <Freeze> (Стоп-кадр). Система ретроспективно сохраняет кинопетлю в рамках автоматического просмотра.

Нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр), чтобы сделать стоп-кадр изображения. Используйте элемент [Время (ретро)], чтобы задать время кинопетли ретроспективного сохранения в состоянии стоп-кадра на странице кинопетли, или отметьте начальный кадр в рамках автоматического просмотра, чтобы настроить время кинопетли ретроспективного сохранения в состоянии стоп-кадра.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Ретроспективное сохранение кинопетли возможно только в режиме стоп-кадра.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

14 Измерения, комментарии и метка тела

14.1 Измерения

Существуют общие измерения и специальные измерения. Измерения можно выполнять на увеличенном изображении, в режиме просмотра кинопетли, на получаемом в режиме реального времени изображении или стоп-кадре.

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание ошибочного диагноза из-за неточных результатов измерений исследуемая область должна измеряться в самой оптимальной плоскости изображения.
- Для получения точных значений измерения кровотока в доплеровском режиме передаваемый луч не должен быть перпендикулярен потоку, иначе возможны неверные результаты и ошибочный диагноз.

ВНИМАНИЕ!

- В случае отмены стоп-кадра или изменения режима во время измерения измерители и данные измерений исчезают с экрана, но данные измерений будут сохранены в отчете.
- В случае выключения системы или нажатия клавиши [Заверш.] во время измерения несохраненные данные будут утеряны.
- В двойном В-режиме результаты измерения объединенного изображения могут быть неточными. Поэтому такие результаты предоставляются только для справки, а не для подтверждения диагноза.

Точность измерений

- Погрешность двумерных изображений

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Отрезок	Полноэкранное отображение	В пределах $\pm 3\%$
Площадь	Полноэкранное отображение	В пределах $\pm 10\%$
Круг	Полноэкранное отображение	В пределах $\pm 10\%$

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Угол	Полноэкранное отображение	В пределах $\pm 3\%$
Объем	Полноэкранное отображение	В пределах $\pm 10\%$
Расстояние (iScare)	Полноэкранное отображение	В пределах $\pm 5\%$ (для линейных, широких конвексных и фазированных датчиков)
	Полноэкранное отображение	В пределах $\pm 10\%$ (для микро-конвексных датчиков)

- Погрешность 3D-изображений

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Отрезок	Изображение в плоскости сечения A/ В/С (МПР), изображение в плоскости сечения МПР изогнутой структуры	В пределах $\pm 5\%$. (за исключением Smart 3D)
Площадь	Изображение в плоскости сечения A/ В/С (МПР), изображение в плоскости сечения МПР изогнутой структуры	В пределах $\pm 7\%$. (за исключением Smart 3D)
Круг	Изображение в плоскости сечения A/ В/С (МПР), изображение в плоскости сечения МПР изогнутой структуры	В пределах $\pm 10\%$. (за исключением Smart 3D)
Угол	Изображение в плоскости сечения A/ В/С (МПР), изображение в плоскости сечения МПР изогнутой структуры	В пределах $\pm 5\%$. (за исключением Smart 3D)
Объем	Изображение в плоскости сечения A/ В/С (МПР)	В пределах $\pm 20\%$. (за исключением Smart 3D)

- Измерения времени/движения

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Отрезок	Полноэкранное отображение	В пределах $\pm 3\%$
Время	Отображение временной шкалы	В пределах 2%
ЧСС	Отображение временной шкалы	В пределах $\pm 4\%$
Скорость (режим PW)	10–200 см/с (для не транскраниальных исследований)	Когда угол $\leq 60^\circ$, $\leq \pm 5\%$
	10–300 см/с (для транскраниальных исследований)	В пределах $\pm 20\%$

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Скорость (режим CW)	10–200 см/с (для не транскраниальных исследований)	Если угол $\leq 60^\circ$, в пределах $\pm 5\%$ (за исключением карандашного датчика) В пределах $\pm 15\%$ (для карандашного датчика)
	10–300 см/с (для транскраниальных исследований)	В пределах $\pm 20\%$ (за исключением карандашного датчика) В пределах $\pm 10\%$ (для карандашного датчика)

ПРИМЕЧАНИЕ.

В пределах выбранного диапазона значений обеспечивается точность измерений в пределах указанного диапазона. Характеристики точности являются характеристиками в наихудших условиях или определены на основании реальных испытаний системы без учета поправки на скорость звука.

14.2 Комментарии

Комментарии можно добавлять к ультразвуковому изображению с целью привлечения внимания, пометки или передачи информации, наблюдаемой во время исследования. Комментарии можно добавлять к изображению во время: масштабирования, просмотра кинопетли, сканирования в режиме реального времени, стоп-кадра. Можно ввести комментарии с помощью клавиатуры, вставить предварительно заданные комментарии из библиотеки комментариев, вставить стрелки-маркеры или добавить контур.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Необходимо вводить достоверные комментарии. Неверные комментарии могут привести к диагностическим ошибкам.

14.2.1 Отображение на сенсорном экране

- Установите начальную точку комментария.
Переместите курсор в нужное место, нажмите кнопку [Set Home].
- Возврат курсора в исходное положение.
Нажмите кнопку [Home]; курсор вернется в исходное положение.
- Перемещение по библиотекам комментариев
Нажмите кнопку [Библиотека], чтобы выбрать библиотеку комментариев.
- Настройка комментариев
Нажмите кнопку  для ввода
 - Изменение цвета активного текста/фиксированного текста: выберите необходимый цветовой блок для изменения цвета активного или фиксированного текста. Цвет активного текст по умолчанию — зеленый, цвет фиксированного текста — желтый.
 - Изменение стиля стрелки: выберите , ,  или .
 - Изменение размера стрелки: переместите ползунок, чтобы выбрать размер стрелок.
 - Изменение размера текста: переместите ползунок, чтобы выбрать размер текста.

- **Отображение комментариев**
Коснитесь кнопки [Скрыть текст]/[Отобр. текст], чтобы отобразить или скрыть комментарии.
- **Переворачивание страниц**
Если комментарии для текущего режима исследования занимают несколько страниц, то переключаться между ними можно, «листая» страницы.
- **Быстрый выбор комментария в группе**
Настройте следующие группы: «Лист 1», «Лист 2», «Лист 3». Выберите комментарий в группе, нажав кнопку [Лист 1], [Лист 2], или [Лист 3]. Выбранный комментарий синхронно отобразится на основном экране.

14.2.2 Добавление комментариев

Добавление текста комментария

Выполните следующие действия:

1. Нажмите клавишу <ABC>, чтобы войти в режим комментариев.
2. С помощью трекбола или клавиш со стрелками на клавиатуре переместите курсор в то место, где нужно вставить комментарий.
3. Для добавления комментария выполните одно из следующих действий:
 - Нажмите на нужный комментарий на сенсорном экране, и система добавит его в месте, где расположен курсор. Комментарий можно отредактировать прямо на экране.
 - С помощью клавиатуры введите буквенно-цифровые символы.

В режиме редактирования нажмите [Enter], чтобы переместить курсор на новую строку. Он окажется в той же позиции, что и на первой строке.
4. Нажмите кнопку <Set> (Установить) либо переместите курсор, чтобы подтвердить добавленный текст комментария и выйти из режима редактирования.

Добавление стрелки

В место, на которое следует обратить внимание, можно добавить стрелку.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку <ABC>, затем коснитесь  либо нажмите пользовательскую кнопку <Arrow> (Стрелка), чтобы войти в режим добавления стрелок.
2. Отрегулируйте положение и ориентацию стрелки:
 - С помощью трекбола установите стрелку в нужное положение.
 - Измените направление стрелки с помощью ручки <Angle> (Угол).
3. Нажмите <Set> (Установить), чтобы зафиксировать положение стрелки.
Если требуется добавить дополнительные стрелки, повторите шаги, описанные выше.
4. Нажмите <ABC> или пользовательскую кнопку <Arrow> (Стрелка), чтобы выйти из режима комментариев.

Обводка

В режиме комментариев нажмите на сенсорном экране [Обводка], чтобы активировать функцию обводки, и текущее изображение также будет показано на сенсорном экране.

Использование панели управления

1. С помощью трекбола установите курсор в нужное место и нажмите <Set> (Установить), чтобы подтвердить начальную точку.
2. С помощью трекбола двигайте курсор вдоль края нужной области, чтобы обвести ее.
 - Поворотом ручки <Angle> (Угол) против часовой стрелки отменяется 1 пиксел контура.
 - Поворотом ручки <Angle> (Угол) по часовой стрелке восстанавливается 1 пиксел контура.
 - Чтобы удалить контур, кратко нажмите <Clear> (Очистить). Нажмите и удерживайте клавишу <Clear> (Очистить), чтобы удалить все контуры.
3. Для завершения построения контура нажмите <Set> (Установить).

Использование сенсорного экрана

1. Обведите исследуемую область, проведя пальцем по сенсорному экрану.
2. Чтобы закончить обведение, уберите палец с экрана.
 - [Очист]: нажмите, чтобы последовательно удалить контуры в обратном порядке.
 - [Удалить все]: нажмите, чтобы удалить все контуры.
3. Для выхода из режима обводки нажмите [Выход].

14.2.3 Перемещение комментариев

ПРИМЕЧАНИЕ.

При изменении размера и положения изображения вследствие переключения формата отображения положение комментария может измениться.

Выполните следующие действия:

1. Выберите комментарий, который требуется переместить.
2. Для перемещения комментария в новое место используйте трекбол.
3. Для фиксации нового положения комментария нажмите клавишу <Set> (Установить), и процедура перемещения комментария завершится.

14.2.4 Редактирование комментариев

Изменение символов

Выполните следующие действия:

1. В режиме комментариев установите курсор на комментарии, которые требуется изменить.
 - Нажмите буквенные клавиши, чтобы ввести символы в указанном месте.
 - Или дважды нажмите <Set> (Установить), чтобы перейти в режим редактирования комментариев, и с помощью клавиш со стрелками переместите курсор в то место, где нужно вставить/удалить символы; ввести символы можно, нажимая соответствующие клавиши или выбирая текст комментария в меню.
2. На клавиатуре нажмите (Удалить), чтобы удалить символ или текст комментария справа от курсора; нажмите <Back> (Назад), чтобы удалить символ или текст комментария слева от курсора.
3. Нажмите кнопку <Set> (Установить) или переместите курсор, чтобы подтвердить добавленный текст комментария и выйти из режима редактирования.

Если на экране уже есть комментарий, нажмите пробел, чтобы войти в режим редактирования.

Изменение стрелок

Выполните следующие действия:

1. Наведите курсор на стрелку, которую требуется изменить. При этом курсор примет вид . Нажмите клавишу <Set> (Установить). Вокруг стрелки имеется рамка, указывающая на возможность редактирования стрелки. Перемещая курсор, поменяйте местоположение стрелки.
2. Чтобы изменить направление стрелки, вращайте ручку <Angle> (Угол).
3. Нажмите <Set> (Установить), чтобы завершить комментарий.

14.2.5 Удаление комментариев

Удаление стрелок, символов и текста комментариев

Выполните следующие действия:

1. Установите курсор на комментарий, который нужно удалить.
2. Нажмите <Set> (Установить), чтобы выделить комментарий.
3. Коснитесь кнопки [Удалить слово] или нажмите <Clear> (Очистить), чтобы удалить комментарий.

Удаление недавно добавленного символа, текста или стрелки

Выполните следующие действия:

1. В режиме комментариев нажмите <Clear> (Очистить), чтобы удалить последний добавленный или измененный элемент комментария.
2. Введите буквы, нажав клавишу буквенно-цифрового ввода на клавиатуре и используя клавишу пробела для разделения букв. Коснитесь кнопки [Удалить слово], чтобы удалить последний добавленный/измененный комментарий и перейти в режим добавления комментария.

Удаление букв по одной

В режиме редактирования комментариев нажмите кнопку <Back> (Назад) на клавиатуре, чтобы удалить буквы перед курсором «|».

В режиме редактирования комментариев, нажмите кнопку (Удалить) на клавиатуре, чтобы удалить буквы после курсора «|».

В режиме комментариев введите текст, нажимая буквенно-цифровые клавиши на клавиатуре. Коснитесь кнопки [Удалить слово], чтобы удалить буквы перед курсором «|».

Стереть весь текст

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если в момент нажатия клавиши <Clear> (Очистить) ни один объект не выделен, будут стерты все комментарии и измерители.
 - При выключении системы на изображении стираются все комментарии.
-

Нажмите и удерживайте клавишу <Clear> (Очистить), чтобы удалить все комментарии.

14.3 Голосовые комментарии

Система поддерживает добавление голосовых комментариев к изображениям в режиме стоп-кадра.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Чтобы добавить голосовой комментарий, необходимо включить соответствующую функцию, выбрав [Конфиг] > [Система] > [Приложение]. Установите флажок для параметра «Включить голосовые комментарии». Панель голосовых комментариев появится в правом углу экрана.

14.3.1 Панель голосовых комментариев

После запуска режима голосовых комментариев в нижнем правом углу экрана появится панель голосовых комментариев.



1	Запись	2	Запуск проигрывания записи
3	Запуск/остановка записи	4	Продолжительность

14.3.2 Добавление голосовых комментариев

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В режиме записи голосовых комментариев можно выполнять измерения, добавлять комментарии, метки тела, задачи печати и задачи DICOM.
- Если вы нажмете клавишу <Freeze> (Стоп-кадр) во время записи комментария, уже записанный комментарий не будет сохранен.

1. Подключите микрофонный комплект к USB-порту.
2. После получения изображения нажмите <Freeze> (Стоп-кадр). Нажмите <Cursor> (Курсор) и, вращая трекбол, наведите курсор на панель голосовых комментариев. Коснитесь , чтобы начать запись, — значок  станет красным.
3. Чтобы завершить запись, щелкните по значку .
4. Сохраните кинопетлю.

14.3.3 Просмотр голосовых комментариев

Нажмите, чтобы открыть кинопетлю с голосовым комментарием, и в режиме просмотра кинопетли комментарий также будет воспроизводиться.

14.4 Метка тела

ПРИМЕЧАНИЕ.

При выключении системы на изображении стираются все комментарии.

Функция «Метки тела» используется для указания положения пациента во время исследования, а также положения и ориентации датчика.

Можно предварительно установить настроенные системой общие метки тела для каждого режима исследования. Система поддерживает импорт пользовательских меток тела.

14.4.1 Сенсорный экран в режиме меток тела

На сенсорном экране в режиме меток тела отображаются настройки текущего режима:

Библиотека

Нажмите кнопку [Библиотека], чтобы выбрать библиотеку меток тела. Слева отобразятся соответствующие метки тела.

Переворачивание страниц

При наличии нескольких страниц перемещайтесь между ними, выполняя сдвиг на сенсорном экране.

Сохранение датчика

Если для добавляемой метки тела определяется направление и положение метки датчика, коснитесь кнопки [Сохран. датчик], чтобы сохранить текущее направление и положение метки датчика для текущей метки тела.

14.4.2 Добавление метки тела

Выполните следующие действия:

1. Для входа в режим меток тела нажмите клавишу [Метка тела].
2. Коснитесь нужной метки тела на сенсорном экране.
3. Для регулировки положения и ориентации метки датчика выполните следующие действия:
 - С помощью трекбола переместите метку датчика в нужное место.
 - Отрегулируйте направление метки, вращая ручку <Angle> (Угол).
 - Коснитесь кнопки [Сохран. датчик], чтобы сохранить текущее направление и положение метки датчика для текущей метки тела.
4. Нажмите <Set> (Установить), чтобы подтвердить положение и ориентацию метки датчика и выйти из режима меток тела.

14.4.3 Перемещение меток тела

Рисунки меток тела можно перемещать в любое место в пределах области изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

В двойном В-режиме нельзя перемещать метку тела между разными окнами изображений.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку <Cursor> (Курсор) и при помощи трекбола наведите курсор на метку тела. Когда курсор изменит вид на , метку тела можно переместить в новое положение.
2. Выделите метку тела, нажав клавишу <Set> (Установить).
3. Переместите графическое обозначение метки в нужное положение.
4. Нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы зафиксировать и подтвердить новое положение метки.

14.4.4 Удаление меток тела

ПРИМЕЧАНИЕ.

- При переходе к предварительным установкам либо переключении режима исследования, смене пациента или датчика стираются все метки тела.
 - Сведения о функции удаления меток тела после отмены стоп-кадра см. в разделе «4.1.4 Приложения».
-

Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку <Cursor> (Курсор) и при помощи трекбола наведите курсор на метку тела. Курсор изменит вид на .
2. Чтобы удалить метку тела, нажмите клавишу <Clear> (Очистить).

Данная страница намеренно оставлена пустой.

15 DICOM/HL7

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Перед работой с DICOM прочитайте электронный файл DICOM CONFORMANCE STATEMENT, прилагаемый к устройству.
- Пакет DICOM поставляется по отдельному заказу, поэтому приведенное здесь описание относится только к системам с пакетом DICOM.

В данной главе приведено описание предварительных установок, проверок подключения и служб DICOM ультразвукового аппарата, сконфигурированного для DICOM, исключая такие конфигурации SCP, как PACS/RIS/HIS.

Данная система поддерживает следующие функции DICOM:

- Проверка возможности подключения
- Хранилище DICOM
- Печать DICOM
- Рабочий список DICOM Worklist
- MPPS (Этап процедуры, выполненный устройством)
- Уведомление о сохранении
- Запрос/извлечение
- Структурированный отчет
- Накопитель DICOM (Просмотр DICOMDIR)
- Управление задачами DICOM

Если выполнены все предварительные установки DICOM на странице предварительных установок «Служба DICOM» то все готово для работы с приложениями «Накопитель», «Печать», «Р.список» (Запрос HL7), MPPS, «Уведомление о сохранении» и «Запрос/извлечение». Более подробные сведения о предварительных установках DICOM см. в разделе «4.7 DICOM/HL7».

Термины:

Аббревиатуры	Описание
DICOM	Стандарт в сфере получения и обработки цифровых изображений и средств передачи информации в медицине
AE	Прикладной компонент
MPPS	Этап процедуры, выполненный устройством
PDU	Протокольный блок данных
SCU	Пользователь класса службы (клиент DICOM)
SCP	Поставщик класса службы (сервер DICOM)
SOP	Пара служба-объект
TLS	Transport Layer Security (протокол защиты транспортного уровня)

15.1 Хранилище DICOM

Хранилище DICOM используется для отправки изображений (однокладовых и многокадровых) или структурированных отчетов на сервер хранения DICOM.

15.1.1 Отправка изображений с экрана iStation, экрана просмотра и главного экрана

Выполните следующие действия:

1. Для выбора изображений выполните одно из следующих действий:
 - Коснитесь кнопки [iStation] на главном экране исследования, чтобы перейти на страницу iStation. Выберите пациента или запись исследования из списка. Миниатюры отображаются в соответствующей области в нижней части экрана. Нажмите, чтобы выбрать миниатюру изображения или кинопетлю. Или выберите одно или несколько исследований из списка пациентов (выбранное исследование должно содержать изображения).
 - Коснитесь кнопки [Просмотр] на главном экране исследования, чтобы перейти к экрану просмотра. Нажмите, чтобы выбрать миниатюру или кинопетлю.
 - На главном экране выберите миниатюру изображения или кинопетлю.
2. Щелкните по значку  в правом верхнем углу экрана или нажмите [Отпр], чтобы открыть диалоговое окно отправки.
3. В поле «Цель» слева выберите DICOM, затем в поле «Сервер хранения» справа выберите сервер хранения DICOM и нажмите [OK].

15.1.2 Отправка изображений с помощью «быстрой» клавиши

Однокладовые или многокадровые изображения можно сохранять одновременно на жестком диске и на сервере DICOM с помощью «быстрой» клавиши.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Более подробные сведения об установке быстрых клавиш см. в разделе «4.1.7 Клавиатура».

Начните ультразвуковое исследование. Нажмите пользовательскую клавишу, чтобы отправить изображение или кинопетлю в хранилище DICOM.

15.1.3 Отправка изображений на хранение после завершения исследования

ПРИМЕЧАНИЕ.

Более подробные сведения об отправке/печати данных после завершения исследования см. в разделе «4.1.2 Общие».

Начните ультразвуковое исследование. Коснитесь кнопки [Заверш.], чтобы отправить изображение или кинопетлю в хранилище DICOM автоматически.

15.1.4 Структурированный отчет (SR)

Система поддерживает следующие виды структурированных отчетов: акушерский/гинекологический, кардиологический, педиатрический, для исследований молочных желез, брюшной полости, малых органов и сосудов.

Отправка структурированных отчетов возможна при соблюдении следующих условий.

- Структурированные отчеты DICOM устанавливаются вместе с соответствующими режимами исследования.
- Выбран один из следующих режимов исследования: абдоминальное, акушерское, гинекологическое, кардиологическое, педиатрическое, исследование сосудов, малых органов или молочных желез.
- Файл отправляется для одного исследования.
- Отправка структурированного отчета в состоянии «Отмена» или «Пауза» невозможна.
- Для параметра сохранения должно быть выбрано значение «Прикреп. SR при сохр-и изобр.» или «Сохр.только структ.отчет».

Отправка структурированного отчета на iStation.

1. Выберите вариант сохранения «Прикреп. SR при сохр-и изобр.» или «Сохр.только структ.отчет».
2. Создайте новые сведения о пациенте или загрузите сведения о пациенте.
3. Выполните акушерские (гинекологические, кардиологические, абдоминальные, малых органов, молочных желез и сосудов) измерения:
4. Сохраните изображение или кинопетлю.
5. Завершение исследования
6. Нажмите [Отпр.исслед.] на странице «iStation». Откроется следующий экран:
7. Выберите «DICOM» в списке серверов для хранения и сервер в списке «Сервер хранения».
8. Нажмите [OK], после чего статус отправки можно посмотреть в окне управления задачами DICOM. После успешного сохранения изображения и структурированного отчета метка уведомления о сохранении «✓» появится в списке под значком  на экране iStation.

15.1.5 Инкапсулированный PDF

Инкапсулированный PDF — это PDF-файл, используемый IOD DICOM.

Отправка инкапсулированного PDF выполняется при соблюдении следующих условий:

- Файл содержит данные одного исследования.
- Если исследование имеет статус «Заверш.», «Отмена» или «Стоп», оно не может быть отправлено в формате инкапсулированного PDF.
- На экране предварительной настройки службы хранения установите флажок напротив опции «Инкапсулированный PDF».
- Если шаблон отчета содержит результат исследования, необходимо выполнить исследование этого типа.

Инкапсулированный PDF может быть отправлен при отправке или архивировании исследования.

15.1.6 Выгрузка файла DCM

Изображение может быть выгружено в формате DCM и отправлено в хранилище iStorage.

Выполните следующие действия:

1. Выберите изображение и нажмите .
2. Чтобы экспортировать изображение в формате DCM, выберите [Цель] > [iStorage].
3. Нажмите [OK], чтобы отправить файл в формате DCM на внешний носитель.

15.2 Печать DICOM

Служба печати DICOM используется для отправки изображений на сервер печати DICOM для распечатки.

15.2.1 Печать изображений с экрана iStation, экрана просмотра и главного экрана

Выполните следующие действия:

1. Для выбора изображений выполните одно из следующих действий:
 - Коснитесь кнопки [iStation] на главном экране исследования, чтобы перейти на страницу iStation. Выберите пациента или запись исследования из списка. Миниатюры отображаются в соответствующей области в нижней части экрана. Нажмите, чтобы выбрать миниатюру изображения. Или выберите одно или несколько исследований из списка пациентов (выбранное исследование должно содержать изображения).
 - Коснитесь кнопки [Просмотр] на главном экране исследования, чтобы перейти к экрану просмотра. Нажмите, чтобы выбрать миниатюру изображения.
 - На главном экране выберите миниатюру изображения или кинопетлю.
2. Нажмите  в верхней правой части экрана или нажмите [Отпр].
3. В поле «Цель» слева выберите «DICOM», затем справа выберите сервер печати DICOM и нажмите [OK].

15.2.2 Отправка изображений с помощью «быстрой» клавиши

Однокадровые изображения можно отправлять на сервер DICOM или сохранять их на жесткий диск с помощью «быстрой» клавиши.

1. Задайте «быструю» клавишу.
2. Задайте сервер печати по умолчанию.
3. Нажмите клавишу быстрого доступа, чтобы отправить изображение на жесткий диск; при этом система также отправляет однокадровое изображение на сервер печати.

15.2.3 Отправка изображений на сервер печати DICOM по завершении исследования

ПРИМЕЧАНИЕ.

Более подробные сведения об отправке/печати данных после завершения исследования см. в разделе «4.1.2 Общие».

Начните сканирование и получите изображение. При каждом касании кнопки [Заверш.] система будет отправлять изображение для печати на сервер печати DICOM, заданный по умолчанию.

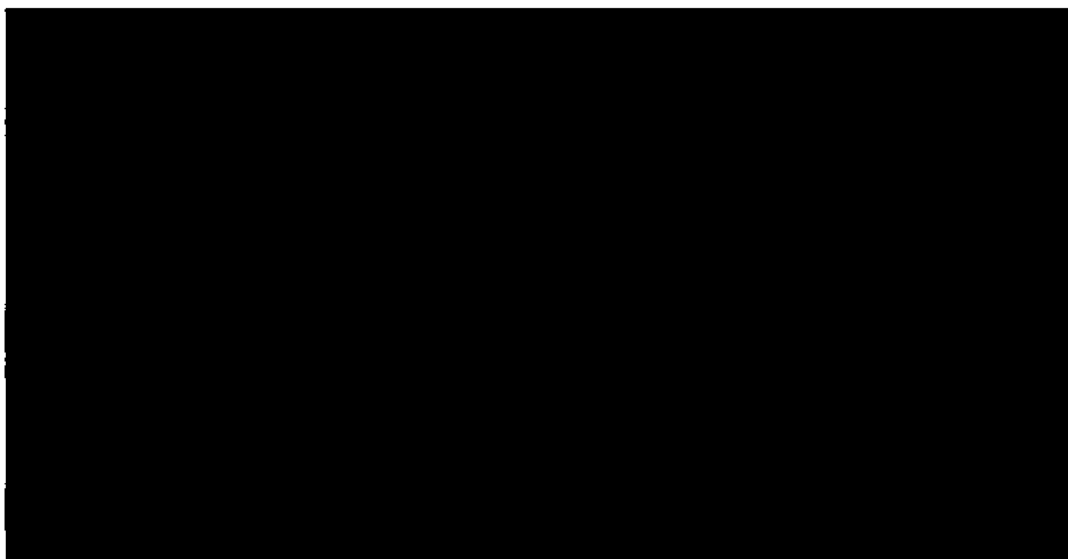
15.3 Рабочий список

Чтобы запросить или импортировать данные пациента (при условии, что сконфигурирован основной пакет DICOM, и настроен сервер рабочего списка), нажмите [Р.список] на экране «Информ. о пациенте».

Система поддерживает стандарт DICOM, протокол HL7 и шлюз eGateway.

Выполните следующие действия:

1. Чтобы открыть страницу с информацией о пациенте, коснитесь кнопки [Информация] на сенсорном экране.
2. Нажмите [Р.список], чтобы открыть страницу «Р.список».



3. Подтвердите источник данных: после выбора типа службы выберите соответствующий сервер рабочего списка.
4. Введите условие поиска:
 - Сервер DICOM: поиск можно осуществлять по идентификатору пациента, учетному номеру, ключевым словам, заголовку прикладного компонента, серверу рабочего списка или дате исследования.
 - Выбор сервера HL7: поиск можно осуществлять по идентификатору пациента или имени пациента.
 - Сервер eGateway: поиск можно осуществлять по идентификатору пациента, имени пациента, дате исследования и т. д.
5. Нажмите [Запр.]. Запланированные пациенты, удовлетворяющие этим критериям, отобразятся в нижней части экрана.
 - После первого запроса можно выполнить второй запрос на основе предыдущих результатов. Список запланированных пациентов обновляется в режиме реального времени.
 - Введите ID пациента, ФИО пациента, учетный номер и дату исследования — система выдаст результаты в режиме реального времени.
 - Выберите тип ключевого слова, введите ключевые слова и нажмите [Запрос], чтобы выполнить поиск.

Чтобы сбросить критерии, нажмите кнопку [Очист].
6. Выберите в списке требуемого пациента.
 - Нажмите [Нач.обсл.]. Сведения о пациенте будут импортированы в систему, и затем начнется исследование.

- Нажмите [Передача]. Откроется экран «Информ. о пациенте», и сведения о пациенте будут импортированы туда. После редактирования сведений о пациенте на экране «Информ. о пациенте» нажмите [Готово], чтобы начать новое исследование.
 - Нажмите [Подробнее], чтобы увидеть подробные данные пациента.
7. Нажмите [Выход], чтобы закрыть экран «Р.список».

15.4 MPPS

MPPS используется для отправки сведений о состоянии исследования на сконфигурированный сервер. Позволяет другим системам своевременно получать сведения о ходе исследования.

После предварительной установки сервера рабочего списка и сервера MPPS, в случае если система получает с сервера рабочего списка сведения о пациенте, чтобы начать исследование, она отправляет информацию о состоянии исследования на сервер MPPS, сообщая о продолжении или завершении исследования. В случае неудачной попытки система автоматически повторяет отправку этих данных.

15.5 Уведомление о сохранении

Уведомление о сохранении используется для подтверждения успешного или неуспешного сохранения изображений или структурированных отчетов на сервере хранения DICOM.

Перед использованием функции уведомления о сохранении следует установить связанную службу хранения.

В случае успешной отправки изображений на сервер хранения сервер уведомления о сохранении отправит информацию об успешном сохранении изображений. На экране iStation в списке под значком  появится галочка «✓».

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если не выбран параметр «Разр.неск.кадр.», хранение многокадровых изображений не разрешено. В этом случае, даже если требуется отправить многокадровый файл изображений исследования, будет сохранено лишь однокадровое изображение. По завершении сохранения в списке на экране «iStation» не появится галочка «✓».

15.5.1 Уведомление о сохранении после отправки изображений с экрана iStation

Выберите изображение, кинопетлю или данные и выполните их отправку (см. в разделе «15.1 Хранилище DICOM»).

Система отправит изображения, сохраненные в записи исследования, на сервер хранения. Одновременно она отправит уведомление о сохранении на сервер уведомления о сохранении.

15.5.2 Автоматическая отправка уведомления о сохранении после завершения исследования

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Более подробные сведения об отправке/печати данных после завершения исследования см. в разделе «4.1.2 Общие».

- Выберите сервер хранения по умолчанию и нажмите «Уведомление о сохранении», чтобы подключиться к серверу хранения (см. в разделе «4.7.2 Предустановки службы DICOM»).

Начните сканирование и получите изображение. Нажмите [Заверш.] — система будет отправлять изображение для сохранения на сервер хранения DICOM, заданный по умолчанию, и отправлять уведомление о сохранении на сервер уведомления о сохранении. Уведомление о сохранении ограничивается исследованием в целом. Оно не предназначено для каждой отправки изображения.

15.6 Запрос/извлечение

Функция запроса/извлечения используется для запроса и извлечения записей исследования пациента на указанном сервере.

После настройки сервера запроса/извлечения DICOM можно использовать эту функцию на экране iStation.

1. Коснитесь кнопки [iStation], чтобы открыть экран iStation.
2. Нажмите [Запрос/Извлечение], чтобы открыть соответствующий экран.
3. Выберите сервер в области «Сервер и служба» (как источник, так и место назначения), а также уровень запроса.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если для параметра «Уровень» установлено «ИССЛ», извлекаются все изображения и кинопетли на уровне исследования. Если для параметра «Уровень» установлено «СЕРИЯ», извлекаются все данные на уровне серии.

4. Введите данные запроса, такие как «ID пациента», «ФИО пациента», «Учетный #», «Дата иссл-я», или ключевые слова.
Нажмите [Очист], чтобы стереть введенные данные запроса.
5. Нажмите [Запр.]. Система выполнит запрос и перечислит результаты в списке пациентов (источников).
Можно ввести новые данные запроса и выполнить еще один запрос на основе полученных результатов.
6. С учетом фактической ситуации выберите одну или несколько записей пациента.
 - Нажмите [Выбрат.Все], чтобы все записи пациента в списке.
 - Нажмите [От.все выдел], чтобы отменить выделение всех записей в списке.
7. Нажмите [Извлечь], чтобы извлечь на локальный аппарат все записи пациента с сервера запроса/извлечения DICOM.
8. Нажмите [Выход]. Список всех извлеченных записей пациента отобразится на экране iStation.

15.7 Накопитель DICOM (просмотр в формате DICOMDIR)

Данные пациента в ультразвуковой системе можно сохранить на внешний носитель в формате DCM, при этом файлы DCM будут доступны из ультразвуковой системы.

Использование хранилища DICOM и формата просмотра DICOMDUR возможно при соблюдении следующих условий:

- В DVD-дисковом устройстве ультразвукового устройства находится исправно работающий диск.
- Для файловой системы оптического диска CD/DVD выбран формат ISO9660, а сам диск не поврежден.
- Для файловой системы оптического диска DVD выбран формат UDF, а сам диск не поврежден.
- USB-порт ультразвукового устройства может выполнять стандартное чтение и запись данных.
- Для файловой системы съемного накопителя (флэш-накопителя USB) используется формат FAT32, а сам накопитель не поврежден.

15.7.1 Накопитель

Выполните следующие действия:

1. На экране iStation выберите записи пациента.
2. Нажмите кнопку [Отпр.иссл] в меню, чтобы открыть диалоговое окно.
3. Выберите место назначения «DICOMDIR», формат DICOM и режим сжатия. После резервного копирования исследование или изображение можно удалить, а также скрыть информацию пациента.
4. Нажмите [Готово]. Изображение текущего исследования будет отправлено во внешнее хранилище данных в формате DICOM.

В случае удачного копирования в списке резервного копирования на экране iStation появится галочка. В противном случае галочки не будет.

ПРИМЕЧАНИЕ.

На внешнем запоминающем устройстве не должно быть файлов DICOMDIR/DCMIMG/INE_PDI, имя которых совпадает с копируемыми файлами. В противном случае копирование будет невозможно продолжить. Кроме того, копирование может оказаться безуспешным, если на носителе недостаточно места.

15.7.2 Просмотр носителя

Выполните следующие действия:

1. Подключите к системе внешний носитель с файлами DCM.
2. На экране iStation выберите источник данных, и отобразятся данные, которые можно увидеть.

Если носитель содержит данные нескольких типов, система попросит выбрать формат. Выбрав формат, нажмите [DICOMDIR].

15.7.3 Восстановление данных

ПРИМЕЧАНИЕ.

Можно выбрать только носители, доступные в системе.

После сохранения данных в формате DICOM на внешнем носителе, их можно восстановить в ультразвуковой системе.

Подключите к системе внешний носитель с файлами DCM.

1. Просмотрите данные, хранящиеся на внешнем носителе, на экране iStation.
2. На экране iStation выберите данные, которые требуется восстановить.
3. Нажмите [Восстановить исслед.] на экране iStation.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

16 Управление данными пациента

Запись исследования содержит все сведения и данные одного исследования.

Запись исследования содержит следующие сведения:

- Основные сведения о пациенте и данные исследования
- Файлы изображений
- Отчет

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать жесткий диск системы для длительного хранения изображений. Рекомендуется ежедневно создавать резервную копию. Для хранения архива изображений рекомендуется использовать внешние носители.
 - Объем системной базы данных пациентов ограничен, поэтому следует своевременно переписывать данные пациента на резервные носители или удалять их.
 - Тип сжатия, используемый для сжатия и хранения изображений, может приводить к потере данных изображения.
 - Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных, если НЕ соблюдается рекомендованная процедура создания резервных копий.
-

16.1 Управление файлами изображений

Файлы изображений можно хранить либо в системной базе данных пациентов, либо на внешних запоминающих устройствах. Над сохраненными изображениями можно выполнять такие операции, как просмотр, анализ и демонстрация.

16.1.1 Носители данных

Система поддерживает следующие запоминающие устройства:

- жесткий диск системы;
- запоминающие USB-устройства: флэш-карта USB, съемный жесткий диск USB;
- оптический диск.

16.1.2 Форматы файлов изображений

Система поддерживает собственные и совместимые с ПК форматы файлов.

Внутренние форматы системы

- Файл однокадровых изображений (FRM)
Это файлы однокадровых статических изображений, которые нельзя сжать. На файлах этого типа можно выполнять измерения и добавлять комментарии.

- Кинопетля (CIN)

Системный формат многокадрового файла. Позволяет выполнять просмотр кинопетли вручную или автоматически, а также проводить измерения или добавлять комментарии к просматриваемым изображениям. После открытия сохраненного файла формата CIN система автоматически входит в режим просмотра кинопетли.

Система позволяет сохранять файлы FRM в формате BMP, JPG, TIFF и DCM, а файлы CIN — в формате AVI и DCM.

ПК-совместимые форматы

- Экранный файл (BMP)

Несжимаемый формат однокадрового файла, который используется для сохранения текущего экрана.

- JPG: формат экспорта однокадровых изображений

- TIFF: формат экспорта однокадровых изображений

- Мультимедийные файлы: формат экспорта многокадровых изображений.

- Файлы DICOM

Стандартный формат однокадровых или многокадровых файлов DICOM, который используется для записи данных и изображений пациентов. Файлы DCM можно только открывать для просмотра, но не редактировать.

16.1.3 Настройка параметров хранения изображений

- Настройте пользовательские клавиши и дополнительные функции сохранения файлов.
- Настройте размер изображения.
- Настройте длину сохраняемой кинопетли.
- Выполните настройку отправки или печати изображения после исследования. После этого при каждом касании кнопки [Заверш.] система будет отправлять изображения исследования на подключенный сервер DICOM по умолчанию.

16.1.4 Сохранение изображений в системе

Для сохраняемого изображения имя и путь сохранения задаются по умолчанию. Миниатюра данного изображения появится в области миниатюр на правой половине экрана. Если навести курсор на миниатюру, отобразится соответствующее имя файла с расширением.

Быстрое сохранение однокадрового изображения в системе

Для сохранения изображения нажмите пользовательскую клавишу <Save Image> (Сохранить изображение).

- На экране визуализации изображения сохраняются в формате FRM.
- Когда на текущем экране отображается диалоговое окно, нажмите пользовательскую клавишу, чтобы сохранить экран в формате BMP.

Быстрое сохранение кинопетли в системе

Чтобы сохранить кинопетлю в каталоге по умолчанию в формате CIN, нажмите пользовательскую клавишу <Save Cine (Retrospective/Prospective)> (Сохр. кинопетлю (ретроспектив./перспектив.)).

Быстрое сохранение полноэкрannого изображения в системе

Для сохранения изображения нажмите пользовательскую клавишу <Save Screen> (Сохранить снимок экрана). Используемый формат изображения — PNG.

16.1.5 Сохранение изображений на флеш-накопитель USB

Нажмите пользовательскую клавишу <Save Image to USB Disk> (Сохранить изображение на USB-накопитель), чтобы сохранить изображение на флеш-накопитель USB.

16.1.6 Экспорт кинопетли на флеш-накопитель USB

1. Выполните сканирование и сделайте стоп-кадр изображения.
2. Нажмите пользовательскую клавишу <Send Cine to USB Disk> (Сохранить кинопетлю на USB-накопитель), чтобы сохранить изображения на флеш-накопитель USB.

16.1.7 Дополнительные функции сохранения файлов

Для трех последующих функций в системе предусмотрены следующие дополнительные опции сохранения: «Сохранить изображение», «Сохранить киноп. (ретроспект.)» и «Сохранить киноп. (проспектив)». При нажатии соответствующей пользовательской клавиши ультразвуковая система последовательно выполняет несколько операций в соответствии с предустановками.

В качестве примера возьмем функцию «Сохранить изображение» и воспользуемся дополнительными функциями «Отправить изображение на сервер DICOM» и «Отправить изображение на USB». Нажмите пользовательскую клавишу, чтобы система выполнила следующие три этапа:

1. Сохранение изображения на локальный жесткий диск;
2. Отправка изображения на сервер хранения DICOM;
3. Отправка изображения на USB-диск.

16.1.8 Миниатюры

Сохраненные изображения или кинопетли отображаются на экране в виде миниатюр:

- Во время сканирования миниатюры изображений текущего исследования будут отображаться на экране в области буфера обмена/миниатюр.
- На экране iStation миниатюры текущего выбранного пациента отображаются в нижней части экрана. Если навести курсор на миниатюру, отобразится имя и формат соответствующего файла изображения.
- На экране [Просмотр] миниатюры представляют изображения, сохраненные в одном исследовании. Если навести курсор на миниатюру, отобразится имя и формат соответствующего файла изображения.
- Если на экране «Просмотр» открыть изображение, чтобы перейти в режим анализа изображения, отобразятся все миниатюры, сохраненные для исследования.

16.1.9 Просмотр изображения

Система поддерживает просмотр и анализ сохраненного изображения пациента.

Можно просматривать все изображения, сохраненные в исследовании, отправлять, удалить и анализировать их.

Переход в режим просмотра изображения

- Коснитесь кнопки [Просмотр], чтобы перейти в режим просмотра изображения. На экране появятся изображения текущего исследования и текущего пациента.
- В режиме мэппинга проведите по сенсорному экрану справа налево или слева направо для просмотра изображения.

- Выберите исследование пациента на экране «iStation» и нажмите <Review> (Просмотреть) или дважды щелкните по исследованию, чтобы открыть экран «Просмотр» для просмотра изображений пациента.

Во время сканирования миниатюры сохраненных изображений будут отображаться в правой части экрана. Чтобы открыть изображение, установите курсор на миниатюру и дважды нажмите <Set> (Установить); если сохраненное изображение является кинопетлей, дважды щелкните по его миниатюре, чтобы войти в режим видеообзора.

Выход из режима просмотра

Нажмите [Выход] на экране просмотра, или

Для выхода из режима нажмите клавишу <ESC> или [Просмотр].

Основные операции

Выберите исследование в раскрывающемся списке [Предыдущие исследования].

Дважды щелкните по выбранной миниатюре, чтобы выполнить анализ изображения.

Описание функциональных клавиш:

- **Предыдущие исследования**
В каталоге исследований можно выбрать одно конкретное исследование для просмотра изображений.
 - При входе с экрана iStation отображаются записи, выбранные на экране iStation.
 - При входе на экран «Просм.» из состояния формирования изображения на нем отображаются изображения текущего исследования, и по умолчанию выделено изображение, отображаемое на главном экране предварительного просмотра.
- **Информация**
Переход на экран «Инф.пациента», где можно просмотреть или отредактировать сведения пациента, выбранного в данный момент.
- **Отчет**
Просмотр или редактирование отчета о текущем выбранном пациенте.
- **Операции с изображениями**
 - [Выбрат.Все]: выделение всех изображений в окне миниатюр.
 - [От.все выдел]: после нажатия кнопки [Выбрат.Все] на ней появляется надпись [От.все выдел]. Кнопка [От.все выдел] позволяет отменить все выделение.
 - [Отпр.на]: отправка выделенного изображения в другое место, на сервер DICOM, на принтер, MedTouch/MedSight, DVD и т. д.
 - [Удалить]: удаление выделенного изображения.
 - [Сравн.изобр.]: сравнение изображений.
- **Разм.миниат.**
Изменение размера миниатюры.
- **Операции переключения:**
 - [Нов.иссл]: создание нового исследования для выбранного пациента и открытие экрана «Информация о пациенте».
 - [Активир.иссл]: нажмите, чтобы активировать завершенное исследование и открыть экран сканирования.
 - [iStation]: открытие экрана iStation.
 - [Выход]: выход из состояния просмотра изображений и возврат на главный экран.

16.1.10 Анализ изображения

Анализ изображения заключается в просмотре, масштабировании, выполнении постобработки и измерений, добавлении комментариев и просмотре сохраненного изображения в режиме кинопетли (в формате FRM или CIN). Порядок выполнения операций тот же, что и при сканировании в режиме реального времени (подробнее см. в соответствующих разделах).

Переход в режим анализа изображений

- В режиме сканирования изображения или стоп-кадра дважды нажмите на миниатюру, сохраненную в данном исследовании, чтобы перейти в состояние анализа изображения, или
- В режиме просмотра изображения дважды нажмите выбранную миниатюру, чтобы открыть изображение.

Выход из состояния анализа изображения

- Для перехода из режима анализа в режим сканирования в реальном времени нажмите <Freeze> (Стоп-кадр).
- Для перехода из режима анализа в режим просмотра нажмите [Возвр]. В режиме анализа изображения выбранное изображение появляется на экране, а миниатюры этого же исследования отображаются в области миниатюр, при этом можно переворачивать страницы с помощью кнопок, расположенных с правой стороны от миниатюры.

16.1.11 Отправка файла изображения

ПРИМЕЧАНИЕ.

Сохраненные подобным способом данные можно просматривать только на ПК. Их восстановление ультразвуковой системой невозможно.

Выполните следующие действия:

1. Для перехода к экрану «Отпр» выполните одно из следующих действий:
 - На основном экране выберите миниатюру сохраненного изображения, нажмите ➞ в верхнем правом углу экрана.
 - На экране iStation выберите сохраненное изображение и нажмите ➞.
 - На экране просмотра нажмите ➞, чтобы отправить данные пациента на внешнее устройство.
 - На экране просмотра выберите изображение и нажмите [Отпр].
2. Выберите пункт назначения:

Пункт	Описание
USB/iStorage	В случае отправки данных на внешние запоминающие устройства (например, USB-устройства или записывающее устройство DVD) или сетевой сервер хранения пользователь может настроить следующие параметры: • Передача в формате ПК • Передача в формате DCM • Режим увеличения • Экспорт отчета или формат отчета • Соккрытие сведений о пациенте

Пункт	Описание
DICOM/Печать/eGateway	Выберите хранилище DICOM, сервер печати или сервер eGateway.
MedTouch/MedSight	При необходимости отправьте изображение на устройство MedTouch/MedSight. ПРИМЕЧАНИЕ. При отправке на устройство MedTouch/MedSight файлы изображений конвертируются в формат PNG, а файлы кинопетли — в формат AVI.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если переданный файл в формате AVI не воспроизводится на ПК, попробуйте еще раз передать многокадровую кинопетлю в формате MP4, используя функцию «Отпр.», или используйте VLC-плеер.
- Пользователь может скрыть сведения о пациенте: при выборе опции «Инф.по ум.» ФИО пациента будет скрыта после выполнения резервного копирования данных; при выборе опции «Инфо» система выдаст сообщение и попросит ввести имя пациента, которое будет отображаться после выполнения резервного копирования данных.

16.2 Управление отчетами

16.2.1 Хранение отчетов

Отчеты об исследованиях хранятся в каталоге исследований пациента.

16.2.2 Импорт, экспорт и отправка отчета

Импорт/экспорт с помощью резервного копирования

На экране «iStation» выберите данные пациента, нажмите значок [Восстан.иссл-я] или [Рез.коп.иссл.] в появившемся меню, чтобы импортировать с внешнего накопителя или экспортировать на него сведения о пациенте, изображения и отчеты.

Выполните следующие действия:

1. Выберите место назначения.
2. Настройка параметра «Удалить с диска после копиров-я»:
 - Если установлена отметка для параметра «Удал.иссл-ия», информация и изображения пациента удаляются.
 - Если установлена отметка для параметра «Удал.изобр-ия», удаляются только изображения.
3. Выберите, скрывать ли сведения о пациенте.
 - Инф. по умолч.: после резервного копирования имя пациента скрывается.
 - Польз. инф.: система выдаст сообщение и попросит ввести пользовательское имя пациента, которое будет отображаться после резервного копирования.
4. Выберите, требуется ли зашифровывать резервные копии исследований только для USB-устройства: введите пароль и подтвердите его в соответствующем поле. Нажмите [Рез.копирование], и сжатый пакет с именем «Patient.7z» будет сохранен на USB-устройство; для его открытия необходимо будет ввести пароль.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если вы забыли пароль, открыть пакет с резервной копией будет невозможно.
- Для пароля нельзя использовать буквы алфавитов разных языков или китайские иероглифы.

Экспорт с помощью функции отправки

На экране «iStation» или «Просмотр» нажмите [Отпр.иссл] или [Отпр], чтобы отправить данные пациента на внешнее запоминающее устройство (USB-накопитель или оптический диск) или в сетевое хранилище. При этом можно выбрать возможность экспортировать отчеты вместе с изображениями.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку [Эксп. отчет].
2. Выберите тип отчета для экспорта.
3. Выберите, скрывать ли сведения о пациенте.
 - Инф. по умолч.: после резервного копирования имя пациента скрывается.
 - Польз. инф.: система выдаст сообщение и попросит ввести пользовательское имя пациента, которое будет отображаться после резервного копирования.
4. Для подтверждения нажмите кнопку [OK].

Размер отчета можно настроить, см. в разделе «4.9 Предустановки».

16.3 Управление данными пациента (iStation)

Данные пациента включают в себя основные сведения о пациенте, сведения об исследовании, файлы изображений и отчеты. На экране «iStation» можно искать, просматривать, делать резервные копии, отправлять, восстанавливать, удалять или экспортировать данные пациента.

Для открытия экрана iStation выполните одно из следующих действий:

- Коснитесь кнопки [iStation] на сенсорном экране.
- Нажмите пользовательскую клавишу <iStation>.
- Выберите [iStation] на экране «Информация о пациенте».
- Нажмите [iStation] на экране просмотра.

16.3.1 Поиск пациента

Выполните следующие действия:

1. Выберите источник данных.
Нажмите [Источн.дани], чтобы выбрать источник данных пациента. По умолчанию в качестве источника задана системная база данных пациентов.
2. Задайте условия поиска.
3. Введите ключевое слово. Сведения, отвечающие критериям, будут отображаться в списке пациентов.
4. При выборе пациента из списка его изображения отображаются в нижней части экрана.

16.3.2 Просмотр и управление данными пациента

Выберите в списке требуемые сведения о пациенте.

Пункт	Описание
Просмотр изображения	Для открытия экрана просмотра выберите исследование пациента и нажмите [Просм. изображения].
Сведения о пациенте	Выберите исследование пациента и нажмите [Информ. о пациенте], чтобы проверить сведения о пациенте из данного исследования.
Просмотр отчета	Выберите исследование пациента и нажмите [Просмотр отчета], чтобы просмотреть отчет об этом исследовании данного пациента.
Удаление исследования	- Выберите запись пациента. Нажмите [Удаление исследования], чтобы удалить исследование. Нельзя удалять данные пациента во время их печати, экспорта или отправки, а также удалять текущее исследование. - Чтобы удалить изображение, выберите его и нажмите кнопку  в правой части.
Резервное копирование исследования	Данные выбранного пациента можно скопировать на поддерживаемые системой носители с тем, чтобы просмотреть их на ПК, или восстановить в системе с внешнего носителя. Исследование, для которого создана резервная копия, может быть восстановлено системой для просмотра. Нажмите для осуществления копирования выбранных данных пациента на поддерживаемый системой носитель. - Исходный формат: копирование данных в исходном формате. - Формат DICOM: можно изменить режим сжатия кинопетель и изображений JPEG. - При этом можно удалить с системы изображения или всю запись исследования.
Восстановление исследования	Импорт данных пациента с внешнего носителя.
Отправка исследования	Данная функция может быть использована для экспорта данных исследования на внешние устройства (в формате данных ПК или DICOMDIR) и последующего импорта данных на ПК или их восстановления в ультразвуковой системе с целью просмотра. - Выберите запись пациента, в меню нажмите [Отправка исследования], чтобы отправить данные исследования или изображения выбранной записи. - Выберите пункт назначения и задайте соответствующие настройки.
Активирование исследования	Выберите исследование, которые проводилось менее 24 часов назад, и нажмите кнопку [Активир.иссл.], чтобы активировать это исследование и загрузить основные сведения о пациенте и данные измерений для продолжения исследования. Если для начала нового или восстановления проводившегося исследования требуется выбрать данные пациента из базы данных на внешнем носителе, система должна предварительно загрузить эти данные в собственную базу данных.

Пункт	Описание
Продолжение исследования	Выберите исследование, которые было приостановлено менее 24 часов назад, и нажмите [Возобновить исследование], чтобы активировать это исследование и загрузить основные сведения о пациенте и данные измерений для продолжения исследования. Если требуется выбирать сведения о пациенте из базы данных на внешнем носителе, система должна предварительно загрузить эти данные в собственную базу данных пациентов.
Аннотация к исследованию	Выберите исследование и нажмите [Аннотация к исследованию] для добавления аннотации. На появившемся экране можно также просмотреть историю аннотаций для выбранного исследования.

16.4 Корзина

Корзина служит для хранения удаленных данных пациента, данных исследования и изображений.

Система поддерживает восстановление этих данных из корзины.

Откройте экран «Корзина», нажав  в правом нижнем углу экрана (если кнопка отображается серым цветом, восстановление недоступно).

Восстановление удаленных данных пациентов

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если в корзине находится более 200 файлов, система запросит очистку корзины. Выполните описанную ниже процедуру очистки корзины.

Выполните следующие действия:

1. Выберите в списке элементы, которые нужно восстановить.
2. Операции выбора:
 - Нажмите [Восстановл.эл-тов], чтобы восстановить элемент на экране iStation.
 - Нажмите [Удалить], чтобы навсегда удалить элемент без возможности восстановления.
 - Нажмите [Восстан.все элем.], чтобы восстановить все элементы на экране iStation.
 - Нажмите [Очистить корзину], чтобы опорожнить корзину без возможности восстановления всех элементов.
 - Нажмите [Выход], чтобы закрыть окно корзины.

Чтобы установить максимальное количество дней хранения для удаленных данных в корзине, выполните следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ.

Исследования, которые превышают установленный максимум, удаляются без возможности восстановления. Рекомендуется выполнять резервное копирование данных пациента перед включением данной функции во избежание утери информации.

Выполните следующие действия:

1. Укажите необходимое количество дней в поле «Максимальное количество дней хранения». Если оставить поле не заполненным, функция не будет активирована. Необходимо вводить целое число от 1 до 365.
2. Нажмите [Изменить].

16.5 iStorage

ПРИМЕЧАНИЕ.

Для использования функции iStorage требуется программное обеспечение UltraAssist версии 2.0 (с сетевым протоколом V1.0); обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию компании Mindray для получения более подробной информации.

Сетевое хранилище служит для сохранения файлов изображений и отчетов об измерениях на удаленном PC-сервере.

Для настройки сетевого хранилища см. в разделе «4.8.1 Предустановки iStorage».

1. Откройте экран «iStation» и выберите одну (или несколько) записей данных пациента или изображений в локальном источнике данных.
2. Нажмите [Отпр.иссл].
3. В диалоговом окне «Отпр» выберите [iStorage], затем справа выберите сервер ПК.
4. Выберите формат передачи на ПК и установите флажок, если необходимо отправить отчет.
5. Нажмите [Готов], чтобы начать отправку.

16.6 Печать

Для подключения принтера см. в разделе «3.7 Подключение периферийных устройств».

Для настройки пользовательских клавиш вывода печати и видео см. в разделе «4.1 Настройки системы».

16.6.1 Печать изображения

Информацию о печати изображений в формате DICOM см. в соответствующих разделах. Видеопринтер входит в список доступных служб печати.

Выполните следующие действия:

1. Выберите нужное изображение на экране iStation или экране просмотра.
2. Нажмите значок  в верхней правой части изображения и выберите принтер в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите [Готов], чтобы начать печать.

16.6.2 Печать отчета

Отчет и изображения можно распечатать на графическом/текстовом принтере. Подробные сведения о печати отчета см. в руководстве *Специальные процедуры*.

16.7 Резервное копирование файлов с помощью DVD-дискового

⚠ ВНИМАНИЕ!

Принудительное извлечение диска CD или DVD или выполнение других операций во время резервного копирования приведет к сбою резервного копирования или неправильной работе системы.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Запись данных с помощью кнопки «Отпр» поддерживает функцию передачи в формате ПК, а запись на диск CD/DVD с помощью кнопки «Резерв» поддерживает только внутренние форматы системы.
- Символ  означает, что вставленный диск CD/DVD поврежден или содержит данные в недопустимом формате.

Система поддерживает запись данных на CD/DVD, используя DVD-RW/DVD+RW дисководы и чтение данных с CD/DVD с помощью ПК.

Выполните следующие действия:

1. Вставьте диск CD или DVD в лоток.
2. Выберите данные для резервного копирования. В появившемся меню выберите [Отпр.иссл] или [Рез.коп.иссл]. Выберите место назначения в диалоговом окне «Отпр» или «Резервное копирование записи пациента».
3. Нажмите [OK] или [Резерв], чтобы начать запись. Отобразится значок .
4. По завершении процесса записи щелкните по значку , чтобы открыть диалоговое окно «Параметры диска», и выберите [Извлечь], чтобы извлечь диск CD или DVD.

16.8 Управление задачами пациента

Выберите значок  в правом нижнем углу экрана, чтобы открыть диалоговое окно «Управление задачами».

Задача хранилища

Отображается задача хранилища DICOM.

Зад.на печ.DICOM

Отображается задача печати DICOM.

Задача накопителя

- Задача накопителя DICOM (включая диски и USB-устройства): на экране iStation выберите нужное исследование и нажмите [Отпр.иссл]. В появившемся меню выберите DICOMDIR.
- Задача резервного копирования (в системном формате): на экране iStation выберите исследование для резервного копирования и нажмите [Рез.коп.иссл].
- Отправка на внешние устройства (включая диски и USB-устройства): выберите данные исследования или изображения на экране iStation или просмотра. Нажмите кнопку [Отпр.иссл] для изображения.

- **Задача iStorage:** выберите нужное исследование на экране и нажмите [Отпр.иссл]. В появившемся меню выберите iStorage.
- **Сохранение данных на устройствах MedTouch/MedSight:**
 - Отправьте данные исследования на устройства MedTouch/MedSight с помощью экрана iStation.
 - Отправьте изображения на устройства MedTouch/MedSight на экране просмотра, экране iStation и в области миниатюр.

Задач.печ:

Отображение задач печати изображения или отчета.

В диалоговом окне «Управление задачами» отображаются идентификатор и имя пациента, место назначения, ход выполнения, тип, содержимое и время создания задачи.

Можно выполнить следующие операции:

- Нажмите [Удалить], чтобы удалить задачу.
- Нажмите [Повт.], чтобы повторить неудавшуюся задачу.
- Нажмите [Выбрат.Все], чтобы выбрать все задачи.

Состояние задачи

Во время выполнения задач на экране отображается значок управления задачами . Нажмите на него, чтобы проверить ход выполнения задач.

Если не удастся выполнить ту или иную задачу, на экране отображается другой значок управления задачами — . Нажмите на него, чтобы проверить причину сбоя.

Если на экране отображается значок управления задачами , это означает, что выполняемые или невыполненные в результате сбоя задачи отсутствуют.

Настройка службы DICOM

На странице «Задача накопителя» или «Зад.на печ.DICOM» нажмите [Настр.Службы], чтобы перейти к экрану настройки службы DICOM. Подробнее см. в разделе «4.7 DICOM/HL7».

Устранение неполадок

В случае серьезной ошибки (например, при отключении сети или истечении времени ожидания операции) система может предпринять попытку повторного подключения к сети. Интервал времени между попытками и их максимальное число можно задать. Подробнее см. в разделе «4.7.2 Предусловия службы DICOM».

16.9 Q-Path

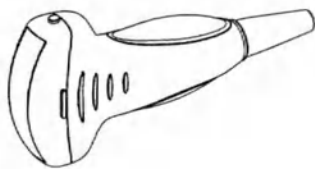
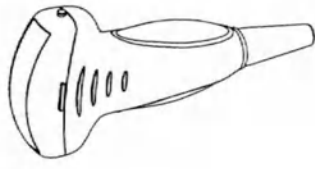
Ультразвуковая система позволяет проверять данные непосредственно в браузере. Заказав службу хранилища в сетевой веб-службе, можно проверять данные, используя веб-сайт, санкционированную учетную запись и пароль (предоставленные поставщиком услуги). Открытие браузера позволит просмотреть отправленные ранее данные DICOM. Для настройки Q-Path см. в разделе «4.8.3 Предусловия».

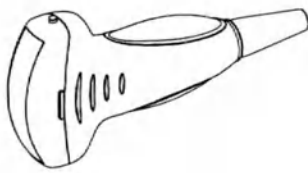
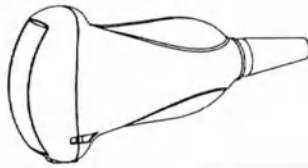
Выполните следующие действия:

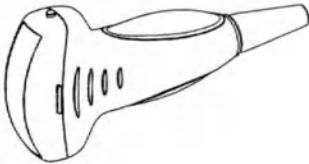
1. Отправьте сохраненные изображения или отчеты рабочего журнала из области iStation/области просмотра/области миниатюр на сервер Q-Path.
2. Чтобы включить эту функцию, нажмите кнопку [Q-Path] на экране «iStation».
3. Войдите в систему сервера Q-Path при помощи браузера Q-View для проверки сохраненных изображений и отчетов рабочего журнала.
4. Чтобы закрыть браузер Q-View, нажмите клавишу [Esc].

17 Датчики ультразвуковые

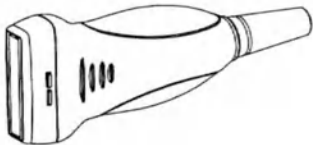
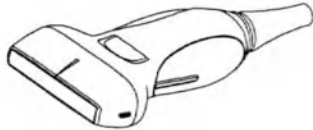
17.1 Датчики

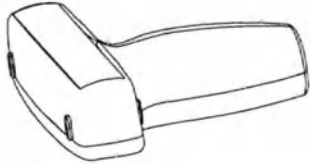
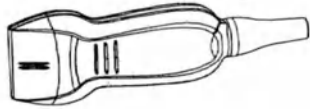
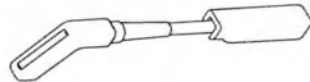
Модель	Область применения	Назначение	Режим формирования изображения	Изображение датчика
C5-1	Поверхностные исследования	Абдоминальные, гинекологические, акушерские, сосудистые, урологические, торакальные исследования, а также исследования нервной системы, скелетно-мышечной системы, плевральной полости и малых органов	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScare View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, контрастная визуализация (брюшной полости), режимы визуализации STE и STQ (брюшной полости)	
SC5-1N	Поверхностные исследования	Абдоминальные, гинекологические, акушерские, сосудистые, урологические, торакальные исследования, а также исследования нервной системы, скелетно-мышечной системы, плевральной полости и малых органов	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScare View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, контрастная визуализация (брюшной полости), режимы визуализации STE и STQ (брюшной полости)	

Модель	Область применения	Назначение	Режим формирования изображения	Изображение датчика
C6-2	Поверхностные исследования	Абдоминальные, гинекологические, акушерские, сосудистые, урологические, торакальные исследования, а также исследования нервной системы, скелетно-мышечной системы, плевральной полости и малых органов	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, контрастная визуализация (брюшной полости), режимы визуализации STE и STQ (брюшной полости)	
3C5A	Поверхностные исследования	Абдоминальные, гинекологические, акушерские, сосудистые, урологические, торакальные исследования, а также исследования нервной системы, скелетно-мышечной системы, плевральной полости и малых органов	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, контрастная визуализация (брюшной полости)	
C11-3	Поверхностные исследования	Абдоминальные, сосудистые, педиатрические исследования, а также исследования сердца и головного мозга	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D	

Модель	Область применения	Назначение	Режим формирования изображения	Изображение датчика
C6-1	Поверхностные исследования	Абдоминальные, гинекологические, акушерские, сосудистые, урологические, торакальные исследования, а также исследования нервной системы, скелетно-мышечной системы, плевральной полости и малых органов	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, контрастная визуализация (брюшной полости), режимы визуализации STE и STQ (брюшной полости)	
L13-3N	Поверхностные исследования	Абдоминальные, педиатрические, сосудистые, торакальные исследования, а также исследования малых органов, скелетно-мышечной и нервной систем и плевральной полости	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D, КУУЗИ (сосудов и малых органов), компрессионная эластография (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), режимы визуализации STE и STQ (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов)	

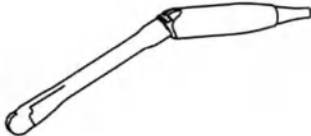
Модель	Область применения	Назначение	Режим формирования изображения	Изображение датчика
L13-3	Поверхностные исследования	Абдоминальные, педиатрические, сосудистые, торакальные исследования, а также исследования малых органов, скелетно-мышечной и нервной систем и плевральной полости	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D, КУУЗИ (сосудов и малых органов), компрессионная эластография (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), режимы визуализации STE и STQ (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов)	
7L4B	Поверхностные исследования	Абдоминальные, педиатрические, сосудистые, торакальные исследования, а также исследования малых органов, скелетно-мышечной и нервной систем и плевральной полости	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D, КУУЗИ (малых органов), компрессионная эластография (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов)	

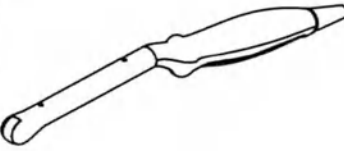
Модель	Область применения	Назначение	Режим формирования изображения	Изображение датчика
L9-3	Поверхностные исследования	Абдоминальные, акушерские, педиатрические и сосудистые исследования, а также исследования малых органов, головного мозга, скелетно-мышечной и нервной систем	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D, КУУЗИ (сосудов и малых органов), компрессионная эластография (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), режимы визуализации STE и STQ (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов)	
L14-3W	Поверхностные исследования	Абдоминальные, педиатрические, сосудистые, торакальные исследования, а также исследования малых органов, скелетно-мышечной и нервной систем и плевральной полости	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D, КУУЗИ (сосудов и малых органов), компрессионная эластография (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), режимы визуализации STE и STQ (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов)	

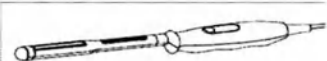
Модель	Область применения	Назначение	Режим формирования изображения	Изображение датчика
7LT4	Поверхностные и интраоперационные исследования	Абдоминальные, педиатрические, сосудистые и интраоперационные исследования, а также исследования малых органов и скелетно-мышечной системы	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D	
L20-5s	Поверхностные исследования	Абдоминальные, педиатрические и сосудистые исследования, а также исследования малых органов и скелетно-мышечной и нервной систем	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D, КУУЗИ (малых органов), компрессионная эластография (скелетно-мышечной системы и малых органов), режимы визуализации STE и STQ (скелетно-мышечной системы и малых органов)	
L16-4Hs	Поверхностные и интраоперационные исследования	Сосудистые, педиатрические, интраоперационные исследования, а также исследования скелетно-мышечной и нервной систем, малых органов и головного мозга	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D, КУУЗИ (малых органов), компрессионная эластография (скелетно-мышечной системы и малых органов)	

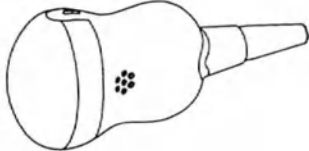
Модель	Область применения	Назначение	Режим формирования изображения	Изображение датчика
SP5-1N	Поверхностные исследования	Абдоминальные, гинекологические, акушерские, сердечно-сосудистые, педиатрические, торакальные исследования, а также исследования плевральной полости и головного мозга	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScare View, режим Free Xros M, режим Free Xros CM, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (сердца, включая левый желудочек и миокард), режим TDI (сердца), стресс-эхокардиография (сердца) и режим спекл-трекинга с количественным анализом (сердца)	
P4-2	Поверхностные исследования	Абдоминальные, гинекологические, акушерские, сердечно-сосудистые, педиатрические, торакальные исследования, а также исследования плевральной полости и головного мозга	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScare View, режим Free Xros M, режим Free Xros CM, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (сердца, включая левый желудочек и миокард), режим TDI (сердца), стресс-эхокардиография (сердца) и режим спекл-трекинга с количественным анализом (сердца)	

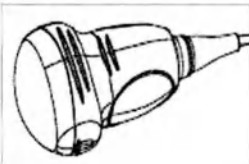
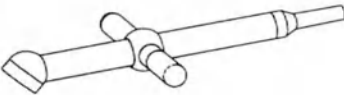
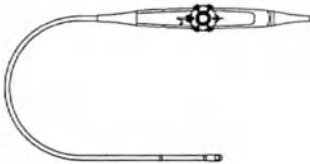
Модель	Область применения	Назначение	Режим формирования изображения	Изображение датчика
P8-2	Поверхностные исследования	Абдоминальные, педиатрические исследования, а также исследования сердца и головного мозга	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, режим Free Xros CM, цветовой М-режим, Smart 3D, режим TDI (сердца), стресс-эхокардиография (сердца) и режим спекл-трекинга с количественным анализом (сердца)	
P10-4	Поверхностные исследования	Абдоминальные, педиатрические исследования, исследования сердца, а также исследования нервной системы и головного мозга	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, режим Free Xros CM, цветовой М-режим, Smart 3D, режим TDI (сердца), стресс-эхокардиография (сердца) и режим спекл-трекинга с количественным анализом (сердца)	

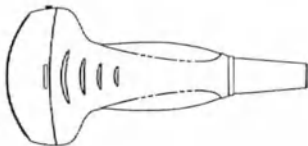
Модель	Область применения	Назначение	Режим формирования изображения	Изображение датчика
V11-3H	Трансвагинальные и трансректальные исследования	Гинекологические, акушерские и урологические исследования	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScare View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), компрессионная эластография (гинекологическая и урологическая)	
V11-3HB	Трансвагинальные и трансректальные исследования	Гинекологические, акушерские и урологические исследования	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScare View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), компрессионная эластография (гинекологическая и урологическая)	
V11-3	Трансвагинальные и трансректальные исследования	Гинекологические, акушерские и урологические исследования	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScare View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), компрессионная эластография (гинекологическая и урологическая)	

Модель	Область применения	Назначение	Режим формирования изображения	Изображение датчика
V11-3B	Трансвагинальные и трансректальные исследования	Гинекологические, акушерские и урологические исследования	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScare View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), компрессионная эластография (гинекологическая и урологическая)	
V10-4	Трансвагинальные и трансректальные исследования	Гинекологические, акушерские и урологические исследования	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScare View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), компрессионная эластография (гинекологическая и урологическая)	
V10-4B	Трансвагинальные и трансректальные исследования	Гинекологические, акушерские и урологические исследования	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScare View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), компрессионная эластография (гинекологическая и урологическая)	

Модель	Область применения	Назначение	Режим формирования изображения	Изображение датчика
6CV1	Трансвагинальные и трансректальные исследования	Гинекологические, акушерские и урологические исследования	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScare View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, компрессионная эластография (гинекологическая)	
ELC10-4	Трансвагинальные исследования	Урологические исследования	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScare View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D	
6LE7	Трансвагинальные исследования	Урологические исследования	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScare View, режим Free Xros M, Smart 3D	

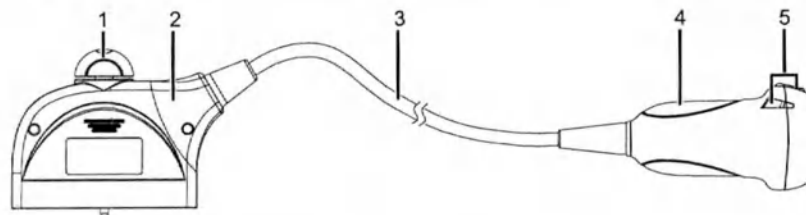
Модель	Область применения	Назначение	Режим формирования изображения	Изображение датчика
DE11-3	Трансвагинальные и трансректальные исследования	Акушерские, гинекологические и урологические исследования	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, режим формирования изображений 3D/4D, КУУЗИ (включая визуализацию CEUS) (гинекологическое и урологическое), компрессионная эластография (гинекологическая и урологическая)	
SD8-1	Поверхностные исследования	Акушерские и гинекологические исследования, а также исследования брюшной полости	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, цветовой М-режим, режим Free Xros M, режим формирования изображений 3D/4D	
D7-2	Поверхностные исследования	Акушерские и гинекологические исследования, а также исследования брюшной полости	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, цветовой М-режим, режим Free Xros M, режим формирования изображений 3D/4D	

Модель	Область применения	Назначение	Режим формирования изображения	Изображение датчика
D6-2B	Поверхностные исследования	Акушерские и гинекологические исследования, а также исследования брюшной полости	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScan View, цветовой М-режим, режим Free Xros M, режим формирования изображений 3D/4D	
CW5s	Поверхностные исследования	Исследования сосудов и головного мозга, а также педиатрические исследования	CW	
CW2s	Поверхностные исследования	Исследования сосудов и головного мозга, а также педиатрические исследования	CW	
P8-2Ts	Чреспищеводные исследования	Исследования сердца	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, режим Free Xros M, режим Free Xros CM, цветовой М-режим, режим TDI	
P8-3Ts	Чреспищеводные исследования	Исследования сердца	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, режим Free Xros M, режим Free Xros CM, цветовой М-режим, режим TDI	

Модель	Область применения	Назначение	Режим формирования изображения	Изображение датчика
C7-3	Поверхностные исследования	Абдоминальные, гинекологические и акушерские исследования, а также исследования сосудов	В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, контрастная визуализация (брюшной полости)	

17.1.1 Функции деталей датчика

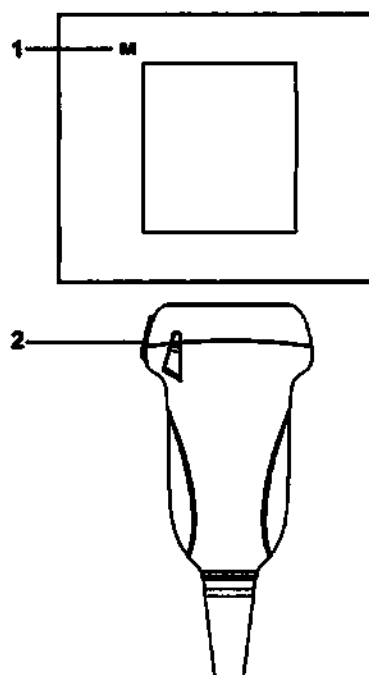
Основная конструкция и соответствующие функции датчиков в основном одинаковы. Ниже в качестве примера рассмотрена одна модель датчика.



№	Пункт	Описание
1.	Переключатель блокировки датчика	Служит для фиксации датчика на системе.
2.	Разъем датчика	Служит для подключения датчика и кабеля к ультразвуковой диагностической системе.
3.	Кабель датчика	Служит для передачи электрических сигналов между корпусом датчика и разъемом.
4.	Головка датчика	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает отраженный ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический для передачи по кабелю. На поверхности установлена акустическая линза. Чтобы обеспечить надлежащую работу, нанесите на акустическую линзу гель для ультразвукового исследования.
5.	Фиксирующие выступы и пазы насадки для биопсии	Обеспечивает опору для биопсийной насадки. ПРИМЕЧАНИЕ. Конструкция датчиков на приведенном выше рисунке может отличаться в зависимости от насадки для биопсии.

17.1.2 Ориентация ультразвукового изображения и датчика

Ориентация ультразвукового изображения и датчика показана на приведенном ниже рисунке: Сторона ультразвукового изображения с отображаемой на мониторе меткой «М» соответствует стороне датчика с нанесенной меткой. Проверяйте ориентацию перед исследованием (в качестве примера взят линейный датчик).



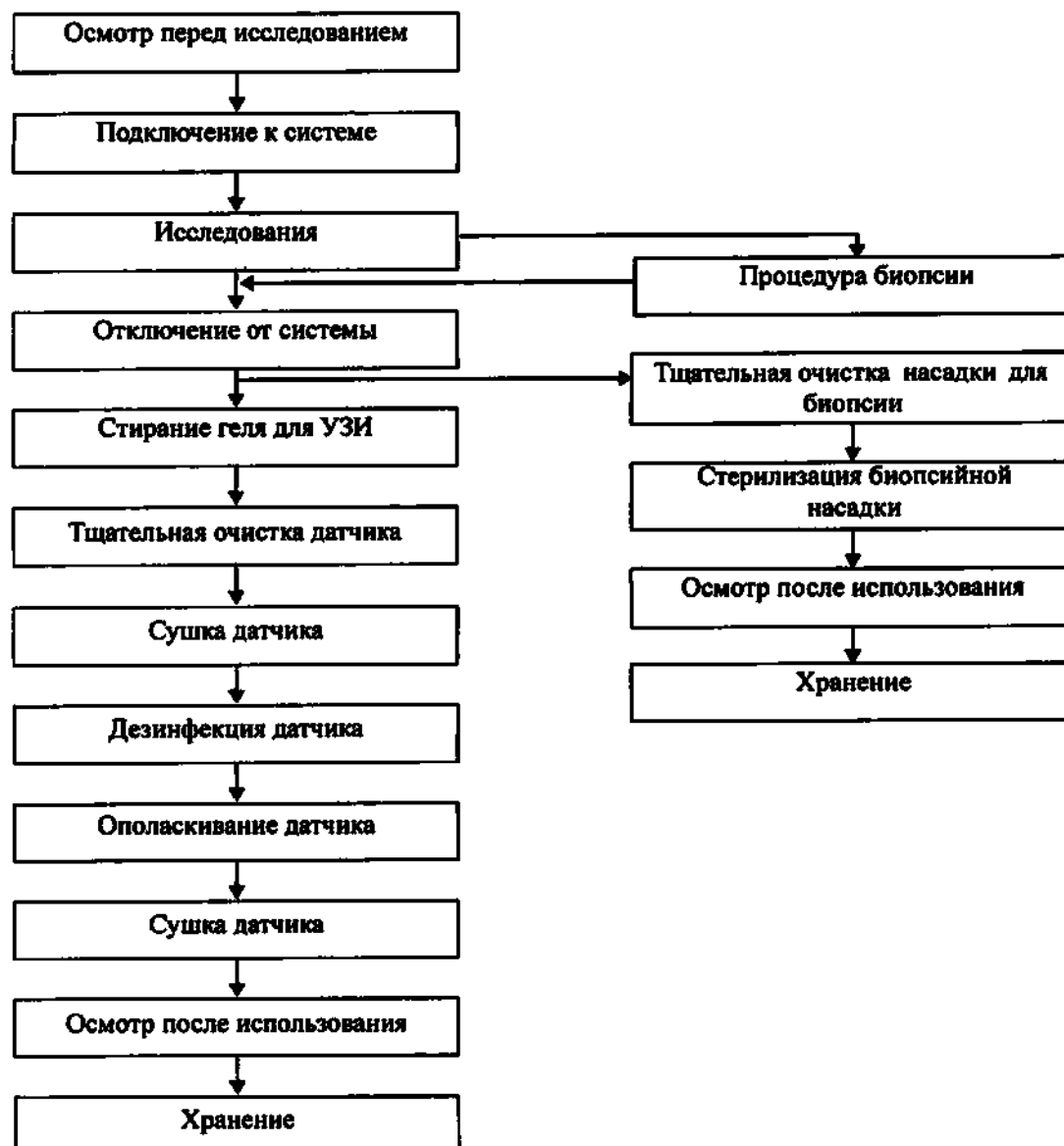
1	Метка ориентации	2	Метка
---	------------------	---	-------

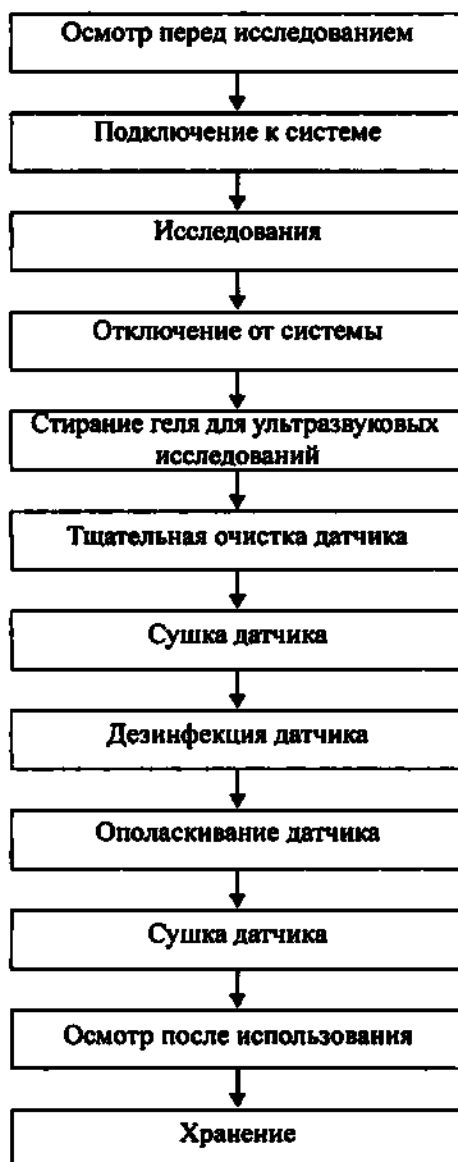
17.1.3 Методы работы

⚠ ОСТОРОЖНО!

Дезинфицируйте датчик и стерилизуйте биопсийную насадку до и после выполнения биопсии. При несоблюдении этих требований датчик и насадка для биопсии могут стать источниками инфекции.

В данном разделе описаны основные методы работы с датчиком. При выборе надлежащих клинических методов работы с датчиком следует опираться на специальную подготовку и клиническую практику.

Порядок работы (с функцией биопсии)

Порядок работы (без функции биопсии)**17.1.4 Зачехление датчика****⚠ ВНИМАНИЕ!**

- Во избежание инфицирования во время исследования надевайте на датчик новый (неиспользованный) чехол. В случае вскрытой или нарушенной упаковки чехла датчика стерилизация чехла может оказаться недостаточной мерой. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать такой чехол датчика.
- Чехол содержит натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызвать индивидуальные аллергические реакции.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать чехол с истекшим сроком годности. Перед использованием чехла датчика проверяйте, не истек ли его срок годности.

Перед выполнением внутривидеостатического или интраоперационного исследования нужно надеть на датчик чехол, официально продаваемый на рынке. Возможно, потребуются защитные экраны для сведения к минимуму распространения болезни. В продаже имеются чехлы для датчиков, предназначенные для любых клинических ситуаций, в которых возникают опасения по поводу инфекции.

Чехол датчика можно заказать по адресу:

CIVCO Medical Instruments Co.

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589 USA (США)

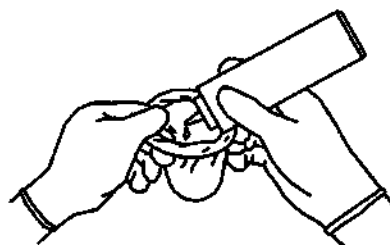
Тел.: 1-319-656-4447

Эл. почта: info@civco.com

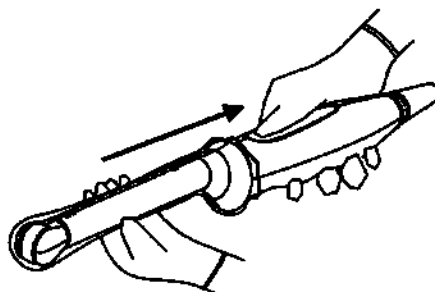
<http://www.civco.com>

Чтобы надеть чехол на датчик, выполните следующие действия:

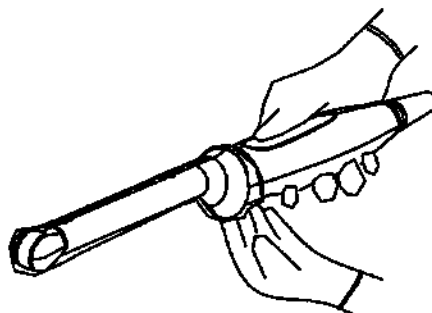
1. Нанесите надлежащее количество геля внутрь чехла или на акустическую линзу датчика. Недостаточное количество геля может привести к снижению качества изображения.



2. Вставьте датчик в чехол, сохраняя стерильность. Плотно натяните чехол на акустическую линзу датчика, удалив все морщины и воздушные пузырьки, и стараясь не проколоть чехол.



3. Закрепите чехол с помощью эластичной ленты, обернув ее вокруг чехла.



4. Осмотрите чехол и убедитесь в отсутствии отверстий и разрывов.

17.1.5 Очистка, дезинфекция и стерилизация датчика

Перед каждым исследованием и после него очищайте и дезинфицируйте (или стерилизуйте) датчики в соответствии с требованиями. После выполнения процедуры биопсии обязательно простерилизуйте биопсийную насадку. При несоблюдении этих требований датчик и биопсийная насадка могут стать источниками инфекции. Соблюдайте инструкции по очистке, приведенные в руководстве.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Никогда не погружайте разъем датчика в жидкость, например в воду или дезинфицирующее средство. Погружение в жидкость может привести к поражению электрическим током или неисправности.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Во избежание инфицирования во время очистки и дезинфекции датчика надевайте стерильные перчатки.
- После дезинфекции тщательно ополосните датчик стерильной водой, чтобы удалить все остатки химикатов. Остатки химикатов могут травмировать пациента.
- В отсутствии чистки и дезинфекции датчик может стать источником инфекции.
- При выполнении процедур очистки и дезинфекции следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, в том числе касательно подготовки стерильной воды и времени чистки и дезинфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. Иначе гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображений, получаемых с помощью датчика.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** перегревать датчик (нагревать до температуры, превышающей 55°C) во время чистки и дезинфекции. Под действием высокой температуры возможна деформация или порча датчика.
- Перед погружением датчика ознакомьтесь с приведенным рисунком. Разрешается погружать только части датчика, расположенные ниже оплетки кабеля.
- В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.

Обзор процедур очистки и дезинфекции/стерилизации

Очистка и дезинфекция — это два разных процесса. В соответствии с документом «Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities» (Руководство по дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения) Центров по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) (2008):

- Очистка — это удаление видимых загрязнений (например, органических и неорганических веществ) с предметов и поверхностей. Обычно выполняется вручную или механически с использованием воды с моющими или ферментными средствами. Тщательная очистка необходима перед дезинфекцией высокого уровня и стерилизацией, поскольку неорганические и органические вещества, оставшиеся на поверхностях инструментов, могут повлиять на эффективность данных процедур.
- Дезинфекция позволяет уничтожить большинство или все патогенные микроорганизмы, за исключением бактериальных спор.
 - Дезинфекция низкого уровня (ДНУ) — уничтожение большинства бактерий, некоторых вирусов и грибов. Дезинфекции низкого уровня может быть недостаточно для инактивации микробактерий туберкулеза или бактериальных спор.
 - Дезинфекция высокого уровня (ДВУ) — уничтожение/удаление всех микроорганизмов, за исключением бактериальных спор.
- Стерилизация — это процесс, позволяющий уничтожить все микробные формы жизни. Она выполняется в учреждениях здравоохранения с использованием физических или химических методов.

Выбор метода уничтожения бактерий

В зависимости от назначения датчика можно разделить на три категории. Некоторые датчики могут относиться к нескольким категориям (например, датчики, используемые для процедур биопсии). При выборе дезинфицирующего средства необходимо определить необходимый уровень дезинфекции в зависимости от назначения и возможности перекрестного загрязнения.

- Используются на поверхности тела пациента. К ним относится большинство датчиков — эти датчики вступают в контакт только с чистой, неповрежденной кожей, они считаются «некритическими» медицинскими изделиями. Перед каждым применением необходимо выполнить обработку этих датчиков средством для дезинфекции низкого уровня с использованием распылителя или салфетки, а сразу после применения очистить с помощью подходящего чистящего средства.
- Используются в исследованиях, проводимых через слизистые оболочки в естественных полостях организма пациента, а также при сопровождении процедуры биопсии. К ним относятся все чреспищеводные и внутриволокнистые датчики. При выполнении исследований такие датчики всегда должны применяться с защитным чехлом, поэтому они не имеют контакта с организмом пациента. Тем не менее, они могут быть загрязнены при снятии/надевании защитного чехла от перчаток медицинского персонала или других медицинских изделий, поэтому эти датчики относятся к «полукритическим» медицинским изделиям. Перед каждым применением для этих датчиков необходимо выполнять дезинфекцию высокого уровня, а сразу после применения очищать с помощью подходящего чистящего средства.
- Используются в интраоперационных исследованиях. К ним относятся все интраоперационные и лапароскопические ультразвуковые датчики. Такие датчики всегда должны применяться с защитным чехлом, поэтому они не имеют контакта с организмом пациента. Тем не менее, эти датчики применяются в стерильном операционном поле, поэтому они считаются «критическими» медицинскими изделиями. Перед каждым применением такие датчики необходимо стерилизовать, а сразу после применения очищать их с помощью подходящего чистящего средства.
Перечень стерилизующих и дезинфицирующих средств указан ниже.
Рекомендуемые чистящие средства:

Чистящее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация
Cidezyme/Enzol	ASP J&J	Протеолитические ферменты	<5%
EMpower	Metrex	Протеолитические ферменты	<2%
Metrizyme	Metrex	Протеолитические ферменты	0,1% - <2%
Neodisher MediClean forte	Dr. Weigert	Нитрилотриацетат тринатрия	5-10%
		2,2-иминодиэтанол диэтаноламин	1-2%
Prolystica 2x conc. Enzymatic Presoak & cleaner	Steris	Этанолами	1-5%
		Протеаза	0,1-1%
		Этоксированный спирт	1-5%
		Полиалкиленгликоль	1-5%
		Глицерин	1-5%
WIP'ANIOS CLEAN'UP	Anios Laboratoires	Association of surfactants, excipients	/

Очистка

Следуйте больничным правилам и выполняйте все процедуры по очистке.

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Отсоедините датчик. При использовании одноразового чехла снимите его и утилизируйте.
3. Вытрите остатки геля для ультразвуковых исследований или других видимых загрязнений с поверхности датчика с помощью влажной одноразовой безворсовой мягкой ткани или салфетки.
4. Используйте подходящие чистящие средства, в том числе, мягкие очищающие растворы, ферментные моющие средства и специально разработанные губки, пропитанные ферментным раствором. Перечень рекомендуемых чистящих средств указан выше.
5. Полностью погрузите датчик в очищающий раствор как минимум на 1 минуту или на время, указанное производителем. Осторожно протрите датчик с помощью безворсовой ткани или мягкой губки до исчезновения видимых загрязнений. При необходимости очистите стыки или направляющие биопсии с помощью ватных тампонов. Не используйте щетки при очистке линзы, в противном случае возможно повреждение датчика.
6. Тщательно промойте датчик большим количеством чистой воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков грязи и очищающего средства. Дважды повторите процедуру промывания.
7. Высушите датчик, протерев его одноразовой безворсовой мягкой тканью или салфеткой. Запрещается сушить датчик нагреванием.
8. Осмотрите датчик. При наличии видимых загрязнений повторяйте вышеописанные действия до тех пор, пока датчик не станет чистым.
9. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы

датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

Рекомендуемые чистящие средства:

Чистящее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация
MetriZyme	Metrex	Proteinase subtilisin	0,1-<1%

Дезинфекция низкого уровня «некритических» датчиков

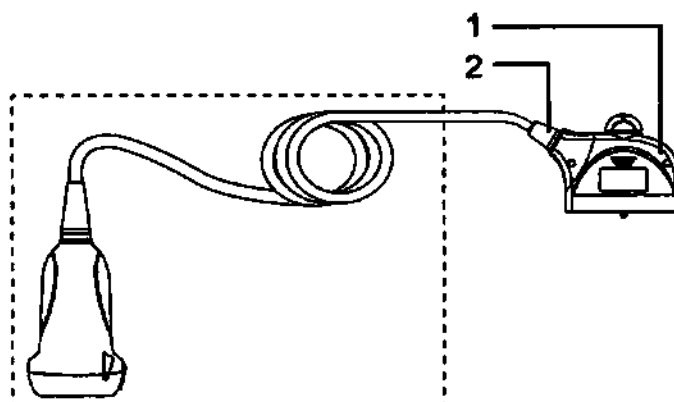
⚠ ВНИМАНИЕ!

Проводя дезинфекцию с помощью распылителей, пользуйтесь специальными защитными очками.

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед дезинфекцией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой очистки.
3. Проздезинфицируйте датчик с использованием средства для дезинфекции низкого уровня. При подготовке и использовании дезинфицирующего средства следуйте инструкциям производителя.
 - Салфетки: протрите поверхность датчика, соблюдая время, указанное в руководстве, предоставленном производителем салфеток.
 - Распылитель: распылите дезинфицирующее средство прямо на поверхность датчика или же распылите средство на одноразовую мягкую безворсовую салфетку и протрите датчик в соответствии с инструкциями производителя.

Перед дезинфекцией ознакомьтесь с приведенным рисунком. Запрещается распылять дезинфицирующее вещество на разъем или выход разъема.



1	Разъем	2	Оплетка кабеля
---	--------	---	----------------

4. Вытрите остатки дезинфицирующего средства с датчика с помощью безворсовой мягкой ткани, смоченной чистой водой. Трижды протрите датчик. Или тщательно промойте

датчик большим количеством чистой воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре.

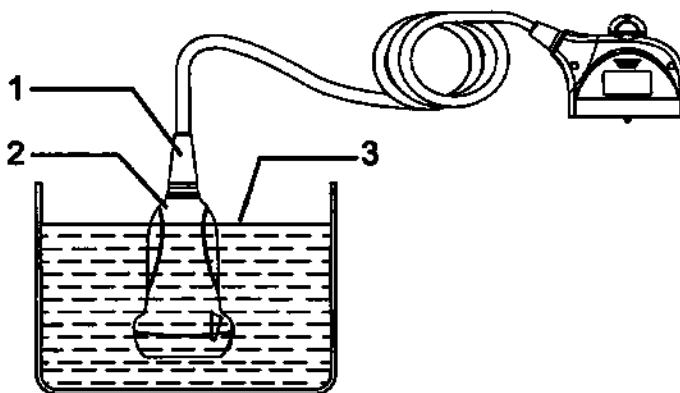
5. Высушите датчик, протерев его одноразовой безворсовой мягкой тканью. Запрещается сушить датчик нагреванием.
6. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
7. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте. И повторяйте процедуру очистки и дезинфекции перед каждым последующим использованием.

Дезинфекция высокого уровня «полукритических» датчиков

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
 2. Перед дезинфекцией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой очистки.
 3. Проздезинфицируйте датчик с использованием подходящего средства для дезинфекции высокого уровня или соответствующего оборудования. Инструкции по использованию средства для дезинфекции высокого уровня или оборудования для дезинфекции см. в руководстве, предоставляемом производителем. При необходимости приготовьте дезинфицирующий раствор с использованием стерильной дистиллированной или смягченной воды.
- Замачивание: погрузите головку датчика в дезинфицирующий раствор и встряхните датчик, чтобы удалить пузырьки с его поверхности. Подробнее о продолжительности замачивания датчика см. в руководстве, предоставляемом производителем.

Перед погружением датчика ознакомьтесь с приведенным рисунком. Разрешается погружать только части датчика, расположенные ниже оплетки кабеля.



1	Оплетка кабеля	2	Ручка датчика	3	Уровень жидкости
---	----------------	---	---------------	---	------------------

- Протирание: используйте доступные на рынке дезинфицирующие салфетки или одноразовую стерильную безворсовую мягкую салфетку, смоченную дезинфицирующим раствором в виде спрея, и протрите все поверхности датчика в течение времени, указанного производителем.

4. Тщательно промойте датчик большим количеством чистой воды (около 2 галлонов, 7,5 л) комнатной температуры в течение 30 секунд для удаления остатков дезинфицирующего средства. Дважды повторите эту процедуру. Или следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства касательно времени ополаскивания.
5. Высушите датчик, протерев его чистой одноразовой безворсовой мягкой тканью. Запрещается сушить датчик нагреванием.
6. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
7. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте. И повторяйте процедуру чистки и дезинфекции перед каждым последующим использованием.

Стерилизация «критического» датчика

⚠ ВНИМАНИЕ!

В результате многократной стерилизации датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.

Интраоперационные датчики необходимо тщательно чистить и стерилизовать после завершения каждого обследования.

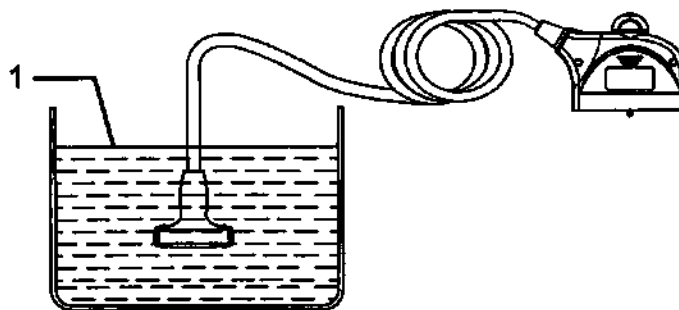
Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед стерилизацией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой очистки.
3. Используйте для стерилизации датчика подходящие стерилизующие средства.

При использовании стерилизующего средства выполните следующие действия:

- a. При необходимости приготовьте стерилизующий раствор с использованием стерильной дистиллированной или смягченной воды.
- b. Погрузите головку датчика в стерилизующий раствор и встряхните датчик, чтобы удалить пузырьки с его поверхности.

Подробнее о продолжительности замачивания датчика см. в руководстве, предоставляемом производителем.



1	Уровень жидкости
---	------------------

- c. Тщательно промойте датчик большим количеством стерильной дистиллированной или смягченной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков дезинфицирующего средства. Дважды

повторите эту процедуру. Или следуйте инструкциям производителя стерилизующего средства касательно времени ополаскивания.

- d. Высушите датчик, протерев его стерильной одноразовой безворсовой мягкой тканью.

Запрещается сушить датчик нагреванием.

4. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.
5. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте. И повторяйте процедуру очистки и стерилизации перед каждым последующим использованием.

Совместимые дезинфицирующие и стерилизующие средства

Наименование	Производитель	Классификация	Активные компоненты
PI-Spray II	Pharmaceutical Innovations, Inc.	Средство для дезинфекции низкого/среднего уровня	Четвертичный аммоний
САЙДЕКС ОПА	Advanced Sterilization Products	Средство для дезинфекции высокого уровня	Ортофталальдегид
Активированный раствор диальдегида Cidex	Advanced Sterilization Products	Стерилизующее средство	Глутаральдегид

17.1.6 Очистка кабеля и разъема датчика

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не используйте смоченную водой ткань для очистки разъема датчика.

Выполните следующие действия:

1. Сотрите пыль с поверхности разъема датчика и кабеля.
2. Осторожно смахните пыль с разъема с помощью мягкой кисти.
3. Если на поверхности кабеля или разъема остались пятна или пыль, протрите ее тканью, смоченной в слабом мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.

17.1.7 Условия окружающей среды при эксплуатации датчика

Модель датчика	Условия	Температура окружающей среды	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
C5-1	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 30 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
SC5-1N	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 20 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 20 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
C6-2	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 20 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 20 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
3C5A	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 30 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
C11-3	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 30 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
C6-1	Эксплуатация	От 0 до 35 °С	От 15 до 80% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 60 °С	От 20 до 90% отн. влажности	От 500 до 1060 гПа
L13-3N	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 20 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 20 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
L13-3	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 20 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 20 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
7L4B	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 20 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 20 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа

Модель датчика	Условия	Температура окружающей среды	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
L9-3	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 20 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 20 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
L14-3W	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 20 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 20 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
7LT4	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 25 до 90% отн. влажности	От 550 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 60 °С	От 10 до 95% отн. влажности	От 500 до 1060 гПа
L20-5s	Эксплуатация	От 0 до 35 °С	От 15 до 80% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 60 °С	От 15 до 90% отн. влажности	От 500 до 1060 гПа
L16-4Hs	Эксплуатация	От 10 до 40 °С	От 30 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От 0 до 60 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
SP5-1N	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 20 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 20 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
P4-2	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 30 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
P8-2	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 20 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 20 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
P10-4	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 30 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
V11-3H	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 20 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 20 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа

Модель датчика	Условия	Температура окружающей среды	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
V11-3HB	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 20 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 20 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
V11-3	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 30 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
V11-3B	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 30 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
V10-4	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 30 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
V10-4B	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 30 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
6CV1	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 25 до 90% отн. влажности	От 550 гПа до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 10 до 95% отн. влажности	От 500 до 1060 гПа
ELC10-4	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 30 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
6LE7	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 30 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
DE11-3	Эксплуатация	От 18 до 30 °С	От 20 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -10 до 50 °С	От 20 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
SD8-1	Эксплуатация	От 18 до 30 °С	От 20 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -10 до 50 °С	От 20 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа

Модель датчика	Условия	Температура окружающей среды	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
D7-2	Эксплуатация	От 10 до 40 °С	От 25 до 90% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -10 до 60 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
D6-2B	Эксплуатация	От 18 до 30 °С	От 20 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -10 до 50 °С	От 20 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
CW5s	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 30 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
CW2s	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 30 до 85% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа
C7-3	Эксплуатация	От 0 до 40 °С	От 30 до 85% отн. влажности	700–1060 гПа
	Хранение и транспортировка	От -20 до 55 °С	От 30 до 95% отн. влажности	От 700 до 1060 гПа

17.1.8 Хранение и транспортировка

По завершении всех запланированных на день исследований убедитесь в рабочем состоянии датчика. После дезинфекции датчика проверьте, что он в рабочем состоянии, и храните его в подходящем месте.

- Во избежание повреждения датчика ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить его в местах, подверженных воздействию следующих факторов:
 - прямые солнечные или рентгеновские лучи;
 - внезапные перепады температуры;
 - пыль;
 - чрезмерная вибрация;
 - источники тепла.
- Датчик, отправляемый для ремонта в отдел обслуживания клиентов или торговому представителю компании MINDRAY, необходимо продезинфицировать или стерилизовать и поместить в переносную сумку во избежание инфекции.

17.2 Руководство по проведению биопсии

⚠ ОСТОРОЖНО!

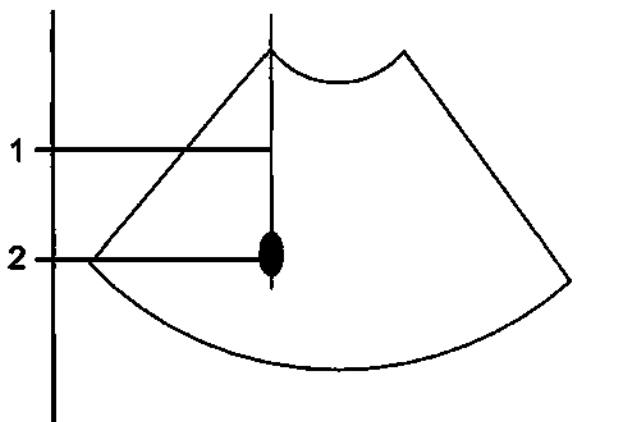
- Специалист, выполняющий процедуры биопсии, должен разбираться в ультразвуковом диагностическом оборудовании и иметь

соответствующую подготовку. Иначе у пациента возможны осложнения.

- В перечисленных ниже ситуациях направляющая для игл может не проникнуть в нужное место. При неправильной биопсии у пациента возможны различные побочные явления.
 - Использование биопсийной насадки, не входящей в комплект поставки.
 - Неправильная установка биопсийной насадки.
 - Использование направляющей для игл, не пригодной для выполняемого типа биопсии.
 - Использование направляющей для игл, не подходящей для данных насадок.
- До и после выполнения процедуры биопсии проверяйте исправность насадки для биопсии. Проверьте на ощупь, что детали насадки для биопсии не болтаются и не сдвинуты с положенного места. В случае использования биопсийной насадки с ненадежно закрепленными или неправильно установленными деталями возможно травмирование пациента. При обнаружении неисправности насадки для биопсии, немедленно прекратите процедуру и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании MINDRAY.
- При выполнении сканирования **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать биопсийную насадку. Игла может двигаться в неправильном направлении и нанести травму пациенту.
Запрещается выполнять биопсию во время сканирования.
- Во время биопсии **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** делать стоп-кадр изображения.
- Из-за особенностей ткани или типа иглы возможно отклонение биопсийной иглы от курса в ходе процедур биопсии. В частности, иглы малого диаметра могут отклоняться в большей степени.
- Дезинфицируйте датчик и стерилизуйте биопсийные насадки до и после каждого выполнения процедуры биопсии с использованием ультразвукового изображения для навигации иглы. При несоблюдении этих требований датчик и биопсийная насадка могут стать источниками инфекции.
- Метка иглы, отображаемая на ультразвуковом изображении, не указывает действительного положения биопсийной иглы. Поэтому ее можно использовать только для справки. Во время процедур всегда следите за относительным положением биопсийной иглы.
- Перед выполнением процедуры биопсии отрегулируйте метку иглы.
- При выполнении процедур биопсии используйте только стерильный гель для ультразвуковых исследований, имеющий сертификат безопасности. Правильно обращайтесь с гелем для ультразвуковых исследований, чтобы он не стал источником инфекции.

- При выполнении операций, связанных с биопсией, надевайте стерильные перчатки.
- Изображение места, где нужна биопсия, и фактическое положение биопсийной иглы:

Диагностические ультразвуковые системы создают изображения в томографической плоскости, содержащие информацию об определенной толщине в направлении, перпендикулярном датчику. (То есть, на изображениях содержится вся информация, сканируемая в направлении, перпендикулярном датчику.) Поэтому, даже если кажется, что направляющая для игл проникла к намеченному объекту, на самом деле это может оказаться не так. Когда цель для биопсии мала, рассеивание ультразвукового луча может привести к отклонению от фактического положения. Следите за этим. Если целевой объект и направляющая для игл выглядят на изображении так, как показано на приведенном ниже рисунке (только для справки):



А	На изображении видно, как направляющая для игл достигла нужного объекта	В	Рассеивание ультразвукового луча
1	Биопсия	2	Цель
3	Датчик	4	Игла
5	Ультразвуковой луч	6	Цель

Направляющая для игл может не войти в нужный объект, даже если на изображении создается впечатление, что она это сделала. Чтобы избежать этой ситуации, обратите внимание на следующее:

- Не полагайтесь только на кончик иглы на изображении. Имейте в виду, что при входе иглы в объект или при контакте с ним, объект должен слегка сдвинуться.

- Перед выполнением биопсии оцените размер объекта и возможность выполнить биопсию.

17.2.1 Доступные насадки биопсийные

Насадки биопсийные (далее по тексту – насадки, насадки для биопсии, биопсийные насадки) предназначены для крепления биопсийной иглы к датчику ультразвуковому, чтобы направлять иглу при проведении инвазивных процедур под контролем ультразвуковой системы.

Насадки биопсийные могут быть выполнены:

- со съемной направляющей для иглы;
- с несъемной направляющей для игл.

Некоторые датчики оснащены насадками биопсийными. Сведения о том, какие датчики ультразвуковые совместимы с насадками биопсийными перечислены ниже.

Модель датчика	Модель насадки биопсийной	Угол/глубина биопсии ($\pm 1^\circ$)	Совместимые иглы для биопсии
6CV1/V10-4/ V10-4B/V11-3/ V11-3B	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004	0,8°	16G, 17G, 18G
3C5A	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006	25°, 35°, 45°	Металл: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
7L4B/L13-3	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007	40°, 50°, 60°	Металл: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
P4-2/SP5-1N	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011	11°, 23°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
C11-3	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018	15°, 25°, 35°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
C7-3	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019	20°, 30°, 40°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
C5-1/C6-2/SC5-1N	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022	25°, 35°, 45°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G

Модель датчика	Модель насадки биопсийной	Угол/глубина биопсии ($\pm 1^\circ$)	Совместимые иглы для биопсии
V11-3H	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025	1,6°	16G, 17G, 18G
L9-3	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034	40°, 50°, 60°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
SD8-1	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039	21°, 26°, 33°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
V11-3HB	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048	0°	16G, 17G, 18G
L13-3N	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053	15 мм (60°), 23 мм (50°), 34 мм (40°)	11G-23G
L14-3W	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054	15 мм (65°), 23,7 мм (55°), 35 мм (45°)	11G-23G

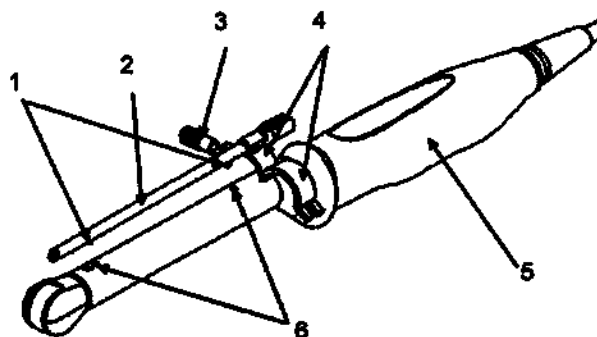
17.2.2 Установка и снятие насадки биопсийной

Биопсийные насадки продаются в качестве принадлежностей и используются вместе с датчиком. Некоторые датчики приспособлены под биопсийные насадки. Для заказа насадки для биопсии обращайтесь в отдел по работе с клиентами или к торговым представителям компании MINDRAY.

Лечебные процедуры и биопсию с наведением по ультразвуковому изображению можно выполнять с помощью датчика с установленной биопсийной насадкой (дополнительная принадлежность) и биопсийной иглы (обеспечивается пользователем).

Обязательно осматривайте насадку для биопсии до и после использования. При обнаружении неисправности насадки для биопсии, немедленно прекратите процедуру и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании MINDRAY.

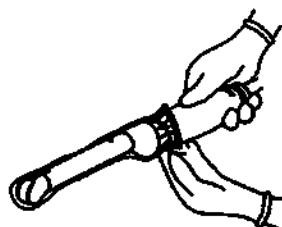
- Стерилизуйте биопсийную насадку до и после использования.
- Перед установкой датчика наденьте стерильный чехол (в комплект поставки не входит).
- Проверьте, что на биопсийной насадке нет повреждений, деформаций, неисправностей, разболтанных или недостающих деталей.
- Убедитесь, что биопсийная насадка надежно закреплена в правильном положении.
- Выберите подходящую иглу в соответствии с указанной выше спецификацией и отрегулируйте ее сдвиг в соответствии с типом иглы.

Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004

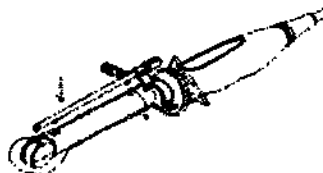
1	Установочный выступ	2	Направляющая иглы	3	Стопорная гайка
4	Фиксирующий зажим	5	Датчик	6	Установочный паз

Выполните следующие действия:

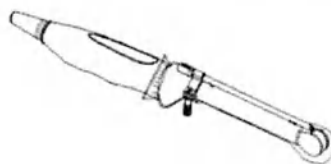
1. Установка насадки для биопсии
 - а. Наденьте стерильный чехол на датчик.



- б. Откройте фиксирующий зажим, совместите насадку с датчиком, вставив установочный выступ направляющей иглы в установочные пазы на датчике, а затем поверните фиксирующий зажим, чтобы закрепить насадку на датчике.



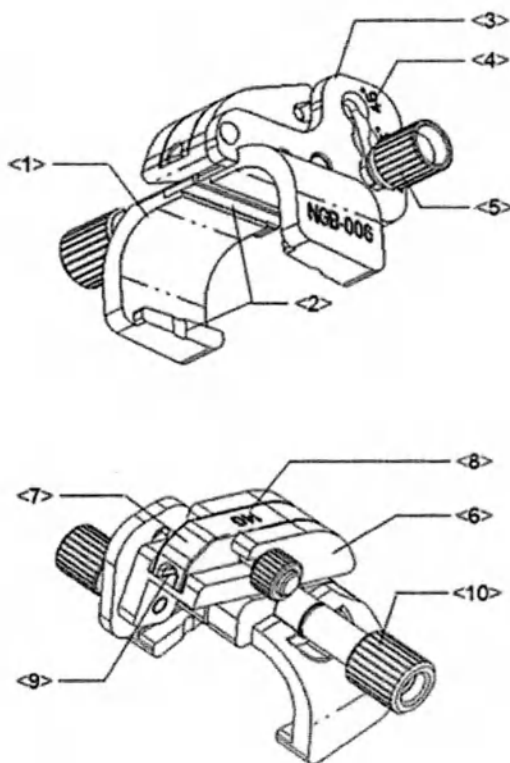
- в. После поворота фиксирующего зажима в правильное положение запорный винт закрепит фиксирующий зажим и биопсийная насадка зафиксирована в правильном положении.



2. Снятие биопсийной насадки

Возьмите датчик в левую руку. Открутите запорный винт правой рукой, чтобы открыть фиксирующий зажим, и затем выньте установочный выступ из установочных пазов, приподняв биопсийную насадку.

Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006



№	Название	Описание
1.	Опора насадки для биопсии	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
2.	Паз и выступ насадки для биопсии	Служат для совмещения выступа и паза на датчике
3.	Штатив регулировки угла	Возможна установка одного из трех углов.
4.	Обозначение углового сдвига (25°, 35°, 45°)	Соответствует углу биопсии (25°, 35°, 45°)
5.	Контргайка фиксации угла	Служит для фиксации выбранного угла.
6.	Блок установки угла	Служит для фиксации определенного угла.

№	Название	Описание
7.	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл.
8.	Спецификация направляющего блока (14G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (14G).
9.	Направляющее отверстие биопсийной иглы	Используется для установки биопсийной иглы.
10.	Контргайка насадки для биопсии	Служит для фиксации биопсийной насадки на датчике.

Выполните следующие действия:

1. Установка насадки для биопсии

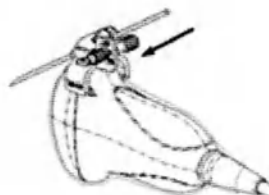
- a. Наденьте стерильный чехол на датчик.
- b. Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую биопсийную насадку и возьмите его в другую руку. Совместите ее паз и выступ с выступом и пазом на датчике, соответственно. Выровняйте насадку на датчике.



- c. Поверните контргайку, чтобы закрепить насадку на датчике.
- d. Выберите направляющий блок надлежащего размера и слегка втолкните его в паз на опоре.

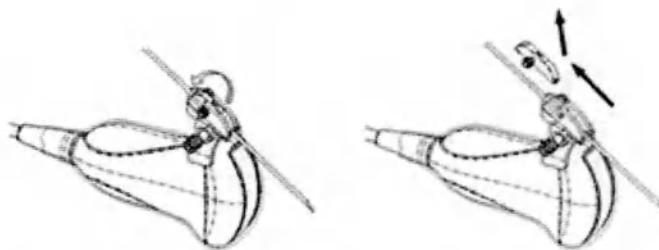


- e. Закрутите гайку на направляющем блоке, чтобы закрепить его на биопсийной насадке.
- f. Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.

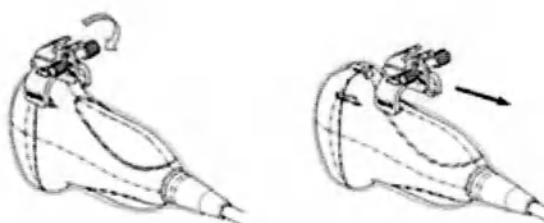


2. Снимите биопсийную насадку.

- а. Открутите гайку на направляющем блоке, чтобы ослабить его на биопсийной насадке.

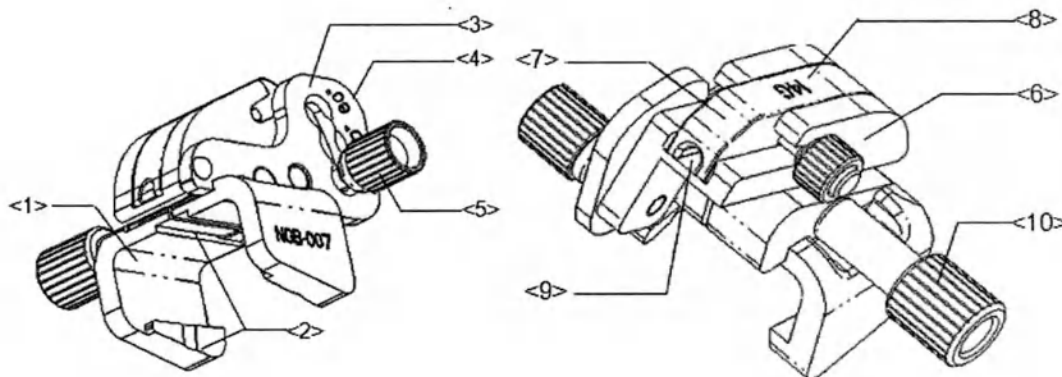


- б. Снимите направляющий блок в направлении хвостовой части иглы и затем отделите иглу от датчика и остальных частей насадки для биопсии.
- с. Открутите стопорную гайку на биопсийной насадке, чтобы ослабить насадку на датчике.



- д. Держа датчик одной рукой, отделите от него биопсийную насадку.

Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007



1	Опора для биопсийной насадки	2	Выступ и паз биопсийной насадки
3	Пластина для регулировки угла	4	Обозначение углового сдвига
5	Контргайка фиксации угла	6	Блок установки угла
7	Направляющий блок	8	Спецификация направляющего блока
9	Отверстие направляющей иглы	10	Контргайка биопсийной насадки

Выполните следующие действия:

1. Установка насадки для биопсии

- а.** Наденьте стерильный чехол на датчик.
- б.** Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую биопсийную насадку и возьмите ее в другую руку. Совместите ее паз и выступ с выступом и пазом на датчике, соответственно. Установите насадку на датчик.



- с.** Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы обеспечить ее надлежащую установку на датчике.

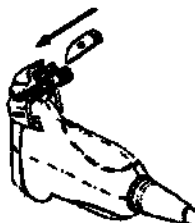


2. Отрегулируйте угол наклона иглы.

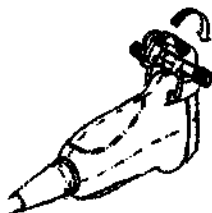
- а.** Ослабьте гайку для регулировки угла.
- б.** Отрегулируйте положение углового блока.
- с.** Затяните гайку для регулировки угла.

3. Установите направляющий блок.

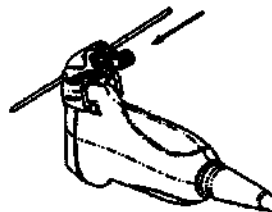
- а.** Выберите подходящий направляющий блок, вставьте его в паз над угловым блоком и туго зажмите.



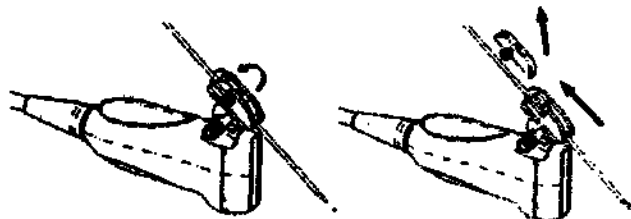
- б.** Закрутите гайку блока, чтобы закрепить его.



- с.** Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.



4. Снятие иглы с биопсийной насадки



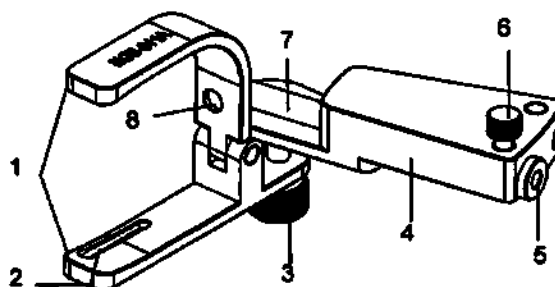
- а. Отвинтите гайку насадка для биопсии и слегка сдвиньте насадку для биопсии в сторону задней части иглы.
- б. Отсоедините остальную часть биопсийной насадки и датчик от иглы.

5. Снимите биопсийную насадку.



- а. Отвинтите контргайку биопсийной насадки и снимите насадку с датчика.
- б. Отделите датчик и насадку.

Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011



1	Зажим	2	Установочный паз
3	Зажимная ручка	4	Штатив направляющей иглы
5	Отверстие направляющей иглы	6	Зажимная ручка направляющей иглы
7	Направляющая иглы	8	Установочная выемка

Выполните следующие действия:

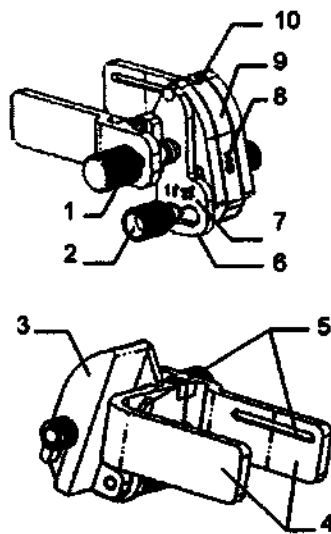
1. Установка насадки для биопсии

- а. Наденьте стерильный чехол на датчик.
- б. Вставьте в установочный паз на зажиме два выступающих края на головке датчика и совместите установочную выемку зажима с выпуклостью на головке датчика.
- с. Плотно затяните ручку в задней части биопсийной насадки.

2. Снятие биопсийной насадки

Возьмите датчик вместе с биопсийной насадкой и поверните ручку на насадке.

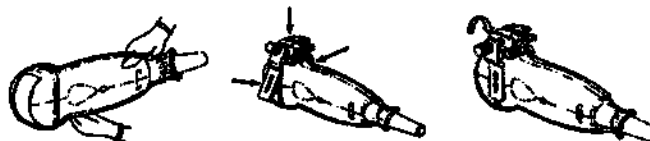
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018



1	Контргайка насадки	2	Контргайка фиксации угла
3	Блок установки угла	4	Зажим
5	Паз	6	Пластина для регулировки угла
7	Обозначение углового сдвига	8	Спецификация направляющего блока
9	Направляющий блок	10	Отверстие направляющей иглы

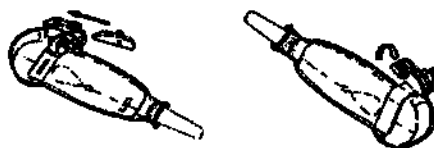
Выполните следующие действия:

1. Установка насадки для биопсии



- а. Наденьте стерильный чехол на датчик.
- б. Выберите подходящую биопсийную насадку и совместите ее паз с выступом на датчике. Установите насадку на датчик.
- с. Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы обеспечить ее надлежащую установку на датчике.

2. Отрегулируйте угол наклона иглы.
 - а. Ослабьте гайку для регулировки угла.
 - б. Отрегулируйте положение углового блока.
 - в. Затяните гайку для регулировки угла.
3. Установка направляющего блока



- а. Выберите подходящий направляющий блок, вставьте его в паз над угловым блоком.
 - б. Закрутите гайку блока, чтобы закрепить его.
 - в. Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.
4. Снятие иглы с биопсийной насадки

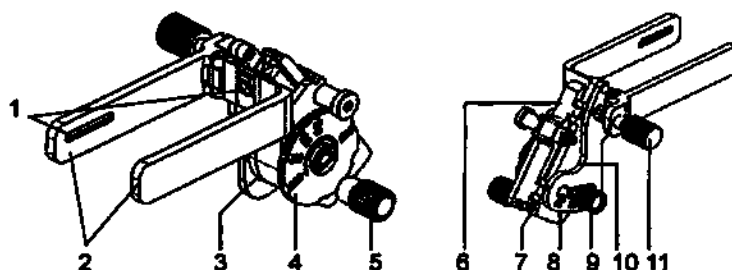


- а. Ослабьте гайку направляющего блока и немного сдвиньте направляющий блок в направлении к задней части иглы.
 - б. Отсоедините остальную часть биопсийной насадки и датчик от иглы.
5. Снятие биопсийной насадки



- а. Отвинтите контргайку, чтобы освободить биопсийную насадку.
- б. Отсоедините насадку от датчика.

Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 / NGB-022



1	Паз	2	Зажим
3	Пластина для регулировки типа иглы	4	Поворотный регулятор типа иглы
5	Гайка для фиксации иглы	6	Клиновидная крышка
7	Штатив регулировки угла	8	Обозначение углового сдвига
9	Контргайка фиксации угла	10	Блок установки угла
11	Контргайка		

Выполните следующие действия:

1. Установка насадки для биопсии

- а. Наденьте стерильный чехол на датчик.
- б. Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую биопсийную насадку и возьмите его в другую руку. Совместите паз на насадке с выступом на датчике. Выровняйте насадку на датчике.

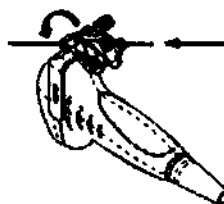


- с. Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы подтвердить ее правильную установку на датчике.

2. Отрегулируйте угол наклона иглы.

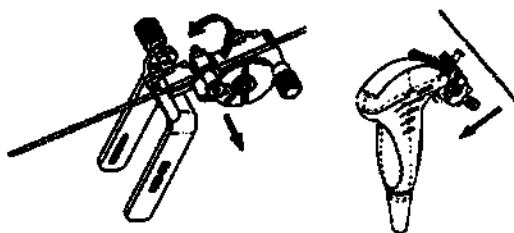
- а. Ослабьте гайку для регулировки угла.
- б. Отрегулируйте положение углового блока.
- с. Затяните гайку для регулировки угла.

3. Установка биопсийной иглы



- а. Выберите с помощью поворотного регулятора нужный сдвиг в соответствии с типом иглы, а затем закрутите фиксирующую иглу гайку, чтобы заблокировать поворотный регулятор. (Для поворота регулятора сначала необходимо ослабить фиксирующую гайку.)
- б. Сдвиньте фиксирующий штифт и закройте клиновидную крышку, чтобы заблокировать фиксирующий штифт в пазу штатива регулировки типа иглы и установить иглу в направляющее отверстие.

4. Снятие иглы с биопсийной насадки

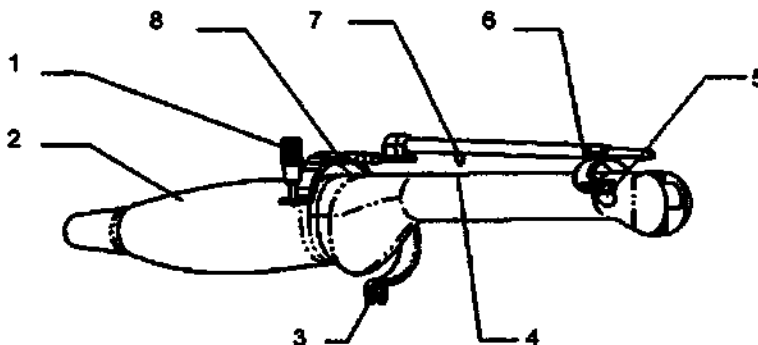


- а. Сдвиньте фиксирующий штифт и откройте клиновидную крышку, чтобы игла была видна.
 - б. Отсоедините от иглы насадку и датчик.
5. Снятие биопсийной насадки



- а. Отверните контргайку, чтобы освободить биопсийную насадку.
- б. Отсоедините насадку от датчика.

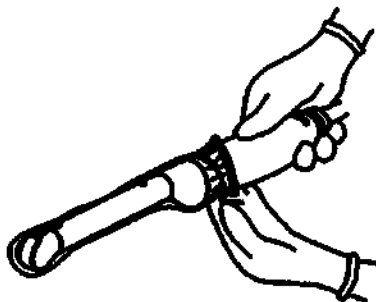
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025



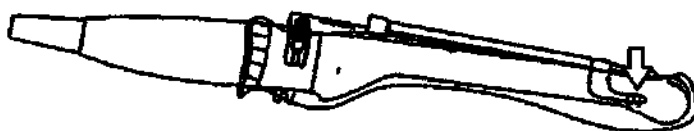
1	Контргайка	2	Внутриполостной датчик
3	Нижний зажим	4	Установочное отверстие
5	Передний паз	6	Передний зажим
7	Установочный зажим	8	Верхний зажим

Выполните следующие действия:

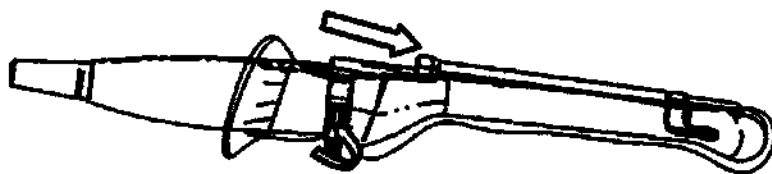
1. Установка насадки для биопсии
 - а. Наденьте стерильный чехол на датчик.



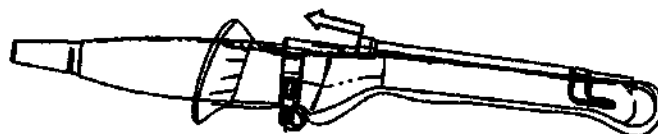
- b. Откройте зажим. Вставьте передний зажим в передний паз и совместите их.



- c. Протолкните насадку для биопсии вперед (в направлении, указанном стрелкой) до совмещения установочного выступа с установочным отверстием. Прижмите нижний зажим к внутриполостному датчику. Затяните гайку (в направлении, указанном стрелкой), чтобы зафиксировать насадку для биопсии.



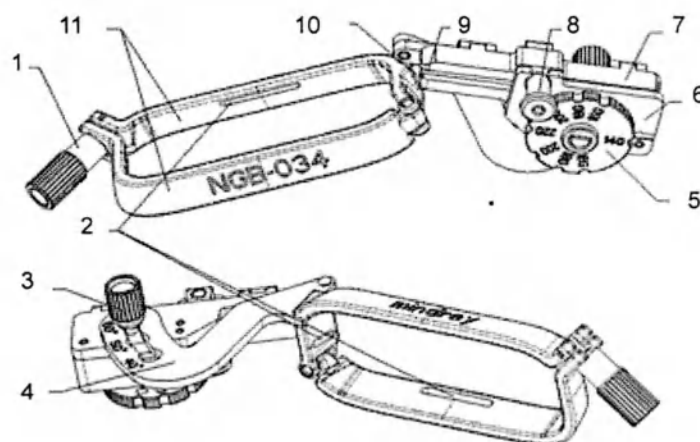
2. Снятие биопсийной насадки



- a. Держа датчик в левой руке, открутите стопорную гайку правой рукой, чтобы ослабить фиксирующий зажим (в направлении, указанном стрелкой).
- b. Потяните насадку для биопсии вверх (в направлении, указанном стрелкой), чтобы ослабить передний зажим и вынуть установочный выступ из выемки.



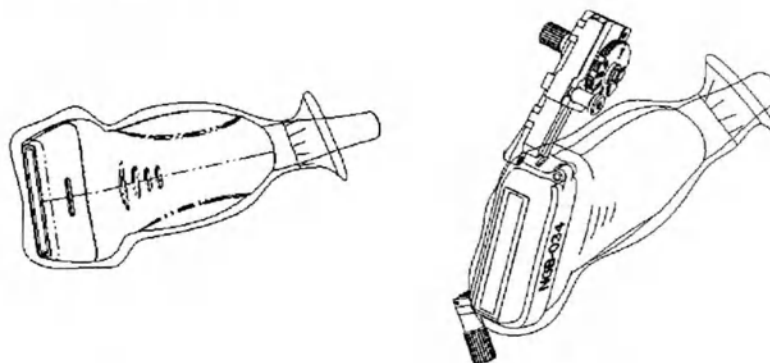
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034



1	Гайка для фиксации иглы	2	Направляющий паз
3	Фиксирующая угол гайка	4	Штатив регулировки угла
5	Поворотный регулятор типа иглы	6	Пластина для регулировки иглы
7	Клиновидная крышка	8	Фиксирующий штифт
9	Отверстие направляющей иглы	10	Клиновидный направляющий блок
11	Зажим		

Выполните следующие действия:

1. Установка насадки для биопсии

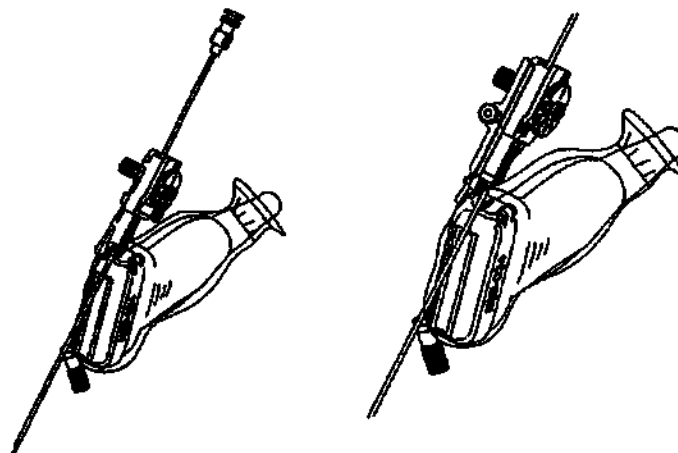


- a. Наденьте стерильный чехол на датчик.
- b. Выберите соответствующую биопсийную насадку и совместите ее установочный паз с выступом на датчике. Установите насадку на датчик.
- c. Закрутите контргайку насадки для биопсии, чтобы обеспечить надлежащую установку насадки на датчике.
2. Отрегулируйте угол наклона иглы.
 - a. Ослабьте гайку для регулировки угла.
 - b. Отрегулируйте положение углового блока.
 - c. Затяните гайку для регулировки угла.

3. Установка биопсийной иглы

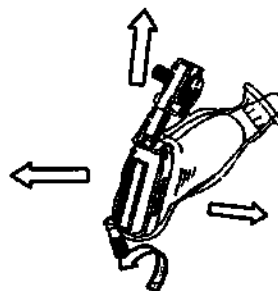
- а. С помощью поворотного регулятора выберите нужный сдвиг в соответствии с типом иглы.
- б. Сдвиньте фиксирующий штифт и закройте клиновидную крышку, чтобы заблокировать фиксирующий штифт в пазу штатива регулировки типа иглы и установить иглу в направляющее отверстие.

4. Снятие иглы с биопсийной насадки

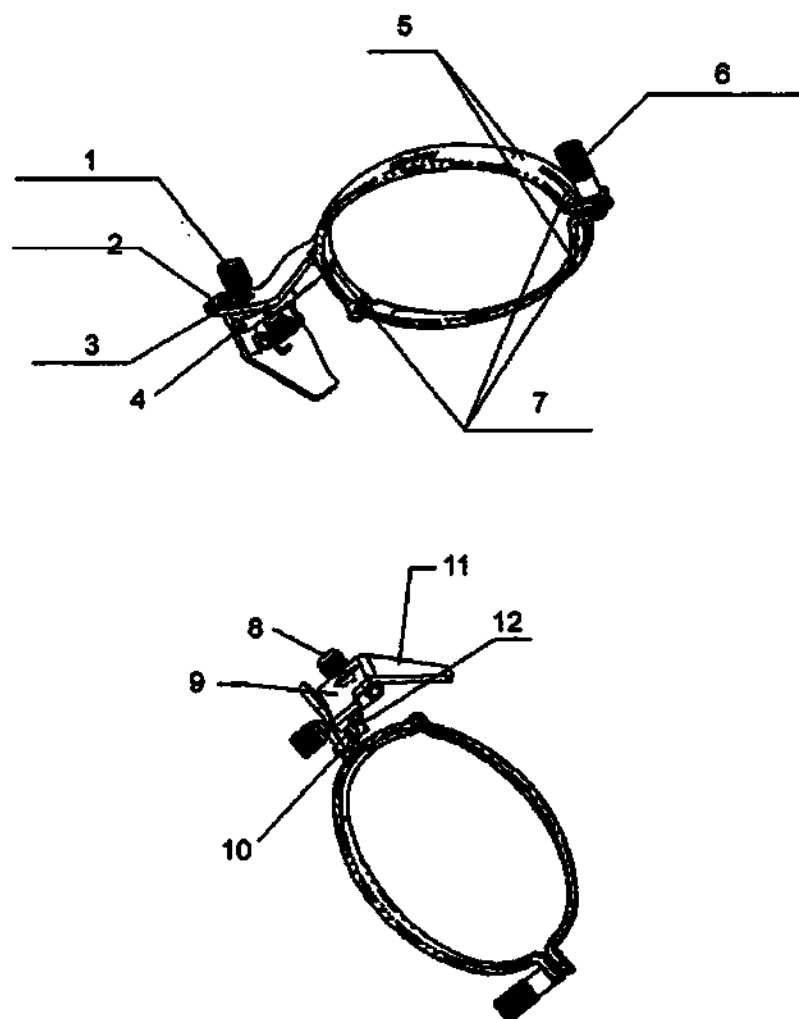


- а. Сдвиньте фиксирующий штифт таким образом, чтобы клиновидную крышку можно было повернуть и открыть.
- б. Поверните клиновидную крышку, чтобы открыть иглу. Отсоедините датчик и насадку.

5. Снятие биопсийной насадки



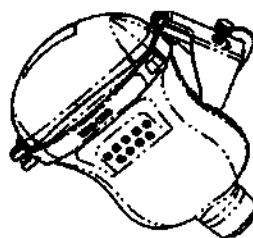
- а. Открутите контргайку, чтобы освободить биопсийную насадку.
- б. Извлеките насадку, удерживая датчик.

Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039

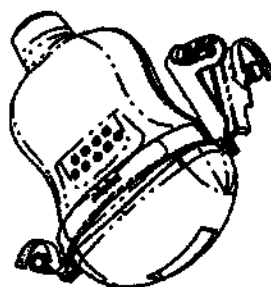
1	Зажимная гайка для фиксации угла	2	Блок регулировки угла
3	Метка угла	4	Штатив регулировки угла
5	Зажим	6	Зажимная гайка
7	Паз	8	Гайка для регулировки биопсийной насадки
9	Крышка для зажима иглы	10	Отверстие направляющей иглы
11	Нажимной упор для отсоединения иглы	12	Клиновидный направляющий блок

Выполните следующие действия:

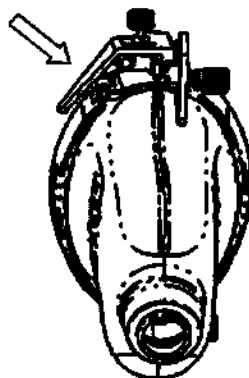
1. Установка насадки для биопсии
 - a. Наденьте стерильный чехол на датчик.
 - b. Выберите соответствующую биопсийную насадку и совместите ее установочный паз с выступом на датчике. Установите насадку на датчик.



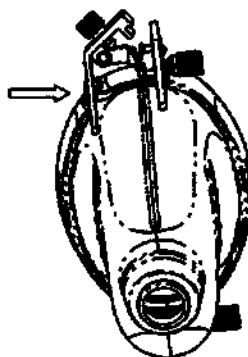
- с. Закрутите контргайку насадки для биопсии, чтобы обеспечить надлежащую установку насадки на датчике. Ослабьте гайку для регулировки угла.



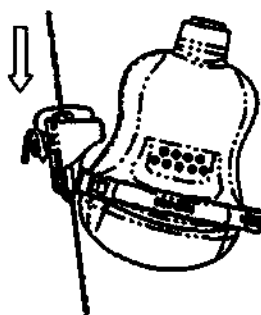
- д. Возьмите датчик и надавите на упор, чтобы отсоединить от него клиновидный направляющий блок.



- е. Вставьте иглу в клиновидный направляющий блок.

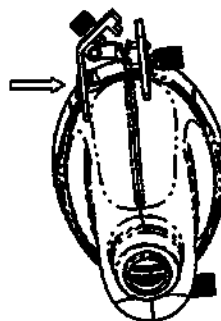


- f. Верните прессующий упор в исходное положение, зафиксируйте гайку для регулировки угла и проверьте, что иглу можно легко перемещать в вертикальном направлении.

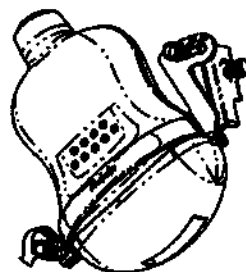


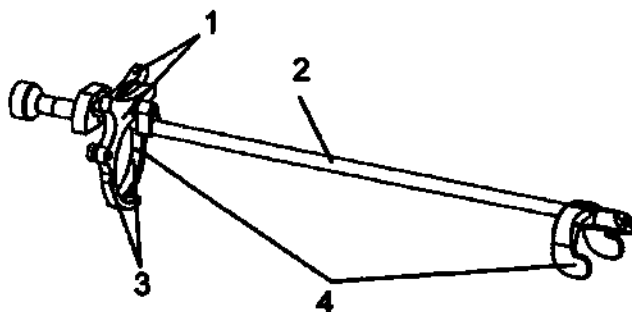
2. Снятие биопсийной насадки

- a. Возьмите датчик и надавите на упор, чтобы отсоединить от него клиновидный направляющий блок.



- b. Извлеките иглу.
c. Поверните зажимную гайку, чтобы снять насадку с датчика.



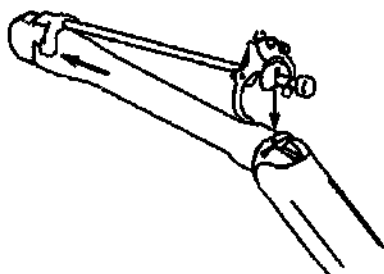
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048

1	Кнопка отсоединения	2	Часть направляющей
3	Зажим	4	Часть для фиксации датчика

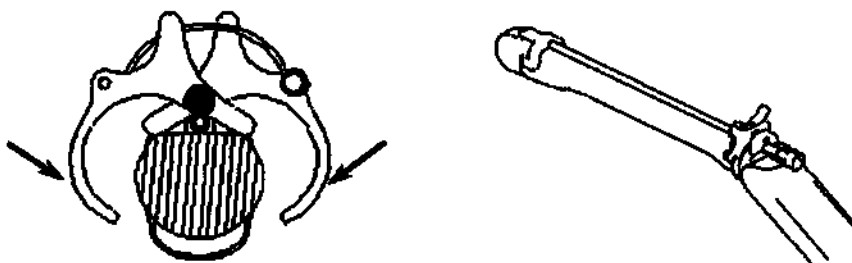
Выполните следующие действия:

1. Установка насадки для биопсии

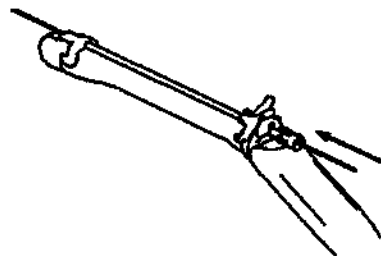
- а. Наденьте стерильный чехол на датчик.
- б. Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую биопсийную насадку и возьмите ее в другую руку. Нажмите на кнопку отсоединения на насадке, чтобы открыть зажим. Совместите фиксирующую часть на насадке с выступом для позиционирования на датчике. Надавите на насадку для биопсии, чтобы вставить зажим в паз для установки, расположенный в задней части датчика. Установите насадку на датчик.



- с. Наденьте чехол для датчика в соответствии с инструкциями. Нажмите на левый и правый зажимы на насадке, чтобы зажать датчик с двух сторон. Убедитесь, что насадка расположена должным образом и не отсоединится.

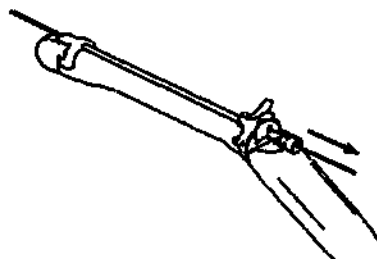


- d. Удерживая датчик, вставьте иглу в отверстие в конце насадки и проведите до направляющей.

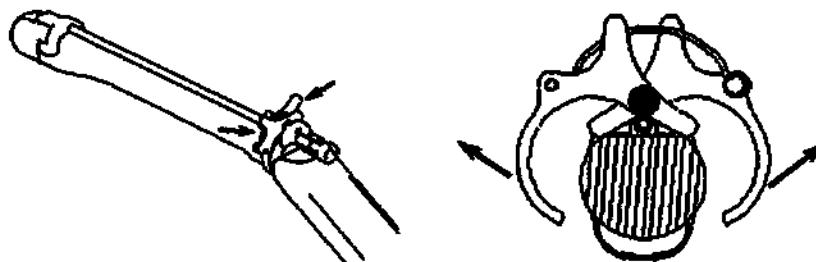


2. Снятие биопсийной насадки

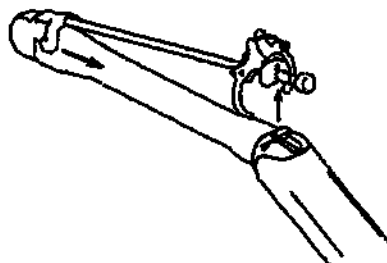
- a. Достаньте иглу из направляющей.

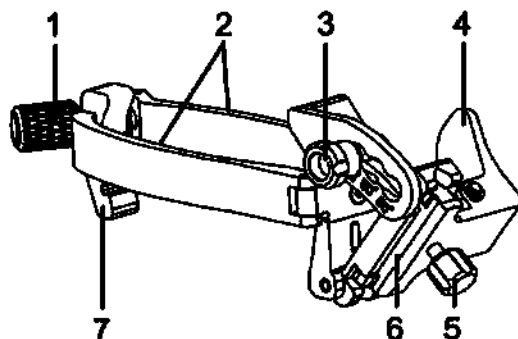


- b. Удерживайте датчик в одной руке, а насадку для биопсии в другой. Нажмите на кнопку отсоединения на насадке, чтобы открыть зажим.



- c. Удерживайте зажим в задней части направляющей, что отсоединить насадку от датчика.



Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053

1	Зажимной винт	2	Зажимы
3	Контргайка фиксации угла	4	Положение нажима для отделения
5	Гайка регулировки типа иглы	6	Отверстие направляющей иглы
7	Блок определения положения		

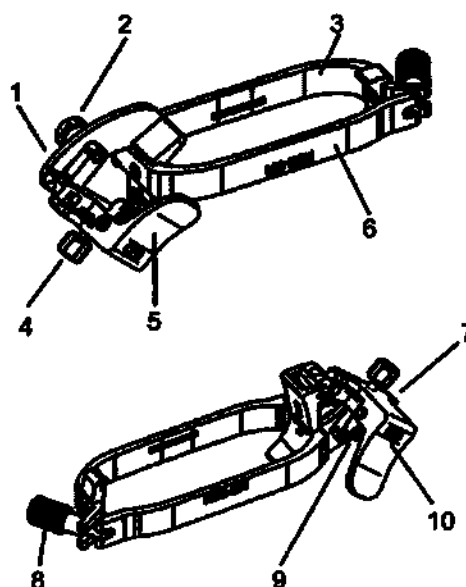
Выполните следующие действия:

1. Установка насадки для биопсии
 - а. Наденьте стерильный чехол на датчик.
 - б. Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую биопсийную насадку и возьмите ее в другую руку. Совместите пазы насадки для биопсии с выступами на датчике.
 - в. Установите насадку на датчик и зафиксируйте ее, закрутив контргайку.
2. Отрегулируйте угол наклона иглы.
 - а. Ослабьте гайку для регулировки угла.
 - б. Отрегулируйте положение углового блока.
 - в. Затяните гайку для регулировки угла.
3. Установка биопсийной иглы
 - а. Возьмите датчик. Надавите в месте нажатия для отделения иглы, чтобы отделить V-образный направляющий блок от иглы, находящейся в положении нажима.
 - б. Вставьте иглу в биопсийную насадку, при этом игла наклонится к V-образному блоку.
 - в. Удерживая датчик, перестаньте нажимать на иглу. Вручную отрегулируйте положение гайки регулировки типа иглы. Игла плавно перемещается по вертикали под действием силы тяжести.
4. Снятие иглы с биопсийной насадки
 - а. Возьмите датчик. Надавите на биопсийную иглу, чтобы вывести иглу из положения нажима.
 - б. Отсоедините от иглы насадку и датчик.
5. Снятие биопсийной насадки
 - а. Поверните контргайку биопсийной насадки.

Биопсийная насадка отделится от датчика.

- б. Извлеките насадку, удерживая датчик.

Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054

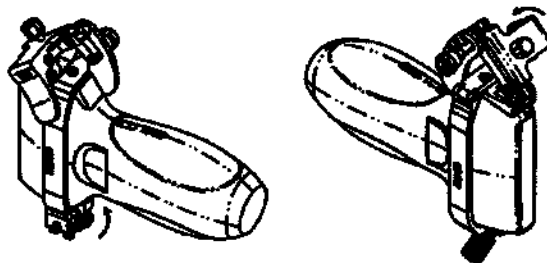


1	Блок регулировки угла	2	Зажимная гайка для фиксации угла
3	Правый зажим насадки	4	Гайка регулировки формы иглы
5	Крышка для зажима иглы	6	Левый зажим насадки
7	Штатив регулировки угла	8	Стопорные гайки биопсийной насадки с левой и правой стороны
9	Стержневая пружина крышки регулятора крепления иглы	10	Регулятор крепления иглы для биопсии

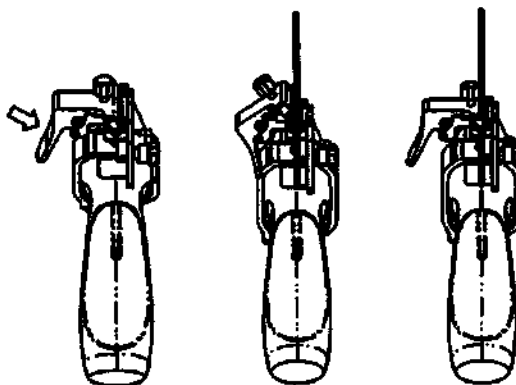
Выполните следующие действия:

1. Наденьте стерильный чехол на датчик.
2. Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую биопсийную насадку и возьмите ее в другую руку. Совместите паз на насадке с соответствующим выступом на датчике. Установите насадку на датчик. Закрутите стопорные гайки биопсийной насадки с

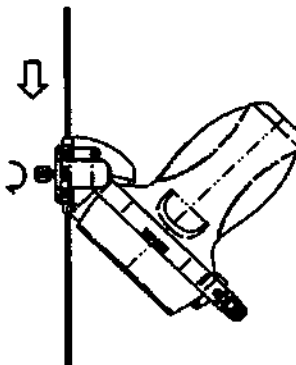
правой и левой стороны, чтобы зафиксировать насадку на датчике. Поверните гайку регулировки формы иглы в крайнее положение, как показано на рисунке.



3. Возьмите датчик. Нажмите на регулятор крепления биопсийной иглы для его отделения от V-образного направляющего блока. Вставьте иглу в V-образный направляющий блок биопсийной насадки.

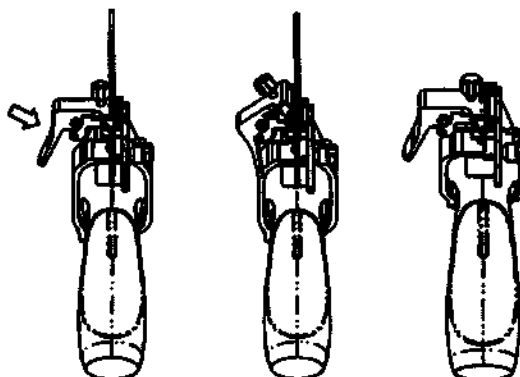


4. Удерживая датчик, перестаньте нажимать на иглу. Вручную отрегулируйте положение гайки регулировки иглы (вращая ее в направлении, указанном стрелкой). Игла плавно перемещается по вертикали под действием силы тяжести.

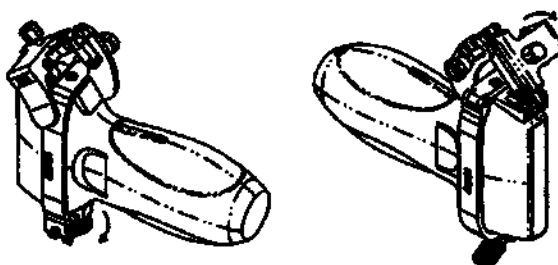


5. Снимите биопсийную насадку.

- а. Возьмите датчик. Нажмите на регулятор крепления иглы для биопсии, чтобы отделить от него иглу для биопсии. Отсоедините от иглы насадку и датчик.



- б. Поверните стопорные гайки биопсийной насадки с правой и левой стороны (в направлении, указанном стрелкой). Биопсийная насадка отделится от датчика. Извлеките насадку, удерживая датчик.



17.2.3 Проверка направляющей для игл

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Перед каждой процедурой биопсии необходимо проверять направляющую.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** выполнять биопсию, если игла не совмещается с направляющей.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Проверку направляющей линии биопсии можно выполнять на одном получаемом в реальном режиме времени изображении в режиме В/С, причем все не относящиеся к биопсии процедуры в это время запрещены.

Перед каждой процедурой биопсии необходимо отрегулировать метку иглы.

Выполните следующие действия:

1. Убедитесь, что биопсийная насадка надежно установлена в правильном положении.
2. Приготовьте контейнер со стерильной водой.
3. Опустите головку датчика в стерильную воду. Биопсийная игла должна быть в направляющем отверстии.

4. Когда биопсийная игла появится на изображении, убедитесь, что она отображается почти в том же положении, что и выбранная метка иглы.
5. Чтобы перейти в режим биопсии, коснитесь кнопки [Биопсия].
 - Выбор угла насадки/направляющей биопсии: если насадка для биопсии поддерживает несколько углов биопсии, то угол/направляющую линию можно выбрать, нажав кнопку [К-т биоп].
 - Выбор размера точки направляющей линии: для выбора размера точки коснитесь кнопки [Разм.точ].

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Расстояние между точками зависит от глубины. Наведите курсор на большую точку, и отобразится числовое значение глубины биопсии.
 - Зона направления биопсии регулируется вместе с параметрами изображения, такими как инверсия, повороты, масштабирование и изменение глубины.
 - При изменении глубины и площади формирования изображения регулируется направляющая линия.
6. На вкладке «Биопсия» коснитесь кнопки [Провер], чтобы открыть меню «Подтв.биопсии».
 - Регулировка положения направляющей: нажмите [Позиция], чтобы изменить положение направляющей линии.
 - Регулировка угла: используйте [Angle] (Угол), чтобы изменить угол направляющей линии.
 - Сохранение подтвержденных настроек: после регулировки положения и угла направляющей линии коснитесь кнопки [Сохран], после чего система сохранит текущие настройки направляющей линии. При следующем входе в режим биопсии будут отображаться сохраненные значения положения и угла.
 - Восстановление заводских настроек по умолчанию: коснитесь кнопки [Загр.заводск], и для угла и положения направляющих биопсии будут восстановлены заводские настройки по умолчанию.
 - Выход из состояния проверки биопсии: коснитесь кнопки [Выход], и система выйдет из состояния проверки направляющей линии.

17.2.4 Начало проведения биопсии

⚠ ОПАСНО!

- Перед выполнением биопсии убедитесь, что все детали направляющей установлены правильно.
- В случае смены датчика или биопсийной насадки во время проведения биопсии следует заново проверить направляющую линию биопсии.
- В некоторых случаях при неудачной попытке совместить отображаемую зону наведения с направляющей игла может пройти за пределами этой зоны.
- При использовании направляющих для биопсии с регулируемым углом крайне важно, чтобы отображаемый на экране угол совпадал с установленным углом на направляющей, иначе игла пройдет за пределами отображаемой зоны наведения, что может привести к повторной биопсии или травме пациента.

Выполните следующие действия:

1. Выберите нужную биопсийную насадку и иглу и правильно установите их.
2. Чтобы перейти в режим биопсии, коснитесь кнопки [Биопсия].
 Меню биопсии невозможно открыть, если для используемого датчика нет подходящей насадки или изображение находится в режиме стоп-кадра, а направляющая линия была скрыта перед включением режима стоп-кадра.
3. Выберите насадку и направляющую линию с учетом характера проводимой манипуляции.
 При необходимости нажмите [Провер], чтобы открыть меню «Подтв.биопсии» и точно отрегулировать линию направляющей.
4. В случае если доступна функция iNeedle, используйте ее для улучшения визуализации иглы, если игла отображается нечетко.
 iNeedle является дополнительной функцией.
 - а. Коснитесь кнопки [iNeedle] в меню «В».
 Регулируемые параметры отобразятся в меню:
 [В/iNeedle]: коснитесь для синхронного просмотра изображений в В-режиме и в режиме iNeedle.
 [Направление иглы]: нажмите, чтобы настроить отображение направления иглы в соответствии с фактическим направлением введения иглы. Область действия функции iNeedle изменяется соответствующим образом.
 - б. Для выхода из режима iNeedle снова коснитесь кнопки [iNeedle].
5. Выполните сканирование, чтобы найти нужный объект. Разместите по центру целевой объект на траектории направляющей на экране.
6. Направьте иглу в нужную область для взятия пробы.
7. После взятия пробы на биопсию осторожно извлеките иглу из тела.
8. Коснитесь кнопки [Выход] для выхода из меню биопсии.
9. Отсоедините детали и при необходимости надлежащим образом утилизируйте их.

17.2.5 Очистка и стерилизация биопсийной насадки

▲ ВНИМАНИЕ!

- Насадки биопсийные, названия которых начинаются на NGB, подходят для многократного использования. Они требуют тщательной очистки и стерилизации до и после каждой процедуры биопсии.
- При выборе и использовании дезинфицирующего средства руководствуйтесь местными нормативами.
- В результате неоднократной стерилизации возможно ухудшение свойств безопасности и рабочих характеристик биопсийной насадки. Перед использованием проверьте насадку биопсийную на наличие повреждений, таких как деформация и ржавчина. Наличие таких дефектов означает, что срок службы насадки истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray.

- Для металлических биопсийных насадок рекомендуется проводить стерилизацию паром под высоким давлением.
- Подробное описание процедур с использованием очищающего раствора, стерилизующего средства и термopарового стерилизатора см. в руководствах, предоставляемых производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Одноразовые компоненты (в комплект поставки не входит) содержатся в стерильной упаковке и предназначены только для разового применения. Запрещается использовать их в случае нарушения целостности упаковки или истечения срока годности. Пользуйтесь одноразовыми компонентами, удовлетворяющими местным нормативным требованиям.

Очистка

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Сразу после использования погрузите биопсийную насадку в дистиллированную воду во избежание засыхания загрязнений. Для удаления крупных загрязнений протрите всю поверхность биопсийной насадки одноразовой безворсовой мягкой тканью.
3. Подготовьте очищающий раствор (ферментное или нейтральное моющее средство, например, Liquinox, MetriZyme) с использованием дистиллированной или смягченной воды в соответствии с инструкциями производителя.
4. Отсоедините все съемные части биопсийной насадки и погрузите их вместе с биопсийной насадкой в очищающий раствор не менее чем на 1 минуту или на другое время, указанное производителем.
5. Погрузите биопсийную насадку и все ее компоненты в чистящий раствор. Аккуратно протрите и промойте поверхность и соединительные детали биопсийной насадки с помощью мягкой щетки до устранения видимых загрязнений. Поместите биопсийную насадку в ультразвуковой очиститель и выполните ультразвуковую чистку в течение 3–5 минут.
6. Тщательно промойте биопсийную насадку большим количеством дистиллированной или смягченной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков грязи и очищающего раствора. Дважды повторите эту процедуру.
7. Вытрите воду с биопсийной насадки одноразовой безворсовой мягкой тканью.
8. Осмотрите биопсийную насадку. При наличии видимых загрязнений повторите вышеописанные действия до тех пор, пока насадка не станет чистой.

Стерилизация паром под высоким давлением (стерилизация влажным теплом)

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед стерилизацией тщательно очистите насадку биопсийную в соответствии с процедурой очистки.
3. Упакуйте насадку для биопсии в соответствии с требованиями к стерилизации хирургических инструментов.
4. Поместите упакованную насадку для биопсии в термopаровый стерилизатор и выполните стерилизацию.

Параметры стерилизации в паровом стерилизаторе гравитационного типа: 121 °C в течение 30 минут, в паровом стерилизаторе с динамическим удалением воздуха: 132 °C в течение 4 минут, под избыточным давлением 0,05 МПа - 0,21 МПа.

5. После стерилизации извлеките пакет для стерилизации и просушите его в сушильной камере при температуре 60 °C в течение 20–30 минут.

Храните пакет для стерилизации вместе с другими стерилизованными хирургическими инструментами в месте для хранения стерильных инструментов.

17.2.6 Хранение и транспортировка

- Запрещается хранить биопсийную насадку в сумке для переноски. При хранении насадки в сумке она может стать источником инфекции.
- В перерывах между исследованиями храните биопсийную насадку в стерильных условиях.
- Биопсийную насадку, отправляемую в представительство компании MINDRAY для ремонта, необходимо продезинфицировать или стерилизовать перед тем, как поместить в сумку для переноски, во избежание заражения.
- При необходимости стерилизуйте переносную сумку.
- Условия хранения и транспортировки биопсийной насадки:
 - Температура окружающей среды: -20–55 °C
 - Относительная влажность: от 20 до 95% (без конденсации)
 - Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

17.2.7 Утилизация

Перед утилизацией обязательно простерилизуйте биопсийную насадку.

Утилизируйте насадки для биопсии в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21.

При необходимости утилизации этого устройства обращайтесь к представителю компании MINDRAY.

17.3 Осевая линия

Осевая линия помогает помещать в определенном месте и просматривать фокусную точку волны литотрипсии во время соответствующей процедуры. Осевая линия позволяет предоставлять сведения аппарату литотрипсии, а также наблюдать за соответствующим процессом в реальном времени. Регулировка интенсивности и частоты волны литотрипсии осуществляется с помощью аппарата литотрипсии.

Коснитесь кнопки [Осевая линия] на вкладке биопсии или назначьте клавишу быстрого доступа для этой функции.

- Осевая линия представляет собой вертикальную пунктирную линию, расположенную в середине экрана. Ее положение и направление нельзя изменить.
- На средней линии расположен значок «x». Его можно передвигать вверх и вниз вдоль линии с помощью трекбола.
- Использование функции «Осевая линия» ультразвуковой системы:
 - a. Используйте трекбол, чтобы установить положение метки. Регулируя инструменты аппарата литотрипсии или меняя положение тела пациента, установите центр камня на данной метке.
 - b. Определите глубину метки с помощью инструмента измерения глубины на экране.

- с. После определения местоположения камня выполните процедуру литотрипсии согласно руководству пользователя аппарата литотрипсии.

Глубина метки отображается в области параметров изображения.

18

Запись на цифровой видеоманитофон

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Строго соблюдайте описанные здесь процедуры по выполнению операций записи и воспроизведения, иначе возможна утеря данных или неправильная работа системы.
- Задайте в настройках PAL или NTSC в соответствии с системой цифрового видеоманитофона.
- В результате случайного воздействия сильных электромагнитных полей или неправильного обращения с видеокассетами возможна утеря изображения или данных, поэтому необходимо как можно быстрее проверить, что запись осуществляется успешно. Компания Mindray не несет ответственности за потерю каких-либо данных.

Система снабжена встроенной функцией записи на цифровой видеоманитофон. Цифровой видеоманитофон позволяет записывать и воспроизводить видеозаписи и аудиозаписи, которые можно сохранить на диске DVD или на жестком диске.

Видео сохраняется в формате AVI, его можно сохранить на жестком диске, записать на диск DVD или отправить на диск USB.

Если встроенный ЦВМ находится в нормальном состоянии, в нижнем правом углу экрана отображается значок .

18.1 Начало записи

Сделанную запись система будет автоматически сохранять на локальный жесткий диск, USB-накопитель или оптический диск в зависимости от выбора.

1. Выполните ультразвуковые исследования, выберите подходящие проекции и настройте параметры записи.
2. Щелкните по значку , чтобы открыть диалоговое окно, и выберите нужный тип записи: «Жесткий диск», «USB» или «CDROM».
3. Нажмите кнопку [Закреть], чтобы перейти в состояние записи.
4. Нажмите пользовательскую клавишу <DVR>, затем нажмите [Готово] для запуска записи. В поле состояния записи появится значок DVR .

Во время записи можно переключать режим визуализации, выполнять измерения, добавлять комментарии и метки тела.

5. Снова нажмите пользовательскую клавишу <DVR> (Цифровой видеоманитофон), чтобы прекратить запись, и значок DVR в нижнем правом углу заменится на значок состояния передачи данных .
- Если выбрано USB/CDROM, система отправляет записанный файл на указанный носитель (USB-накопитель или DVD-дисковод).
- Если выбран параметр «Жесткий диск», система сохраняет файл по следующему пути: D/DC9/DVR.

На экране управления задачами нажмите на вкладку [Задача накопителя], чтобы проверить состояние передачи.

18.2 Отправка изображений

Система поддерживает также экспортирование записанных изображений, сохраненных на локальном жестком диске.

1. Щелкните по значку , чтобы открыть диалоговое окно, затем нажмите [Управл.локал.видео], чтобы открыть диалоговое окно управления.
Нажмите [Переим], чтобы переименовать видеофайл.
2. Выберите место назначения и нужный файл, нажмите кнопку [Отпр], чтобы отправить файл по выбранному пути. В процессе отправки значок принимает следующий вид: .

18.3 Воспроизведение на цифровом видеомэгнитофоне

Воспроизводить можно видеозаписи и аудиозаписи.

18.3.1 Воспроизведение на ПК

Подключите диск USB или вставьте оптический диск с файлом в компьютер и откройте файл напрямую.

18.3.2 Воспроизведение на ультразвуковой системе

Выполните следующие действия:

1. Щелкните по значку , чтобы открыть диалоговое окно, и выберите нужный тип записи: «Жесткий диск», «USB» или «CDROM».
2. Нажмите [Восп], чтобы открыть диалоговое окно.
3. Выберите путь и имя файла, затем нажмите кнопку [OK], чтобы воспроизвести файл, либо просто дважды щелкните имя файла.

19

Техническое обслуживание системы

Регламентное обслуживание системы выполняется пользователем. По истечении гарантийного срока вся ответственность за техническое обслуживание системы ложится на владельца (оператора).

Ответственность за техническое обслуживание и эксплуатацию данного изделия после его поставки несет заказчик, который приобрел данное изделие.

По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Техническое обслуживание, не указанное в данном руководстве оператора, могут проводить только инженеры по техническому обслуживанию компании Mindray.
 - Для поддержания рабочих характеристик и безопасности системы необходимо регулярно проверять ее.
-

19.1 Ежедневное техническое обслуживание

За ежедневное техническое обслуживание отвечает пользователь.

19.1.1 Очистка системы

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Перед очисткой системы необходимо выключить питание и вынуть кабель питания из розетки. Очистка системы при включенном электропитании может привести к поражению электрическим током.
 - **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** распылять раствор непосредственно на монитор, панель управления системой или твердые поверхности, находящиеся под давлением или накачкой. Проникновение протекшей жидкости внутрь монитора или системы может повредить их и привести к поражению электрическим током или поломке.
-

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не допускайте попадания воды или иных жидкостей внутрь системы во время очистки. Невыполнение этого требования может привести к сбою в работе оборудования или поражению электрическим током.

Очистка датчиков

Инструменты: слабый мыльный раствор, сухая мягкая ткань, мягкая кисть

Способ:

1. Сотрите пыль с поверхности головки, разъема и кабеля датчика.
2. Осторожно смахните пыль с разъема с помощью мягкой кисти.
3. Если на поверхности кабеля или разъема остались пятна или пыль, протрите ее тканью, смоченной в слабом мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не используйте влажную ткань для очистки разъема.

Очистка держателей

ПРИМЕЧАНИЕ.

Периодически чистите держатели (1 раз в месяц).

Инструменты: сухая мягкая ткань, мыльный раствор, мягкая кисть.

Оставшиеся пятна следует удалить с помощью ткани, смоченной чистой водой или мыльным раствором, а затем оставить поверхность сохнуть на воздухе.

Выполните следующие действия:

1. Сухой мягкой тканью сотрите пыль изнутри и снаружи щелей держателя датчика. Удалите пыль или пятна с помощью мягкой кисти с поверхности держателя внутриполостного датчика или его щели.
2. Если на поверхности и внутри держателя остались пятна, протрите эти области тканью, смоченной в слабом мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.

Очистка корпуса аппарата

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Мягкой кистью осторожно удалите пыль из открытых разъемов или гнезд (например, гнезд датчиков, панелей ввода-вывода и панелей питания). Не используйте влажную ткань.
 - Периодически чистите корпус аппарата (1 раз в месяц).
-

Инструменты: слабый мыльный раствор и сухая мягкая ткань

Сотрите пыль с корпуса оборудования (с доступной части) сухой мягкой тканью.

Или используйте сухую мягкую ткань, смоченную небольшим количеством слабого мыльного раствора, чтобы удалить пятна, и просушите корпус на воздухе.

Очистка монитора и сенсорного экрана

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ чистить монитор с помощью углеводородного очистителя для стекол или очистителя для офисной оргтехники. Эти средства могут испортить монитор.
- Периодически чистите монитор и сенсорный экран (1 раз в месяц).

Инструменты: сухая мягкая ткань и мыльный раствор.

Протрите сухой мягкой тканью поверхность монитора и сенсорного экрана. Оставшиеся пятна протрите тканью, смоченной в слабом мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.

Очистка панели управления

ПРИМЕЧАНИЕ.

Периодически чистите панель и клавиатуру (1 раз в месяц); в противном случае грязь в зазорах между клавишами приведет к застреванию клавиш и длительному звуковому сигналу, а также к поломке клавиш.

Инструменты: слабый мыльный раствор и сухая мягкая ткань

Сотрите пыль с поверхности панели управления (включая клавиши и датчик положения) сухой мягкой тканью. Или смочите мягкую ткань небольшим количеством слабого мыльного раствора, чтобы удалить стойкие загрязнения, а затем используйте другую мягкую ткань, чтобы протереть насухо, или высушите панель управления на воздухе. Если очистить панель управления таким образом трудно, снимите крышку датчика положения и очистите панель управления с помощью слабого мыльного раствора.

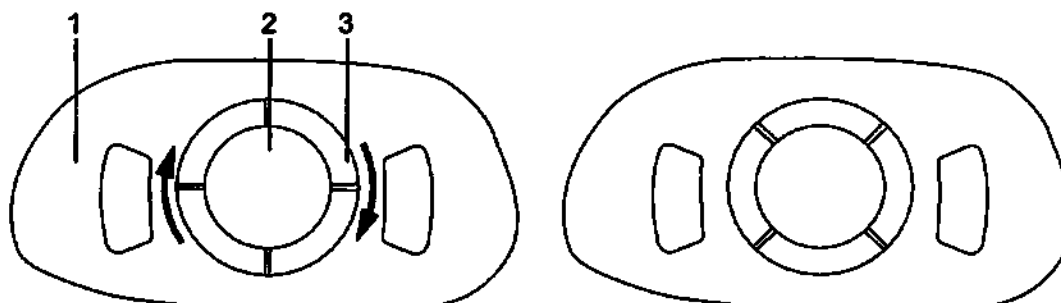
Очистка трекбола

Трекбол необходим для взаимодействия человека и компьютера. Во время использования через трекбол пыль из внешней среды легко попадает в модуль. Поэтому для обеспечения работоспособности системы необходимо регулярное техническое обслуживание (1 раз в месяц). Если курсор перемещается не плавно, это может свидетельствовать о загрязнении внутренних компонентов модуля трекбола пылью. В этом случае извлеките трекбол и уберите пыль внутри.

Инструменты: бумага, сухая ткань, мягкий мыльный раствор

Выполните следующие действия:

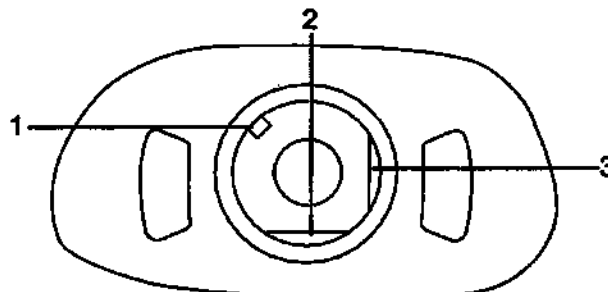
1. Разборка:



1	Верхняя панель клавиатуры	2	Трекбол
3	Прижимное кольцо трекбола		

Двумя пальцами возьмитесь за выпуклую полосу прижимного кольца трекбола и поверните его по часовой стрелке примерно на 45 градусов. Когда прижимное кольцо поднимется с вращением, извлеките это кольцо и шар (будьте осторожны, падение шара может привести к его повреждению).

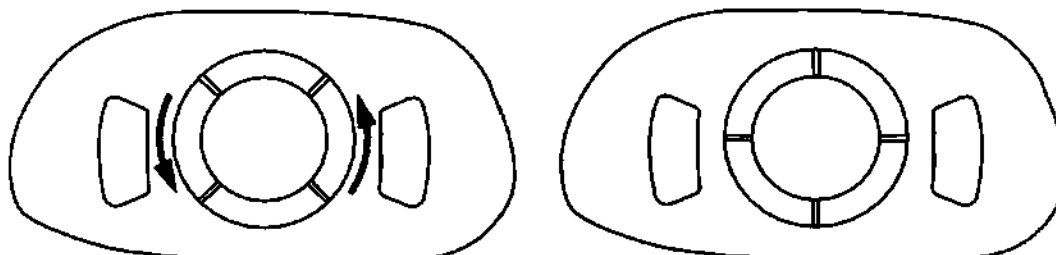
2. Чистка:



1	Подшипник	2	Основной вал
3	Основной вал		

Используйте чистую мягкую ткань или сухую бумажную салфетку для чистки двух основных валов внутри трекбола, подшипников, пластмассового корпуса и внутренней части прижимного кольца. Также очистите шар.

3. Установка



Вставьте шар. Затем вставьте прижимное кольцо (выпуклая полоса на прижимном кольце отклоняется примерно на 15 градусов от горизонтали) и поворачивайте против часовой стрелки до тех пор, пока выпуклая полоса на прижимном кольце не станет горизонтальной. После этого зажим фиксируется. При этом прижимное кольцо теряет возможность поворачиваться, что указывает на правильность его установки.

Очистка пылезащитной крышки

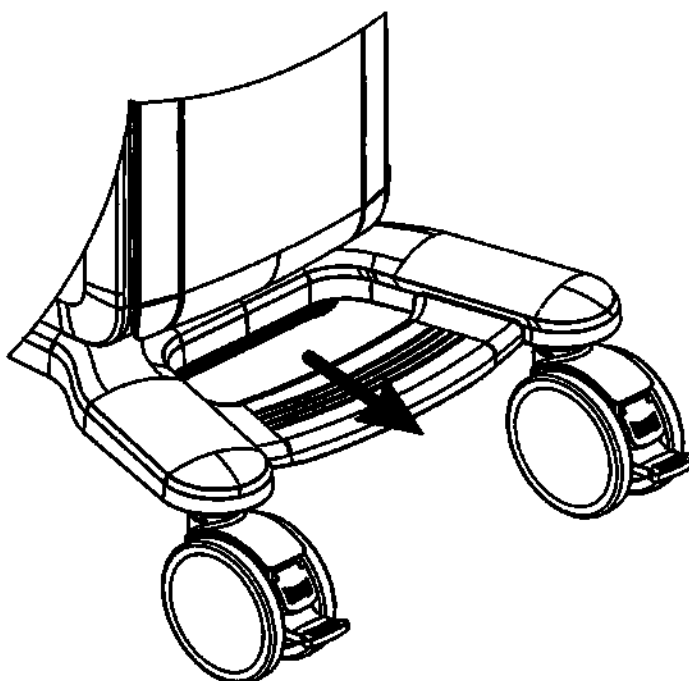
ПРИМЕЧАНИЕ.

Периодически чистите пылезащитные крышки системы (1 раз в месяц), иначе система может выйти из строя. Очистку можно производить чаще, если система используется на открытом воздухе или в условиях повышенной пыльности.

Инструмент: мягкая кисть

Выполните следующие действия:

1. Извлеките пылезащитную крышку.



2. Очистка: очистите мягкой кистью, затем протрите пыль.
3. Установите пыленепроницаемые крышки.
Вставьте пылезащитную крышку в гнездо основного блока.

Очистка чаши нагревателя геля

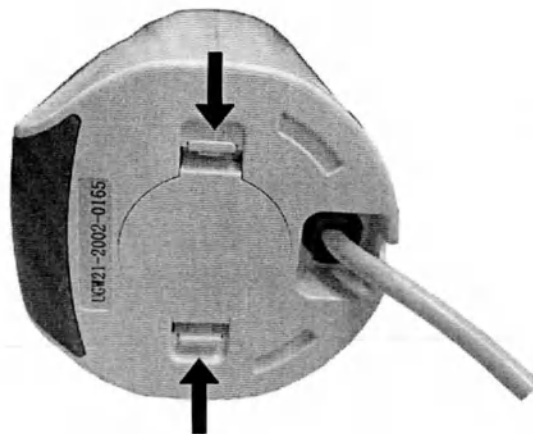
марка Lifeguard

ПРИМЕЧАНИЕ.

- При попадании воды на корпус системы или внутрь него не используйте органические растворители для очистки чаши нагревателя геля. Насухо протрите поверхность чаши нагревателя геля после очистки.
- Не используйте ацетон. Не используйте для очистки чаши нагревателя геля жесткие и острые предметы (например, металлические мочалки).
- Регулярно выполняйте очистку отсека для геля. После полного высыхания отсека снова подсоедините его к нижней части чаши нагревателя геля.
- Периодически очищайте чашу нагревателя геля для ультразвуковых исследований (1 раз в месяц).

Выполните следующие действия:

1. Отсоедините чашу нагревателя геля от сети питания и извлеките ее из нагревателя геля
2. Нажмите на защелки нижней крышки, чтобы снять ее.



3. Используйте для очистки внешних поверхностей чаши нагревателя геля и кабеля слабый мыльный раствор или воду.
4. Снимите крышку и очистите ее.

19.1.2 Очистка периферийных устройств

ПРИМЕЧАНИЕ.

Периодически чистите периферийные устройства (1 раз в месяц).

Выполните очистку периферийных устройств, которые входят в конфигурацию системы.

Содержание	Описание
Цветной и черно-белый видеопринтеры	Сначала вытрите пыль и грязь с крышки принтера сухой мягкой тканью, а затем протрите внутреннюю поверхность принтера. Выполните очистку в соответствии с инструкциями по эксплуатации, если это необходимо.
Графический/текстовый принтер	Сначала вытрите пыль и грязь с крышки принтера сухой мягкой тканью, а затем протрите внутреннюю поверхность принтера. Выполните очистку в соответствии с инструкциями по эксплуатации, если это необходимо.
Ножной переключатель	Вытрите пыль и грязь с педалей или ножного переключателя мягкой тканью, смоченной в слабом мыльном растворе.
Сканер штрих-кодов	Сначала мягкой сухой тканью сотрите пыль со стеклянной панели считывателя, затем удалите пыль и пятна с кабеля и держателя.

19.1.3 Общие проверки

Проверка датчика ультразвукового

Δ ОСТОРОЖНО!

- Периодически проверяйте датчики (1 раз в месяц).
- Во избежание травмирования пациента не используйте чреспищеводный и внутриматочный датчики в случае обнаружения выступов, дефектов, неровных участков, трещин или вмятин.

- Осмотрите датчик, чтобы убедиться в отсутствии трещин или выступов на головке датчика.
- Осмотрите кабель датчика, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и отслаивания оболочки.
- Осмотрите разъем датчика, чтобы убедиться в отсутствии согнутых, поврежденных или выпавших штырьков.

Проверка кабеля питания и вилки

ПРИМЕЧАНИЕ.

Периодически проверяйте кабель питания и вилку (1 раз в месяц).

Осмотрите кабель, чтобы убедиться в отсутствии складок, трещин или повреждений. На поверхности адаптера не должно быть трещин или выступов.

Вручную проверьте кабель, чтобы убедиться в надежности крепления и отсутствии разрывов. Вилка должна быть прочно соединена с кабелем.

Проверка внешнего вида

ПРИМЕЧАНИЕ.

Периодически проверяйте внешний вид (1 раз в месяц).

Проверьте крышки, чтобы убедиться в отсутствии трещин:

- Панели ультразвуковой системы
- Внешний вид датчика.
- Внешний вид отведения ЭКГ

Проверка аккумулятора

Регулярно проверяйте работу аккумулятора (1 раз каждые 3–6 месяцев).

- Проверьте, может ли аккумулятор нормально заряжаться после запуска: если текущий заряд аккумулятора составляет 100% или заряд увеличивается через некоторый промежуток времени, это означает, что аккумулятор может нормально заряжаться. Когда общий заряд составляет менее 90%, время, необходимое для увеличения заряда аккумулятора на 1%, должно составлять < 5 минут; когда заряд аккумулятора больше 90%, для его увеличения на 1% требуется больше времени.
- В режиме ожидания после отключения источника переменного тока проверьте по индикатору, может ли аккумулятор поддерживать нормальный режим ожидания.

19.1.4 Проверка механической безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ.

Регулярно проверяйте механическую безопасность (1 раз в год).

Проверка механической безопасности в основном касается проверки механической прочности и функционирования ключевых механических компонентов ультразвуковой системы. Основные методы проверки и оценки включают визуальный осмотр и проверку функционирования. Если результат проверки неудовлетворительный, и система находится в ненормальном состоянии, остановите систему и примите соответствующие меры.

№	Пункт	Метод	Инст
1.	Фиксация дисплея и подвижные узлы	- Осмотрите дисплей и убедитесь, что он не наклоняется влево или вправо. - Убедитесь, что дисплей можно наклонять, поднимать, поворачивать руками влево и вправо обычным образом, и во время этого процесса не слышно никаких ненормальных звуков, указывающих на ослабление крепления дисплея. - Убедитесь, что при вытягивании опорного кронштейна дисплея вручную дисплей может перемещаться вверх и вниз на опорном кронштейне. При вращении опорного кронштейна в положение  его можно заблокировать в среднем положении без возможности поворота влево или вправо. В процессе проверки не должно быть обнаружено очевидного ослабления крепления. - Разберите заднюю крышку панели управления и используйте гаечный ключ с торцевой головкой М5, чтобы убедиться, что винт с шестигранной головкой М5Х16 с гладкой шайбой не ослаблен. Осмотрите кабель для выявления перегибов и повреждения изоляции с оголением провода.	Отвертка с крестообразной головкой, ключ с торцевой головкой М5
2.	Колеса	- Осмотрите колеса, чтобы убедиться, что они не сломаны. - Опустите и поднимите фиксаторы колес, чтобы убедиться, что они могут быть правильно заблокированы и отпущены.	/
3.	Крепление колес	- Осмотрите колеса, чтобы убедиться, что они не перекошены и что крепежные винты не треснули и не отвалились. - С помощью гаечного ключа убедитесь, что колеса и винты конструкции рамы не ослаблены.	Ключ с торцевой головкой
4.	Ручка	- Осмотрите аппарат, чтобы убедиться в отсутствии трещин на передней и задней ручках. - Держите заднюю ручку обеими руками, нажмите на аппарат и осторожно потяните за нее, чтобы убедиться, что задняя ручка не расшатана.	Ключ с торцевой головкой

№	Пункт	Метод	Инст
5.	Корпус основного блока	Осмотрите корпус и убедитесь в отсутствии трещин.	/
6.	Другие механические структуры	Убедитесь, что другие детали конструкции надежно закреплены, отсутствуют трещины в корпусе и токопроводящие части защищены от прикосновения.	/
7.	Панель управления и подъемный поворотный узел	• Переместите панель управления вручную, чтобы убедиться, что опорная конструкция панели управления не повреждена и панель управления не наклонена и не ослаблена. • Нажмите и удерживайте рычаг регулировки положения панели управления и поднимите или опустите панель управления в любое положение. Убедитесь, что во время движения нет посторонних звуков. Отпустите рычаг регулировки положения панели управления и убедитесь, что панель управления можно заблокировать. • Нажмите и удерживайте рычаг регулировки положения панели управления и поверните панель управления влево и вправо. Убедитесь, что во время вращения нет посторонних звуков. Отпустите рычаг регулировки положения панели управления и убедитесь, что панель управления можно заблокировать. • Снимите верхнюю крышку панели управления и убедитесь, что винт с шестигранной цилиндрической головкой с гладкой шайбой не ослаблен. Осмотрите кабель для выявления перегибов и повреждения изоляции с оголением провода.	Отвертка с крестообразной головкой, ключ с торцевой головкой M5

19.1.5 Проверка периферийных устройств и дополнительных функций

ПРИМЕЧАНИЕ.

Проводите регулярную проверку механической безопасности (1 раз в год).

Если в конфигурации системы нет модулей или дополнительных принадлежностей, пропустите соответствующие проверки.

№	Пункт	Метод
1.	Цветной или черно-белый видеопринтер	Убедитесь в правильности вывода подключенного видеопринтера.
2.	Графический принтер	Убедитесь в правильности вывода подключенного графического принтера.
3.	Ножной переключатель	Проверьте, запускает ли ножной переключатель сконфигурированные функции в соответствии с программой.

№	Пункт	Метод
4.	Внешнее устройство записи DVD	Проверьте правильность работы DVD-R/W (запись, чтение и извлечение носителя).
5.	Сканер штрих-кода	Проверьте нормальность работы сканера и правильность выводимых им данных.
6.	DICOM	Проверьте, работает ли DICOM нормально. Отправьте изображения и другие данные на сервер DICOM для проверки.
7.	ЭКГ	Проверьте основные операции пользователя и выполнение функций модуля ЭКГ.

19.1.6 Резервное копирование жесткого диска системы

Во избежание повреждения или потери данных, хранящихся на жестком диске системы (в том числе сведений о пациентах, данных предварительных установок и т. д.), следует регулярно создавать резервные копии жесткого диска.

19.2 Проверка функций системы

Эта проверка является эффективным методом подтверждения качества продукта. При необходимости выполните эту проверку. Регулярное обслуживание не требуется.

№	Пункт	Метод
1.	В-режим	Проверьте основные операции в В-режиме. Проверьте основные программные и аппаратные средства, которые влияют на операции, связанные с В-режимом.
2.	Режим цветного доплера	Проверьте основные операции цветного доплера. Проверьте основные программные и аппаратные средства, которые влияют на операции, связанные с цветным доплером.
3.	Допплеровский режим (PW/CW)	Проверьте основные операции доплеровского режима. Проверьте основные программные и аппаратные средства, которые влияют на операции, связанные с доплеровским режимом.
4.	М-режим	Проверьте основные операции М-режима. Проверьте основные программные и аппаратные средства, которые влияют на операции, связанные с М-режимом.
5.	Измерения (стандартные измерения в режимах 2D, М и доплеровском режиме; специальные измерения являются опциональными)	Выполните сканирование изображения в оттенках серого на фантоме, используйте контроль измерения для проверки точности расчета расстояния и площади. Проверьте точность измерений на основе результатов испытаний функций.
6.	Проверка клавиатуры	Выполните проверку клавиатуры, чтобы убедиться, что все клавиши управления работают правильно.

№	Пункт	Метод
7.	Проверка пользовательских клавиш	Убедитесь, что пользовательские функции, назначенные на пользовательские клавиши, работают правильно.
8.	Дисплей	Чтобы проверить нормальную работу дисплея и настройки параметров дисплея, см. метод проверки дисплея.
9.	Проверка меню программного обеспечения	Проверьте функцию отображения программного меню и убедитесь, что пользователи имеют нормальный доступ к различным рабочим меню и экранам.

19.3 Устранение неполадок

В случае постоянных сбоев системы, таких как появление на экране сообщений об ошибках, пустой экран изображения, отсутствие меню, см. таблицу, приведенную ниже. Если не удастся устранить неисправность, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

№	Неисправность	Причина	Измерение
1.	Нет изображения, хотя индикатор кнопки питания светится.	Слишком короткий промежуток между выключением и перезапуском системы. Подождите не менее 20 секунд.	Выключите систему, подождите не менее 1 минуты, и перезапустите систему.
		Возможна неправильная настройка яркости или контрастности монитора.	Восстановите заводские настройки яркости и контрастности.
2.	На мониторе отображаются символы и меню, но нет изображения.	Неправильно установлены элементы управления мощностью передачи, общим усилением или TGC.	Отрегулируйте мощность передачи, усиление или ползунок TGC.
		Проверьте, что датчик подключен, и разъем датчика вставлен полностью.	Правильно подсоедините датчик.
		Система находится в режиме стоп-кадра.	Отмените режим стоп-кадра изображения.
3.	Качество изображения ухудшилось	Выбран некорректный режим исследования.	Выберите подходящий режим исследования.
		Выбраны некорректные настройки постобработки изображения.	Отрегулируйте настройки постобработки изображений или восстановите значения по умолчанию для параметров постобработки.
		Неподходящие предварительные установки изображения.	Восстановите заводские предварительные установки по умолчанию.
4.	Кнопка не реагирует на нажатие, система издает звуковой сигнал	Кнопка заблокирована из-за слишком сильного загрязнения	- Проверьте, нет ли на панели управления заблокированной кнопки. Если есть, нажмите ее несколько раз, чтобы разблокировать ее. - Очистите кнопку.

А Сканер штрих-кодов

Данная система поддерживает использование таких типов сканеров для ввода данных, например, ID пациента, как: сканер одномерных штрих-кодов 1D, модель LS2208, сканер двумерных штрих-кодов 2D, модель DS4608. Лазер, используемый сканером модель LS2208, относится к лазерам класса 2. Согласно классификации сканер модель DS4608 относится к «ГРУППЕ, ЗАЩИЩЕННОЙ ОТ РИСКА» (в соответствии со стандартами IEC 62471:2006 и EN 62471:2008).

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Лазерные лучи класса 2 генерируются светодиодами малой мощности. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** смотреть на пучок света из-за возможных рисков, связанных с переходным излучением, генерируемым лазером класса 2.
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** смотреть на пучок света, излучаемого сканером модель DS4608, в течение более 10 с.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Убедитесь в том, что информация, полученная с помощью сканера штрих-кодов, соответствует фактическим данным.

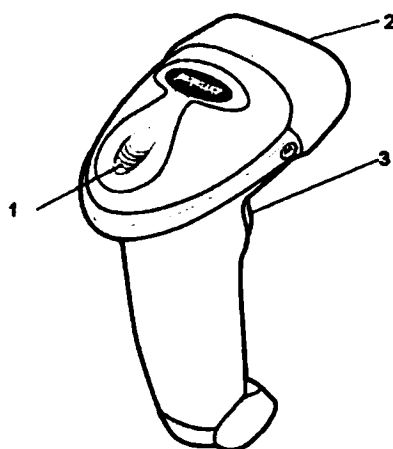
ПРИМЕЧАНИЕ.

Сканер не поддерживает декодирование на нескольких языках.

А.1 Сканер штрих-кодов 1D

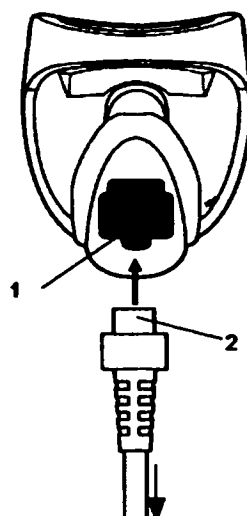
Сканер оснащен 2 режимами считывания 1D-штрих-кодов.

- Портативный режим: нажмите пусковой рычаг, чтобы считать код.
- Автоматический режим: установите сканер на подставку, чтобы активировать режим; считывание выполняется автоматически.



1	Светодиод	• Зеленый: штрих-код был успешно считан. • Красный: ошибка передачи данных или неисправность сканера.
2	Окно сканирования	Сканирование штрих-кода.
3	Спусковой рычаг	Нажмите для считывания штрих-кода.

А.1.1 Настройка сканера (в качестве примера используется модель LS2208)



1	Порт для кабеля
2	Разъем USB кабеля

Выполните следующие действия:

1. Вставьте кабельный разъем модуля в порт для кабеля внизу рукоятки сканера и плотно прижмите разъем.
2. Подключите другой конец кабеля к главному компьютеру.

А.1.2 Настройка

Сканер имеет установленные заводские настройки по умолчанию. Подробнее см. в разделе «А.4 Параметры по умолчанию».

Сканер поддерживает некоторые пользовательские функции, как описано ниже.

Чтобы получить подробные сведения, обратитесь к торговому представителю компании SYMBOL или в отдел по работе с клиентами компании Mindray.

Настройка громкости

Отсканируйте следующий штрих-код, чтобы задать параметр громкости.

- Низкая громкость:



Низкая громкость

- Средняя громкость:



Средняя громкость

- Высокая громкость:



Высокая громкость

Сканирование штрих-кодов Code 93 и Codebar

- Чтобы включить или отключить штрих-код Code 93, отсканируйте соответствующий штрих-код внизу.



Включение кода Code 93

- Чтобы включить штрих-код Codebar, отсканируйте соответствующий штрих-код внизу.



Включение кода Codebar

Сканирование штрих-кода Code 39 Full ASCII

Code 39 Full ASCII — это вариант штрих-кода Code 39, в котором создаются пары символов для кодирования полного набора символов ASCII. Чтобы включить или отключить штрих-код Code 39 Full ASCII, отсканируйте соответствующий штрих-код внизу.



Включение кода 39 Full ASCII



Включение кода 39 Full ASCII

Настройка символов I 2 из 5:



I 2 из 5 - один отдельный отрезок

Выберите эту функцию, чтобы считывать только символы I 2 из 5 определенной длины. Выберите длину с помощью цифровых штрих-кодов внизу. Например, чтобы распознать только символы I 2 из 5 с 8 знаками, сканируйте штрих-код «I 2 of 5 - One Discrete Length», а затем сканируйте штрих-коды «0» и «8».



0



1



2



3



4



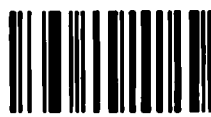
5



6



7



8



9

А.1.3 Сканирование в портативном режиме

Выполните следующие действия:

1. Проверьте все соединения.
2. Направьте сканер на штрих-код. Нажмите пусковой рычаг.

Убедитесь в том, что линия сканирования пересекает каждую полосу и пробел кода, как показано на рисунке внизу.



ПРАВИЛЬНО

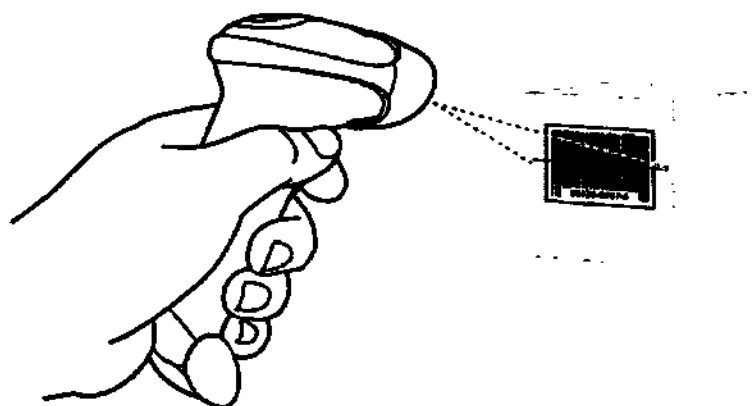
012345



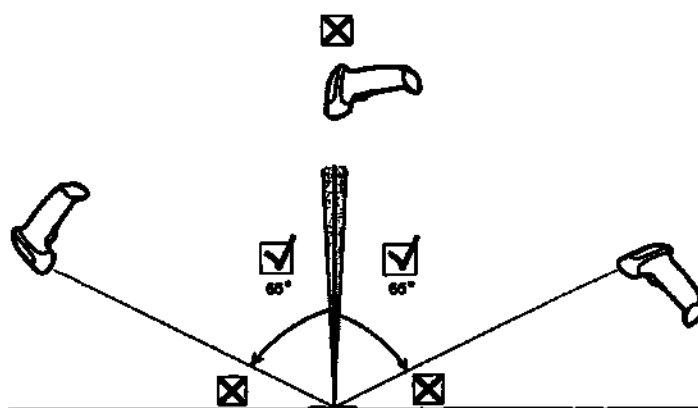
НЕПРАВИЛЬНО

012345

3. После успешного считывания кода звучит короткий звуковой сигнал, и светодиод загорается зеленым цветом.

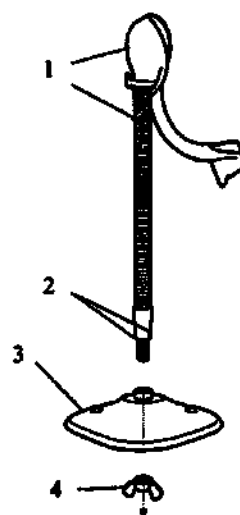


Не держите сканер непосредственно над штрих-кодом. Свет лазера, который отражается от штрих-кода прямо на сканер, называется зеркальным отражением. Такое зеркальное отражение может помешать считыванию кода. Для успешного распознавания кода сканер можно наклонить под углом до 55 градусов вперед или назад.



А.1.4 Сканирование в автоматическом режиме

Монтаж подставки Intellistand



1	Держатель сканера на гибком стержне с гофрированной защитой
---	---

2	Резьбовое соединение
3	Основание
4	Гайка-барашек

Выполните следующие действия:

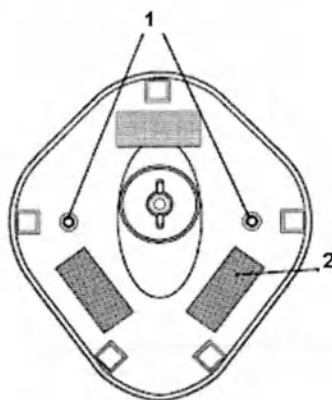
1. Открутите гайку-барашек в нижней части моноблочной чаши сканера.
2. Вставьте нижнюю часть стойки в отверстие основания.
3. Затяните гайку-барашек под основанием, чтобы закрепить чашу и стойку на основании.

Перед затягиванием крыльчатой гайки под основанием убедитесь в том, что плоские части гибкой опоры плотно вошли в пазы основания.

4. Согните стержень нужным образом для сканирования.

Крепление подставки (дополнительно)

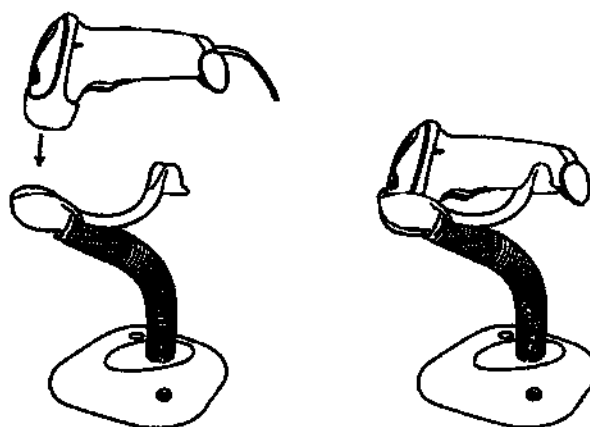
Можно закрепить основание подставки для сканера на ровной поверхности с помощью двух винтов или двусторонней липкой ленты (не предоставляется).



1	Два отверстия для винтов	Порядок винтового крепления: 1. Установите смонтированное основание на ровную поверхность. 2. Вкрутите по одному шурупу №10 в каждое отверстие для крепления, чтобы надежно закрепить подставку.
2	Размеры областей крепления двусторонней ленты (в трех местах, размеры: 1" × 2" (2,5 × 5 см))	Порядок крепления с помощью ленты: 1. Снимите бумажную прокладку с одной стороны каждого из трех отрезков липкой ленты и прикрепите их к трем прямоугольным держателям липкой ленты. 2. Снимите бумажную прокладку с наружной стороны каждого отрезка липкой ленты и прижмите подставку к ровной поверхности, чтобы закрепить ее.

Выполнение сканирования в автоматическом режиме

Когда сканер находится на подставке, встроенный датчик сканера переключает сканер в автоматический режим. Когда сканер снимают с подставки, он переключается в портативный режим.

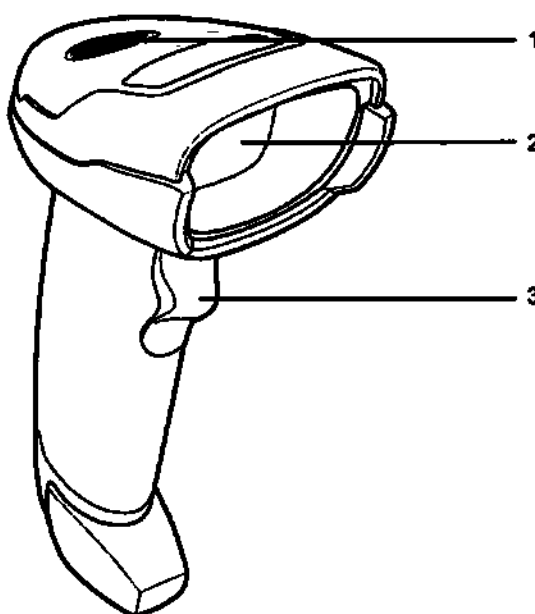


А.2 Сканер штрих-кодов 2D (в качестве примера используется модель DS4608)

Сканер 2D-штрих-кодов поддерживает портативный режим работы.

Портативный режим: нажмите пусковой рычаг, чтобы считать код.

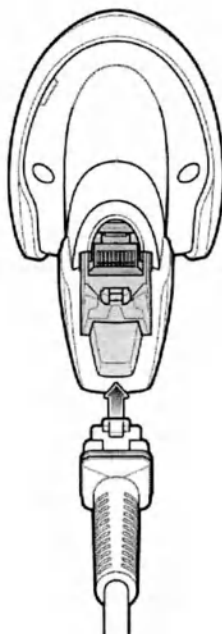
А.2.1 Обзор



1	Светодиод	• Зеленый: штрих-код был успешно считан. • Красный: ошибка передачи данных или неисправность сканера.
2	Окно сканирования	Сканирование штрих-кода.
3	Спусковой рычаг	Нажмите для считывания штрих-кода.

А.2.2 Настройка цифрового сканера изображений

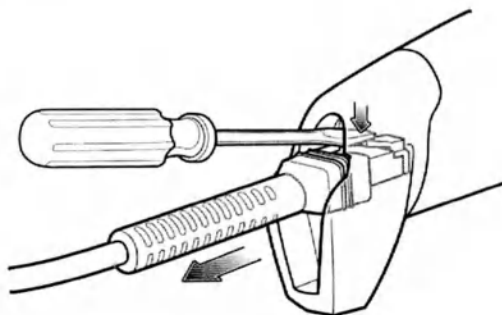
Установка кабеля связи



Выполните следующие действия:

1. Вставьте кабельный разъем модуля в порт для кабеля внизу рукоятки сканера и плотно прижмите разъем.
2. Подключите другой конец кабеля к главному компьютеру.

Отключение кабеля связи



Выполните следующие действия:

1. С помощью отвертки или другого инструмента с заостренной головкой прижмите защелку кабельного разъема модуля.
2. Осторожно извлеките кабель.

А.2.3 Настройка

На сканере установлены заводские настройки. Более подробные сведения см. в разделе «А.4 Параметры по умолчанию».

Сканер поддерживает некоторые пользовательские функции, как описано ниже.

Чтобы получить подробные сведения, обратитесь к торговому представителю компании SYMBOL или в отдел по работе с клиентами компании Mindray.

Настройка громкости

Отсканируйте следующий штрих-код, чтобы задать параметр громкости.

- Низкая громкость



Низкая громкость
(2)

- Средняя громкость



Средняя громкость
(1)

- Высокая громкость



*Высокая громкость
(0)

Настройка штрих-кодов Code 93 и Codebar

- Чтобы включить штрих-код Code 93, отсканируйте соответствующий штрих-код внизу.



*Включение кода Code 93
(1)

- Чтобы включить штрих-код Codebar, отсканируйте соответствующий штрих-код внизу.



*Включение кода Codebar
(1)

Настройка штрих-кода Code 39 full ASCII:

Code 39 Full ASCII — это вариант штрих-кода Code 39, в котором создаются пары символов для кодирования полного набора символов ASCII. Чтобы включить или отключить штрих-код Code 39 Full ASCII, отсканируйте соответствующий штрих-код внизу.



Включение кода 39 Full ASCII
(1)



*Включение кода 39 Full ASCII
(0)

Настройка символов I 2 из 5:



I 2 из 5 - один отдельный отрезок

Выберите эту функцию, чтобы считывать только символы I 2 из 5 определенной длины. Выберите длину с помощью цифровых штрих-кодов внизу. Например, чтобы распознать только символы I 2 из 5 с 8 знаками, сканируйте штрих-код «I 2 of 5 - One Discrete Length», а затем сканируйте штрих-коды «0» и «8».



0



1



2



3



4



5



6



7



8

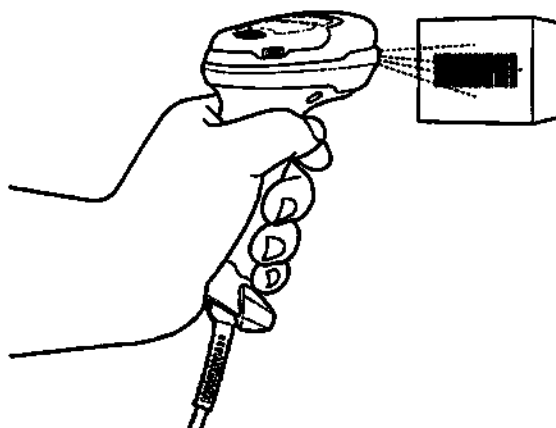


9

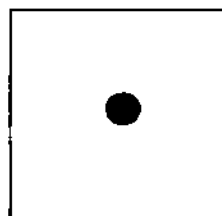
А.2.4 Сканирование в портативном режиме

Выполните следующие действия:

1. Проверьте все соединения (см. соответствующий раздел).
2. Направьте цифровой сканер на штрих-код.

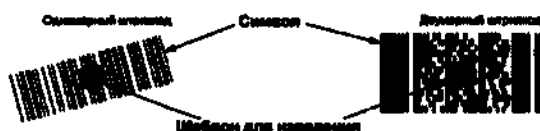


3. Когда цифровой сканер отслеживает движение в режиме самонаведения по умолчанию, сканер генерирует красную светодиодную точку, которая позволяет поместить штрих-код в пределах поля обзора.



По мере необходимости на цифровом сканере загораются красные светодиоды для освещения требуемого штрих-кода.

4. Расположите символ в центре. Убедитесь в том, что весь символ находится внутри прямоугольной области, образованной светящимися светодиодами.

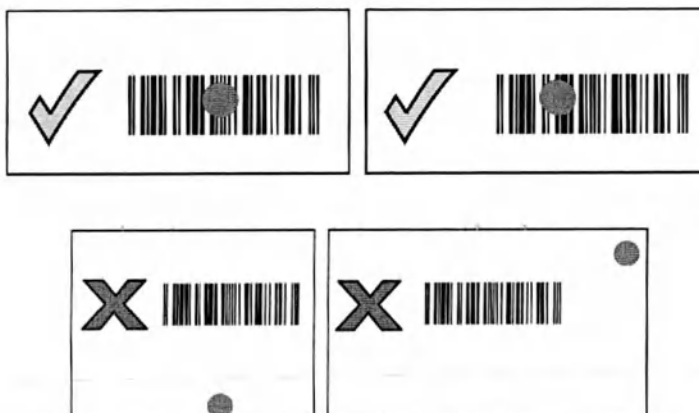


5. Нажмите пусковой рычаг и дождитесь короткого звукового сигнала, который означает успешное считывание штрих-кода.

Возможно, потребуется повторить этапы 2–4 в случае плохого качества штрих-кода.

Мишень уменьшается по мере приближения к штрих-коду и увеличивается по мере увеличения расстояния до штрих-кода. Сканируйте штрих-коды с мелкими штрихами или элементами, приблизив их к цифровому сканеру, а штрих-коды с крупными штрихами или элементами — на расстоянии от цифрового сканера.

Цифровой сканер также может считывать штрих-коды, которые находятся не по центру мишени, но в ее пределах. На показанных примерах верхние варианты представляют правильное наведение сканера, а нижние варианты — штрих-коды, которые не удастся считать.



А.3 Обслуживание

Единственная операция обслуживания подразумевает очистку оптического окна. Загрязненное окно может ухудшить точность сканирования.

- Не очищайте окно с использованием абразивных материалов.
- Удалите частицы грязи с помощью влажной салфетки.
- Протрите окно салфеткой, смоченной нашатырным спиртом/водой.
- Не распыляйте воду или другие чистящие средства непосредственно на окно.

А.4 Параметры по умолчанию

В таблице ниже указаны параметры по умолчанию для моделей LS2208 и DS4608.

Параметр	Значение по умолчанию	Параметр	Значение по умолчанию
Шрифты 1-D		Interleaved 2 из 5 (ITF)	
UPC/EAN		Interleaved 2 из 5 (ITF)	Включен
UPC-A	Включен	Длина для 1 2 из 5	14
UPC-E	Включен	Проверка контрольного символа 1 2 из 5	Отключен
UPC-E1	Отключен	Передача контрольного символа 1 2 из 5	Отключен
EAN-8/JAN 8	Включен	Преобразование 1 2 из 5 в EAN 13	Отключен
EAN-13/JAN 13	Включен	Codabar (NW - 7)	
Bookland EAN	Отключен	Codabar	Включен
Дополнительные шрифты UPC/EAN/JAN (2 и 5-значные)	Игнорировать	Длина для Codabar	от 5 до 55
Избыточность дополнительных шрифтов UPC/EAN/JAN	10	Редактирование CLSI	Отключен
Передача контрольного знака UPC-A	Включен	Редактирование NOTIS	Отключен

Параметр	Значение по умолчанию	Параметр	Значение по умолчанию
Передача контрольного знака UPC-E	Включен		
Передача контрольного знака UPC-E1	Включен	Шрифты 2-D	
Заголовок UPC-A	Системный символ	PDF417	Включен
Заголовок UPC-E	Системный символ	MicroPDF417	Отключен
Заголовок UPC-E1	Системный символ	Code 128 Emulation	Отключен
Преобразование UPC-E в A	Отключен	Data Matrix	Включен
Преобразование UPC-E1 в A	Отключен	Maxicode	Включен
Расширенный шрифт EAN-8/JAN-8	Отключен	QR Code	Включен
Расширенный код UCC Coupon	Отключен		
Code 128			
Code 128	Включен		
UCC/EAN-128	Включен		
ISBT 128	Включен		
Code 39			
Code 39	Включен		
Trioptic Code 39	Отключен		
Преобразование Code 39 в Code 32 (итальянский фармацевтический код)	Отключен		
Приставка Code 32	Отключен		
Длина для Code 39	от 2 до 55		
Проверка контрольного символа Code 39	Отключен		
Передача контрольного символа Code 39	Отключен		
Преобразование Code 39 full ASCII	Отключен		
Buffer Code 39	Отключен		
Code 93			
Code 93	Включен		
Длина для Code 93	от 4 до 55		

Данная страница намеренно оставлена пустой.

В Беспроводная ЛВС

Система включает в себя беспроводной сетевой адаптер, облегчающий запрос информации и открывающий неограниченный доступ к сетевым службам. К ультразвуковой системе можно подключить роутер, мобильный телефон, планшет, ультразвуковую рабочую станцию, сервер и т.д. с помощью беспроводной сети.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Будьте осторожны при использовании функции беспроводной ЛВС в операционной, отделении интенсивной терапии и в отделении реанимации и интенсивной терапии, поскольку она может мешать работе других устройств.
 - Когда включена функция беспроводной ЛВС, ультразвуковая система может подвергаться воздействию помех от другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям CISPR по помехоэмиссии.
 - Когда включена функция беспроводной ЛВС, соблюдайте минимальное расстояние 20 см от ультразвуковой системы.
-

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не подключайте к ЛВС других устройств, кроме указанных.

Медицинские устройства в одной и той же ЛВС могут мешать друг другу, поэтому оператору следует проявлять осторожность. (Не подключайте устройства, которые могут создавать сильные помехи. Например, к этой же ЛВС не следует подключать устройства жизнеобеспечения.)

Немедицинские устройства, работающие в той же полосе частот, могут создавать помехи, поэтому будьте осторожны.

С целью обеспечения наилучшего качества сигнала беспроводной ЛВС, используйте следующие настройки:

- SSID >80% со стабильной беспроводной ЛВС.
 - Беспроводной маршрутизатор и сервер находятся в одном сегменте сети.
 - Настройка маршрутизатора:
 - Стандарт беспроводной связи IEEE 802.11 ac/a/b/g/n.
 - Максимальная скорость передачи 300 Мбит/с
 - Максимальное количество устройств, подключенных к маршрутизатору ≤5.
 - Настройка сервера:
 - Сеть стабильна и не перегружена (отсутствует, например, большая загрузка ЦП/потребление памяти, высокая скорость HDD, недостаточное место на HDD).
 - Выбран любой из уровней защиты брандмауэра, кроме высокого.
 - Операционная система: Windows 10 или более поздней версии с поддержкой сети Gigabit Ethernet.
-

Когда система подвергается воздействию излучаемых помех, соответствующих требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014, на функцию Wi-Fi это не влияет.

В.1 Использование функции беспроводной сети

Выполните следующие действия:

1. Нажмите <Cursor> (Курсор) для отображения курсора, затем щелкните по значку  на нижней панели, чтобы отобразить диспетчер беспроводных сетей.
2. Переместите курсор на целевую сеть и нажмите кнопку <Set> (Установить), чтобы выбрать ее, затем нажмите [Подключ], чтобы подключиться к сети.
При подключении к сети, в которой используется шифрование, сначала введите пароль. Можно выбрать, чтобы символы пароля были скрыты или отображались.
3. Система совершит попытку подключения, и значок диспетчера беспроводных сетей примет следующий вид: . При успешном подключении значок примет вид  или .
4. Нажмите [Обнов.], чтобы обновить список «Подключение по беспров.сети».

В.2 Настройка IP-адреса

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Запрещается выполнять настройку сети для изменения IP во время выполнения системой фоновой сетевой задачи (например, отправка на модуль DICOM), поскольку это может привести к сбою выполнения данной задачи. В диспетчере задач отображаются выполняемые в настоящее время процессы.
- Если IP-адрес отображается как «0.0.0.0», это означает, что сеть работает неправильно. Возможно, сеть выключена или система не может получить IP-адрес.

Конфиг. IP используется для настройки параметров локальной сети, которые также применимы для соединения DICOM.

Выполните следующие действия:

1. Нажмите [Конфиг. IP] на экране диспетчера беспроводных сетей, чтобы открыть страницу конфигурации.
 - Если выбрано «DHCP», то IP-адрес будет автоматически получен с сервера DNS.
 - Если выбрано «Статич» (использование статического IP-адреса), необходимо ввести IP-адрес.
IP-адрес системы должен быть в том же сегменте сети, что и сервер.
Имя устройства по умолчанию сохраняется как имя службы. Система запоминает имя службы ультразвуковой системы при отправке изображения или отчета на сервер DICOM. Чтобы узнать имя службы (имя iStation), откройте соответствующий файл (инструмент DCM Editor Tool, eZDicom.exe).
2. Нажмите [OK], чтобы сохранить текущие настройки.
3. Нажмите [Отмена], чтобы выйти.

В.3 Сеть ЕАР

Для настройки сети ЕАР обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

C iScanHelper

Функция iScanHelper помогает врачам проводить процедуры сканирования посредством предоставления справочной информации, например, ультразвуковых изображений, анатомической графики, рекомендаций по сканированию изображений и комментариев. Более того, это хорошая основа для самоподготовки и обучения врачей методам ультразвукового сканирования. Система также играет роль вспомогательного программного обеспечения для тренингов.

ПРИМЕЧАНИЕ.

РЕЖИМ «iScanHelper» ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ СПРАВОЧНЫХ ИЛИ ОБУЧАЮЩИХ ЦЕЛЕЙ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ И/ИЛИ ИНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

СОВЕТ:

Функция iScanHelper доступна при абдоминальных, гинекологических, урологических, акушерских исследованиях, а также при исследованиях малых органов и при проведении проводниковой анестезии.

C.1 Использование iScanHelper в справочных целях

Выполните следующие действия:

1. Выполните обычную процедуру сканирования.
2. Коснитесь [iScanHelper] или нажмите пользовательскую клавишу функции <iScanHelper>, чтобы войти в режим iScanHelper.
3. Выберите необходимый раздел.
4. Выполните сканирование, следуя указаниям в области справочной информации.

Нажмите ↶, чтобы вернуться к интерфейсу выбора раздела.

Вы можете синхронизировать справочную информацию с главным экраном или при необходимости включить чтение информации, необходимой для сканирования. см. в разделе «C.3 Основной экран и управление» .

5. Коснитесь ✕ для выхода из режима iScanHelper.

C.2 Использование iScanHelper для обучения и тренировки

Выполните следующие действия:

1. Перейдите в режим исследования, поддерживающий iScanHelper.

2. Коснитесь [iScanHelper] или нажмите пользовательскую клавишу функции <iScanHelper>, чтобы войти в режим iScanHelper.
3. Пройдите обучение и выполните практические задания с использованием проекций в последовательности, заданной по умолчанию, в соответствии с информацией в справочной области; или выберите для упражнений незнакомые проекции.

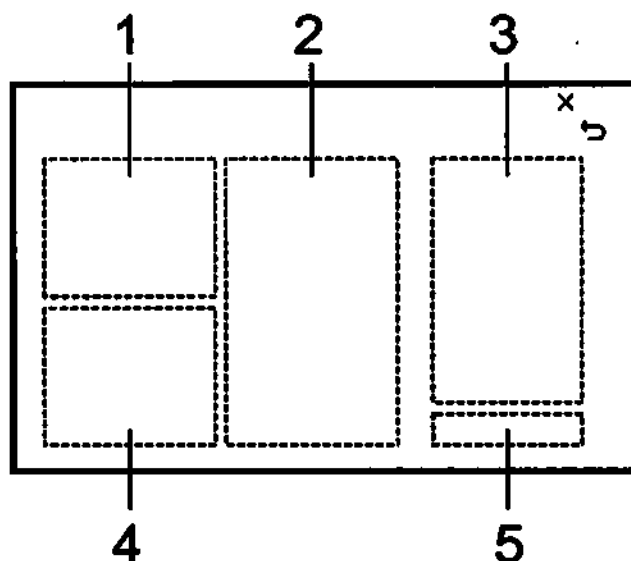
Нажмите ↶, чтобы вернуться к интерфейсу выбора раздела.

Вы можете синхронизировать справочную информацию с главным экраном или при необходимости включить чтение информации, необходимой для сканирования. см. в разделе «С.3 Основной экран и управление».

4. Коснитесь X для выхода из режима iScanHelper.

С.3 Основной экран и управление

С.3.1 Область выбора проекции



1.	Ультразвуковое изображение	Используется для сравнения с изображениями, полученными пользователем.
2.	Анатомическая графика	Здесь отображаются сведения о связанной анатомической области.
3.	Советы по сканированию	Здесь можно прочесть анатомические сведения, связанные с данной областью, а также сведения о прилегающей области.
4.	Сканированное изображение	Здесь можно просмотреть рекомендации по сканированию, включая положение датчика и его метки, методику качания/развертки датчика.
5.	Кнопка	Ω : при нажатии этой кнопки система выдаст советы по сканированию. ↶ : нажатием этой кнопки можно регулировать объем диктовки или перевести систему в беззвучный режим. ▲▲ : нажатием этой кнопки можно синхронизировать и увеличить стандартные ультразвуковые изображения на главном экране. ■ : при нажатии этой кнопки сведения режима iScanHelper синхронизируются с данными в левой части главного экрана.

D iVision

Функция iVision предназначена для демонстрации сохраненных изображений. Файлы изображений воспроизводятся один за другим в соответствии с их именами (включая изображения в системном формате и ПК-совместимом формате).

Выполните следующие действия:

1. Нажмите пользовательскую клавишу <iVision> , чтобы открыть окно iVision.
2. Добавьте содержимое для воспроизведения и выберите режим демонстрации.
3. Выберите пункт списка и нажмите [Пуск], чтобы начать демонстрацию.
4. Для выхода из режима iVision нажмите кнопку [Выход].

D.1 Что можно демонстрировать

Демонстрируются файлы изображений в форматах, поддерживаемых системой. В список демонстрации можно добавить данные исследований из базы данных пациентов или поддерживаемые системой файлы изображений и папки. Файлы и папки в списке демонстрации в каталоге и подкаталоге воспроизводятся одно за другим, причем система автоматически пропускает файлы, которые не может открыть.

D.2 Каталог демонстрации

Существуют два вида каталогов: каталог демонстрации и пользовательский каталог.

D.2.1 DEMO каталог

Каталог демонстрации представляет собой папку на жестком диске, где хранится заводской демонстрационный файл «DEMO». Во время демонстрации система воспроизводит изображения из этой папки.

Система поддерживает импорт, удаление или стирание данных в каталоге демонстрации.

Нажмите [Demo диспетч.], чтобы выполнить следующие операции:

- [>]: импорт данных в демонстрационный каталог.
- [<]: удаление выбранных данных.
- [<<]: удаление всех данных.

D.2.2 Пользовательский каталог

В этом каталоге сохраняются изображения, открытые для просмотра. Во время демонстрации система воспроизводит изображения из этого каталога.

Операции с файлами или каталогом выполняются с помощью кнопок, расположенных справа:

- [Добавить файл]: добавление файлов в список файлов.
- [Добавить каталог]: добавление каталога в список файлов.
- [Удалить]: удаление выделенного файла или каталога из списка файлов.

- [Очист]: удаление всех файлов или каталогов из списка файлов.
- [Экспорт]: экспорт выбранного каталога/файла на внешнее запоминающее устройство. Нажмите [Экспорт], чтобы открыть диалоговое окно «Обзор», выберите диск и путь к нему и затем нажмите [OK].

D.3 Копирование файла

Передача файлов между внешним жестким диском и ультразвуковой системой.

Выполните следующие действия:

1. Вставьте USB-диск и нажмите [Коп.файл].
2. Выберите путь к исходному файлу с помощью параметров «Диск» и «Имя файла».
3. Нажмите [Выбор каталога]. Выберите путь к исходному файлу с помощью параметров «Диск» и «Имя файла» и затем нажмите [OK].
4. Снова нажмите [OK], чтобы завершить данную операцию.

D.4 Режим демонстрации

Система автоматически воспроизводит один за другим все файлы изображений из списка.

Интервал между воспроизводимыми изображениями одинаковый и может быть изменен.

D.5 Выбор демонстрации

Здесь можно выбрать, повторять ли демонстрацию после ее завершения, или выходить из режима демонстрации.

Е Выходная акустическая мощность

Сведения, приведенные в данном разделе руководства по эксплуатации, относятся к системе в целом, включая основной блок, датчики, принадлежности и периферийные устройства. Он содержит важную информацию по технике безопасности для операторов данного устройства относительно выходной акустической мощности и методов контроля воздействия ультразвука на пациента согласно принципу ALARA (как можно ниже в разумных пределах). В данном разделе содержится также информация, касающаяся тестирования выходной акустической мощности и отображения выходных сигналов в режиме реального времени.

Внимательно прочтите этот раздел, прежде чем эксплуатировать оборудование.

Е.1 Проблема биологического воздействия

Считается, что диагностика с использованием ультразвука безопасна. Действительно, сведений о вредных последствиях ультразвуковой диагностики для пациентов не поступало.

Однако нельзя с полной уверенностью утверждать, что ультразвук полностью безопасен. Исследования показали, что ультразвук крайне высокой интенсивности может нанести вред тканям организма.

За последние несколько лет методика ультразвуковой диагностики сделала огромный шаг вперед. Такой быстрый прогресс явился основанием для опасений, что с расширением области применения и с появлением новых методов диагностики возникает потенциальная опасность биологических эффектов.

Е.2 Заявление о разумном применении

Хотя не существует подтвержденных фактов возникновения у пациентов биоэффектов, вызванных воздействием ультразвука при использовании диагностического ультразвукового оборудования, существует вероятность того, что такие биологические эффекты могут проявиться в будущем. Следовательно, ультразвук следует применять с осторожностью, чтобы не навредить пациенту. При получении необходимых клинических данных следует избегать высокого уровня сигнала и длительного воздействия.

Е.3 Принцип ALARA («как можно ниже в разумных пределах»)

При использовании ультразвуковой энергии необходимо придерживаться принципа ALARA. Применение принципа ALARA гарантирует поддержание суммарной энергии на довольно низком уровне, при котором не возникают биоэффекты, но можно получать диагностические данные. Суммарная энергия зависит от выходной мощности и суммарного времени воздействия излучения. Выходная мощность, необходимая для исследования, зависит от пациента и конкретного клинического случая.

Не все исследования удается проводить с использованием максимально низкого уровня акустической энергии. Поддержание акустической мощности на крайне низком уровне приводит к низкому качеству изображения или доплеровского сигнала, что отрицательно сказывается на достоверности поставленного диагноза. Однако увеличение акустической

мощности выше необходимого уровня не всегда повышает качество данных, необходимых для постановки диагноза, но при этом повышает опасность появления биоэффектов.

Пользователи должны отвечать за безопасность пациента и использовать ультразвуковое оборудование осмотрительно. Обдуманное применение ультразвука означает, что выбор выходной мощности должен обуславливаться принципом ALARA.

Дополнительная информация, касающаяся принципа ALARA и возможных биоэффектов, приводится в документе Американского института ультразвуковой медицины (American Institute of Ultrasound Medicine, AIUM) под названием «Medical Ultrasound Safety» (Безопасность медицинской ультразвуковой диагностики).

Е.4 Сведения об индексах MI/TI

Е.4.1 Основные сведения об индексах MI и TI

Механический биоэффект и тепловой биоэффект

Взаимосвязь различных выходных ультразвуковых параметров (частота, акустическое давление, интенсивность и т.д.) и возникновения биоэффектов в настоящее время до конца не изучена. Установлено, что биоэффекты могут быть обусловлены двумя основными механизмами. Первый - это тепловой биоэффект, возникающий при поглощении ультразвуковой энергии тканями, а второй - механический биоэффект, основанный на кавитации. Тепловой индекс (TI) характеризует относительный коэффициент повышения температуры, вызванного тепловым биологическим воздействием, а механический индекс (MI) соответствует относительному коэффициенту механического биологического эффекта. Индексы TI и MI отражают мгновенные выходные величины, так что в них НЕ учитываются кумулятивные эффекты суммарного времени исследования. Модели, описывающие индексы TI и MI, содержат упрощения сложного процесса взаимодействия биоэффектов. Оператор должен учитывать тот факт, что фактический подъем температуры, имеющий место в худшем случае, может быть в несколько раз выше отображаемого значения TI.

MI (Механический индекс)

Механические биоэффекты обусловлены компрессией и декомпрессией тканей, подвергающихся ультразвуковому воздействию, с образованием микропузырьков; этот процесс называют также кавитацией.

Индекс MI характеризует возможность образования пузырьков в зависимости от акустического давления; величина индекса вычисляется делением пикового отрицательного давления (пик разрежения) на квадратный корень из частоты. Поскольку значение MI уменьшается при увеличении частоты или при уменьшении пикового отрицательного давления, становится сложно генерировать кавитацию.

$$MI = \frac{P_{r, \alpha}}{\sqrt{f_{awf}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (МПа}/\sqrt{\text{MHz}})$$

Для частоты 1 МГц и пикового отрицательного давления 1 МПа значение MI равно 1. Можно предположить, что значение MI является одной из пороговых величин генерации кавитации. Особенно важно удерживать значение MI на низком уровне в тех случаях, когда соприкасаются газ и мягкие ткани (например, визуализация легких в ходе исследования сердца и кишечные газы в ходе сканирования брюшной полости).

TI (тепловой индекс)

Индекс TI определяется отношением суммарной акустической мощности к акустической мощности, необходимой для подъема температуры ткани на 1 градус C. Кроме того, поскольку вариации подъема температуры значительны в зависимости от структуры ткани, различают три типа индекса TI: TIS (Тепловой индекс для мягких тканей), TIB (Тепловой индекс для кости) и TIC (Тепловой индекс для черепных костей).

- TIS: тепловой индекс для мягких тканей (при сканировании брюшной полости и сердца).
- TIB: тепловой индекс при таких исследованиях, как исследования плода (второй и третий триместр беременности) или нейросонография новорожденных (через родничок), в ходе которых ультразвуковой пучок проходит через мягкие ткани, а фокус расположен в непосредственной близости от кости.
- TIC: тепловой индекс при таких исследованиях, как исследования головного мозга детей и взрослых, в ходе которых ультразвуковой луч проходит через кость вблизи входа в тело.

Хотя выходная мощность при таких исследованиях регулируется автоматически, высокие значения TI нужно сводить к минимуму или вовсе исключать при акушерских исследованиях. Рекомендации WFUMB (World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology [Международная федерация по ультразвуку в медицине и биологии]): устанавливается, что повышение температуры на 4 градуса C в течение 5 минут или больше должно рассматриваться как потенциальный риск для тканей эмбриона или плода.

Чем меньше значения MI/TI, тем ниже уровень биологических эффектов.

Е.4.2 Отображение MI/TI

Значения TI и MI отображаются в верхней части экрана в реальном времени. В ходе исследования оператор должен следить за значениями этих индексов и поддерживать выходные значения на минимальном уровне, необходимом для эффективной диагностики.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если значение MI или TI превышает 1,0, необходимо тщательно соблюдать принцип ALARA.

Точность отображения составляет 0,1.

Точность отображения в реальном масштабе времени: $MI \leq 28,5\%$, $TI \leq 38,7\%$

Е.5 Установка акустической мощности

Регулировка акустической мощности

Используйте настройку [A.power] (Акустическая мощность), чтобы отрегулировать процент акустической мощности. Это значение отображается в соответствующем пункте программного меню и в верхней части экрана. Чем больше процент акустической мощности, тем больше значение текущей выходной акустической мощности. Если изображение находится в режиме стоп-кадра, система прекращает передачу акустической мощности.

Установка акустической мощности по умолчанию

Выбор области диагностического исследования является наиболее важным фактором, регулирующим выходную акустическую мощность. Допустимый уровень интенсивности ультразвука колеблется в зависимости от исследуемой области. В частности, при исследованиях плода нужно проявлять исключительную осторожность.

В данной системе настройки визуализации можно создавать на основании установленной пользователем величины ультразвуковой мощности.

При выполнении предварительных настроек значения параметров системы по умолчанию могут быть изменены и неверны. За любые изменения настроек по умолчанию ответственность несет пользователь.

Диапазон регулировки

Исходная мощность: 0,13–100%*

Определение значения, равного 100%: максимальная акустическая мощность датчика, определяемая по повышению температуры поверхности датчика в выбранном режиме с учетом ограничений акустической мощности, установленных FDA.

Значения акустической мощности по умолчанию соответствуют наилучшему качеству изображения для данного датчика. Чем больше значение акустической мощности, тем выше качество изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Данная система автоматически возвращается к этим настройкам всякий раз, когда изменяются значения (при включении питания, переключении между датчиками, завершении исследования или выборе пунктов «ОК»/«Отмена» в меню «Установка»). В заводских настройках по умолчанию уровень акустической мощности не превышает 100%. Согласно ограничению ALARA акустическую мощность можно повышать в соответствии с предельными значениями, установленными в рекомендациях FDA 510(k)-Track3 и задавать ее на экране предварительных установок.

Акустический выходной сигнал системы измерен и рассчитан в соответствии со стандартом ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, рекомендациями FDA 510(K), стандартом IEC 62359 (Акустика ультразвуковых частот. Определение характеристик полей. Методы определения термических и механических индексов, связанных с ультразвуковыми полями, используемыми в медицинской диагностике, 2017 г.).

Е.6 Управление акустической мощностью

Опытный оператор может использовать элементы управления системы для ограничения выходной ультразвуковой мощности и настройки качества изображений. Имеются три типа элементов управления системой, которые влияют на значение выходной мощности. К ним относятся:

- Элементы управления, оказывающие непосредственное влияние на значение выходной мощности.
- Элементы управления, косвенно влияющие на значение выходной мощности.
- Элементы управления приемником

Элементы прямого управления

При необходимости выходную акустическую мощность можно регулировать с помощью элемента [A.power] (Акустическая мощность). В этом случае максимальное значение выходной акустической мощности никогда не превышает значение MI, равное 1,9, и $I_{SPTA,3}$, равное 720 мВт/см², в любом рабочем режиме.

Элементы косвенного управления

Элементами управления, которые косвенно влияют на значение выходной мощности, являются многие параметры визуализации. К ним относятся режимы работы, частота, положения фокусных точек, общая глубина и ФЛР.

Рабочий режим определяет, является ли ультразвуковой луч сканирующим. Тепловой биоэффект тесно связан с М-режимом, доплеровским и цветовым режимами. Поглощение акустической энергии тканями напрямую связано с частотой датчика. Фокусная точка связана с активной апертурой датчика и шириной луча. Для более высоких значений PRF (частоты повторения импульсов) в определенный промежуток времени регистрируется большее количество выходных импульсов.

Элементы управления приемником

Элементы управления приемником (например, усиление, динамический диапазон, постобработка изображения и т.д.) не влияют на выходную мощность. По возможности, для улучшения качества изображения в первую очередь нужно использовать эти элементы управления, а потом уже прибегать к помощи элементов управления, непосредственно или косвенно влияющих на выходную мощность.

Е.7 Выходная акустическая мощность

Е.7.1 Приведенные выходные ультразвуковые параметры

Для определения выходных ультразвуковых параметров применяется метод, который позволяет сравнивать ультразвуковые системы, функционирующие на различных частотах и с различной глубиной фокуса. Такой подход, называемый «приведение» или «ослабление», позволяет внести поправку в значение выходной акустической мощности, измеренной в емкости с водой, для учета эффекта распространения ультразвука в ткани. Было условлено использовать специфическую величину средней интенсивности затухания, которая соответствует величине 0,3 дБ/см/МГц. То есть, интенсивность ультразвука снижается на 0,3 дБ/МГц на каждый сантиметр по мере удаления от датчика. Это выражается следующим уравнением:

$$I_{atten} = I_{water} \times 10^{((-0.3)/10 \times f_c \times z)}$$

где I_{atten} — интенсивность ослабления, I_{water} — интенсивность, измеренная в емкости с водой (на расстоянии z), f_c — центральная частота ультразвуковой волны (при измерении в воде), а z — расстояние до датчика. Уравнение для вычисления значений ослабления давления аналогично. Разница только в том, что коэффициент ослабления равен 0,15 дБ/см/МГц или половине коэффициента снижения интенсивности. Коэффициент снижения интенсивности равен удвоенному коэффициенту ослабления давления, так как интенсивность пропорциональна квадрату давления.

Хотя выбранная в качестве коэффициента ослабления величина 0,3 дБ/см/МГц значительно меньше ослабления в любой специфической плотной ткани человеческого тела, эта величина позволяет принять во внимание исследования плода. При исследованиях плода в первом триместре беременности между датчиком и плодом может быть значительная прослойка жидкости, а ослабление в жидкости очень мало. Поэтому коэффициент ослабления был занижен для учета случаев таких исследований.

Е.7.2 Предельные значения выходной акустической мощности

Согласно требованиям FDA Track 3, метод «приведения» или «ослабления» был учтен в предельных значениях акустической мощности FDA, приведенных ниже. Предполагается, что уровень максимальной выходной акустической мощности любого датчика в любом рабочем режиме ниже указанных предельных значений.

Предельные значения акустической мощности FDA для Track 3 (с учетом ослабления)

Тип исследования: Области (за исключением глаз)	$I_{spta,3} \text{ (мВт/см}^2\text{)} \leq 720$	$I_{sppa,3} \text{ (Вт/см}^2\text{)} \leq 190$ или $MI \leq 1,9$
Тип исследования: офтальмологическое*	$I_{spta,3} \text{ (мВт/см}^2\text{)} \leq 50$	$MI \leq 0,23$

* Неприменимо к Системе ультразвуковой визуализации универсальной серии Consona N9 с принадлежностями, варианты исполнения: Consona N9, Consona N9 Pro, Consona N9S, Consona N9 Exp, Consona N9 Elite, Recho N9, Resona N9 (изделие не предназначено для использования в офтальмологии).

Е.7.3 Разности между фактическими и отображаемыми значениями MI и TI

В процессе работы система отображает для оператора значения выходных акустических параметров, теплового индекса (TI) или механического индекса (MI) (или в некоторых случаях — оба параметра одновременно). Эти параметры были приняты за универсальные индикаторы степени риска при тепловом или механическом воздействии ультразвуковой волны. Эти значения должны указывать оператору на увеличение или уменьшение возможности возникновения тепловых или механических эффектов для данных конкретных установок системы. Если употреблять более специальные термины, эти значения помогают реализовать принцип ALARA. Если оператор меняет настройки указанных элементов управления системой, будет указана возможность потенциального эффекта изменения выходной мощности. Однако тепловой индекс не равнозначен повышению температуры тела; это обусловлено несколькими причинами. Во-первых, для того, чтобы отображался только один дисплей индекса для оператора, принят ряд упрощений. Главным упрощением является применение описанной выше формулы с учетом ослабления, значение которого значительно ниже, чем фактическая величина ослабления в большинстве тканей тела. Например, при сканировании мышечных тканей или органов ослабление гораздо выше, чем величина 0,3 дБ/см/МГц. Принят также ряд значительных упрощений, которые касаются тепловых свойств тканей. Так, при сканировании тканей с высоким уровнем перфузии, таких как ткани сердца или сосудов, наблюдается значительно более слабый тепловой эффект, чем можно предположить по величине теплового индекса.

Аналогично, механический индекс был введен для характеристики относительной возможности возникновения механических эффектов (кавитация). Значение MI вычисляется по приведенному пиковому отрицательному давлению (пик разрежения) и центральной частоте ультразвуковой волны. Фактическая величина пикового отрицательного давления связана с фактическим ослаблением в ткани на пути между датчиком и фокальной точкой. К тому же все плотные ткани тела характеризуются более высоким ослаблением, чем величина 0,3 дБ/см/МГц, и поэтому фактическое пиковое отрицательное давление будет ниже. Более того, фактическое пиковое отрицательное давление будет меняться в зависимости от сканируемой области тела.

По этим причинам отображаемые значения TI и MI должны использоваться оператором только в качестве вспомогательных средств для реализации принципа ALARA в ходе исследования пациента.

Е.8 Неопределенность измерения

Общая оценочная неопределенность измерения (включая неопределенности ЧХ гидрофона, измерения, подсчета и позиционирования) следующая:

Акустическая мощность	Общая неопределенность (стандарт)
Энергия	26,48% для режимов без сканирования; 6,03% для режимов сканирования.
Частота	0,22%
Давление	13,01%
I_{ta}	26,48% для режимов без сканирования; 26,95% для режимов сканирования.
I_{pa}	26,5%
Механический индекс	13,01%
Общая неопределенность TIS	Режимы без сканирования: 26,48%; режимы со сканированием: 6,03%
Общая неопределенность TIB	Режимы без сканирования: 26,48% или 18,72%; режимы со сканированием: 6,03%
Общая неопределенность TIC	Режимы без сканирования: 26,48%; режимы со сканированием: 6,03%

Е.9 Литература по проблемам мощности акустического сигнала и безопасности

- Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.
- Medical Ultrasound Safety (Безопасность при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.
- Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Разрешение на продажу диагностических ультразвуковых систем и датчиков), 27 июня 2019 г. Center for Devices and Radiological Health (Центр устройств и радиационной безопасности).
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры.
- IEC 62359, Ultrasonics-Field characterization-Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields (Акустика ультразвуковых частот. Определение характеристик полей. Методы определения термических и механических индексов, связанных с ультразвуковыми полями, используемыми в медицинской диагностике), 2017 г.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Ф Проверка электробезопасности

Следующие проверки электробезопасности рекомендуется выполнять в рамках полной программы профилактического обслуживания. Это проверенные способы определения неполадок, способных создать угрозу для пациента или пользователя. В соответствии с местным законодательством могут потребоваться дополнительные проверки.

Все проверки можно выполнить с помощью имеющегося в продаже оборудования для проверки безопасности анализатора. Эти процедуры предполагают использование проверочного устройства 601PROXL, удовлетворяющего международным требованиям, или аналогичного оборудования. Другое проверочное оборудование, соответствующее IEC 60601-1, и используемое в Европе, например, Fluke, Metron или Gerb, может потребовать внести изменения в процедуру. Следуйте инструкциям производителя анализатора.

Проверку электрической безопасности следует выполнять каждые два года. Анализатор безопасности также может служить инструментом обнаружения неполадок, связанных с электрическими цепями, заземлением и общей нагрузкой.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Убедитесь, что анализатор безопасности разрешен к использованию и соответствует требованиям стандарта IEC 61010-1. Следуйте инструкциям производителя анализатора.

Ф.1 Вилка кабеля питания

Ф.1.1 Вилка кабеля питания

Проверяемый элемент		Критерий приемлемости
Вилка кабеля питания	Штыри вилки кабеля нура питания	Штыри не погнуты и не сломаны. Нет обесцвеченных штырей.
	Корпус вилки	Нет физических повреждений корпуса вилки.
	Оплетка кабеля	Нет физических повреждений оплетки кабеля. При работе устройства вилка не нагревается.
	Вилка кабеля питания	Нет ослабленных соединений.
Кабель питания		Нет физических повреждений кабеля. Нет признаков износа кабеля.
		Для устройств с отсоединяемыми кабелями питания проверьте подключение к устройству.
		Для устройств со встроенными кабелями проверьте место соединения оплетки кабеля с устройством.

F.2 Корпус устройства и принадлежности

F.2.1 Визуальный осмотр

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет физических повреждений корпуса и принадлежностей.
	Нет физических повреждений измерителей, переключателей, разъемов и т.п.
	Нет следов пролитых жидкостей (например, вода, кофе, реактивы и т.п.).
	Нет ослабленных или отсутствующих частей (например, рукоятки, циферблаты, терминалы и т.п.).

F.2.2 Проверка в зависимости от условий

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет необычных шумов (например, постукивание внутри корпуса).
	Нет необычных запахов (например, запах дыма из вентиляционных отверстий).
	Сообщений, которые указывают на неисправность устройства или требуют вмешательства пользователя, не поступало.

F.3 Этикетки устройства

Убедитесь, что все этикетки, предоставленные производителем или лечебным учреждением, присутствуют и легко читаются.

- Этикетки основного блока
- Интегрированные предупреждающие этикетки

F.4 Защитное заземление

1. Вставьте датчики анализатора в гнездо защитного заземления проверяемого устройства и гнездо заземления кабеля питания.
2. Проверьте сопротивление заземления при напряжении 25 А.
3. Убедитесь, что сопротивление не превышает пределы.

Пределы

Для всех стран $R = 0,2 \text{ } \Omega$ максимум

F.5 Проверка утечки на землю

Выполните проверку утечки на землю для проверяемого устройства, прежде чем проводить другие проверки на утечку.

При проведении проверки утечки на землю используются следующие выходные параметры:

- Прямая полярность (стандартные условия)
- Обратная полярность (стандартные условия)
- Прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- Обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)

Пределы

- По стандарту UL 60601-1:
 - 300 мкА в нормальных условиях
 - 1000 мкА в условиях единичного нарушения
- По стандарту IEC 60601-1:
 - 500 мкА в нормальных условиях
 - 1000 мкА в условиях единичного нарушения

F.6 Проверка утечки на корпус

При проведении проверки утечки на корпус используются следующие выходные параметры:

- Прямая полярность (стандартные условия)
- Обратная полярность (стандартные условия)
- Прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- Обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- Прямая полярность с открытой землей (условие единичного нарушения)
- Обратная полярность с открытой землей (условие единичного нарушения)

Пределы

- По стандарту UL 60601-1
 - 100 мкА в нормальных условиях
 - 300 мкА в условиях единичного нарушения
- По стандарту IEC 60601-1:
 - 100 мкА в нормальных условиях
 - 500 мкА в условиях единичного нарушения

F.7 Ток утечки на пациента

Ток утечки на пациента измеряется между выбранным контактным элементом и заземлением сети питания. Для всех измерений используется только истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки на пациента используются следующие выходные параметры:

- Прямая полярность (стандартные условия)
- Обратная полярность (стандартные условия)
- Прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- Обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)

- Прямая полярность с открытой землей (условие единичного нарушения)
- Обратная полярность с открытой землей (условие единичного нарушения)

Пределы

- Для контактных элементов типа BF :
 - 100 мкА в нормальных условиях
 - 500 мкА в условиях единичного нарушения
- Для контактных элементов типа CF  с защитой от разряда дефибриллятора:
 - 10 мкА в нормальных условиях.
 - 50 мкА в условиях единичного нарушения.

F.8 Утечка из цепи питания на контактный элемент

При проверке утечки из цепи питания на контактный элемент используется проверочное напряжение, составляющее 110% от напряжения цепи питания, через ограничивающее сопротивление на контакты выбранного элемента. Затем измеряется ток между выбранным контактным элементом и землей. Измерения выполняются с проверочным напряжением (110% от напряжения цепи питания), подведенным к контактным элементам в прямой и обратной полярности.

При проведении проверки утечки из цепи питания на контактный элемент используются следующие выходные параметры.

- Прямая полярность;
- Обратная полярность.

Пределы

- Для контактных элементов типа BF : 5000 мкА.
- Для контактных элементов типа CF  с защитой от разряда дефибриллятора: 50 мкА.

F.9 Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента

Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента, измеряется между любым разъемом выбранного контактного элемента и другими разъемами. Для всех измерений используется истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки на вспомогательное устройство используются следующие выходные параметры:

- Прямая полярность (стандартные условия)
- Обратная полярность (стандартные условия)
- Прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- Обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- Прямая полярность с открытой землей (условие единичного нарушения)
- Обратная полярность с открытой землей (условие единичного нарушения)

Пределы

- Для контактных элементов типа BF :
 - 100 мкА в нормальных условиях
 - 500 мкА в условиях единичного нарушения

- Для контактных элементов типа CF  с защитой от разряда дефибриллятора:
 - 10 мкА в нормальных условиях.
 - 50 мкА в условиях единичного нарушения.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

G Рекомендации в отношении ЭМС и заявление изготовителя

Система соответствует требованиям к ЭМС стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Использование неообретенных принадлежностей может привести к ухудшению рабочих характеристик системы.
 - Использование компонентов, принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости системы.
 - При использовании системы в тех случаях, когда уровень физиологического сигнала пациента ниже минимальной амплитуды или значения, указанного в технических характеристиках оборудования, можно не получить необходимых результатов (результаты можно получить при значении ЧСС в диапазоне 30–250 уд/мин или при значении амплитуды комплекса QRS в диапазоне 0,5–5 мВ).
 - Следует избегать использования данного оборудования в непосредственной близости от другого оборудования или их установки друг на друга, так как это может привести к некорректной работе. Если такое использование необходимо, следует понаблюдать за работой данного оборудования и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальной работе.
 - Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости оборудования и его некорректной работе.
 - Переносное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) должно располагаться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента системы, в том числе от кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.
-

ПРИМЕЧАНИЕ.

- При использовании системы требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС. Необходимо устанавливать и вводить систему в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.

- Другие устройства могут мешать работе системы, даже если они удовлетворяют требованиям CISPR.
- Устойчивость к наведенным РЧ помехам. В силу технических ограничений уровень устойчивости к наведенным РЧ-помехам ограничен величиной 3 В ср. кв. Наведенные РЧ-помехи, величина которых превосходит 3 В ср. кв., могут привести к неправильным измерениям и диагностическим ошибкам. Рекомендуется размещать систему по возможности в удалении от источников наведенных РЧ помех.
- Датчики P8-2Ts/P8-3Ts, подключенные к системе, были отнесены к категории CISPR11, группа 1, класс А. Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных помещениях и в медицинских учреждениях (CISPR 11, класс А). При использовании данного оборудования в жилых помещениях (для которых оборудование, как правило, должно относиться к классу В стандарта CISPR 11) не гарантируется нормальная работа средств радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять меры по защите от помех, такие как перемещение или изменение ориентации оборудования.
- Переносные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать влияние на работу системы. См. Табл. G-1, Табл. G-2, Табл. G-3, Табл. G-4 и Табл. G-5 ниже.

Использование системы в электромагнитной обстановке, описанной в Табл. G-3 и Табл. G-4, необходимо для обеспечения безопасности системы и выполнения следующих базовых функций:

- формирование изображения;
- отображение акустического спектра доплера;
- измерение;
- сохранение сведений о пациенте;
- сохранение сведений о дате/времени.

Табл. G-1

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭММИСИЮ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ-энергию только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.

Табл. G-1

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭММИСИЮ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Система пригодна для эксплуатации в любых учреждениях, включая жилые дома и здания, напрямую подключенные к низковольтной распределительной электросети, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	

Табл. G-2

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Датчики P8-2Ts/P8-3Ts, подключенные к системе, предназначены для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭММИСИЮ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Датчики используют РЧ-энергию только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Датчики пригодны для применения во всех учреждениях, кроме учреждений бытового назначения и учреждений, напрямую подключенных к низковольтной сети питания общего доступа, обеспечивающей подачу электропитания в здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

Табл. G-3

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе	±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания; ±1 кВ — для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания; ±1 кВ — для линий ввода/вывода	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами; ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ между фазами; ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.

Табл. G-3

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания 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 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T в течение 250/300 периодов	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 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T в течение 250/300 периодов	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным условиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ.

U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Табл. G-4

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах радиочастот ISM любительских радиочастотах между 0,15 и 80 МГц	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах радиочастот ISM любительских радиочастотах между 0,15 и 80 МГц	Расстояние между используемыми переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже уравнением с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	
Близость к беспроводному оборудованию радиосвязи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: 

Табл. G-4

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.

Для оценки электромагнитной обстановки вблизи стационарных радиочастотных передатчиков следует провести исследование электромагнитных характеристик в месте эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение системы.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Табл. G-5

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И СИСТЕМОЙ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными/мобильными средствами радиосвязи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

Табл. G-5

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И СИСТЕМОЙ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными/мобильными средствами радиосвязи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

Табл. G-6 Пример кабеля

№	Название	Длина кабеля (м)	Экранированный/неэкранированный	Примечания
1	Входная мощность	2,5 м	Неэкранированный	/
2	SIP/SOP	<3,0 м	Экранированный	/
3	Кабель ЭКГ	3,0 м	Экранированный	/
4	Кабель датчика	<3,0 м	Экранированный	/
5	Кабель ножного переключателя	2,9 м	Экранированный	/

Н

Список голосовых команд

Ультразвуковая система может автоматически распознавать некоторые голосовые команды. Для ввода голосовых команд, указанных в следующей таблице, можно использовать микрофон. После распознавания голосовой команды система автоматически выполнит соответствующие операции.

Голосовая команда	Операция
Hello Mindray	Включение функции аудиоконтроля
Bye Mindray	Отключение функции аудиоконтроля
B Mode	Возвращение в В-режим
CDI Mode	Включение/выключение режима CDI
Power Mode	Включение/выключение энергетического режима
M Mode	Включение/выключение М-режима
PW Mode	Включение/выключение режима PW
3D	Включение/выключение режима 3D
Freeze	Выполнение стоп-кадра изображения
UnFreeze	Отмена стоп-кадра изображения
Clear	Удаление
Dual	Переход в двухоконный режим отображения
Quad	Переход в четырехоконный режим отображения
QSave	QSave
Update	Обновление
Full Image	Включение/выключение режима полноэкранного отображения
Middle Line	Отобразить/скрыть осевую линию
iNeedle	Включение/выключение режима iNeedle
iTouch	Включение режима iTouch
Depth Increase	Увеличение глубины на один
Depth Decrease	Уменьшение глубины на один
Gain Increase	Увеличение усиления на один
Gain Decrease	Уменьшение усиления на один
Gain Auto Increase	Автоматическое увеличение усиления
Gain Auto Decrease	Автоматическое уменьшение усиления
Gain Stop	Остановка автоматического увеличения/уменьшения усиления

Голосовая команда	Операция
Zoom In	Увеличение изображения
Zoom Out	Уменьшение изображения
Open Smart Track	Включение режима интеллектуального отслеживания
Close Smart Track	Выключение режима интеллектуального отслеживания
Sound Volume Up	Увеличение громкости
Sound Volume Down	Уменьшение громкости
Angle More	Увеличение угла на один градус
Angle Less	Уменьшение угла на один градус
Left Steer	Перемещение влево цветной ИО или линейного изображения
Right Steer	Перемещение вправо цветной ИО или линейного изображения
BaseLine Down	Перемещение базовой линии вниз
BaseLine Up	Перемещение базовой линии вверх
Save Image	Сохранение изображения
Save Clip	Сохранение кинопетли
Save Screen	Сохранение изображения экрана
Adult Abdomen	Изменить режим исследования на «Взр.абдоминал»
Abdomen Difficult	Изменить режим исследования на «Абдоминал.затрудн.» для взрослых пациентов
Pediatric Abdomen	Изменить режим исследования на «Детск.абдоминал»
Bowel	Изменить режим исследования на «Кишка»
Abdomen Vascular	Изменить режим исследования на «Сосуд.брюш.полости»
Neonatal Abdomen	Изменить режим исследования на «Неонатальный брюшной»
Adult Cardiac	Изменить режим исследования на «Взросл.кард»
Cardiac Difficult	Изменить режим исследования на «Сложные иссл-я сердца»
Pediatric Cardiac	Изменить режим исследования на «Детск.кард»
Left ventricular opacification	Изменить режим исследования на «КЛЖ»
Neonatal Cardiac	Изменить режим исследования на «КардНеонат»
TEE Cardiac	Изменить режим исследования на «ТЕЕ кард»
Gynecology	Изменить режим исследования на «Гинек.»
1st Trimester	Изменить режим исследования на «1 триместр»
1st Trimester Fetal Echo	Изменить режим исследования на «Эхо плода, 1 триместр»
2nd & 3rd Trimester	Изменить режим исследования на «2 и 3 триместр»
Fetal Echo	Изменить режим исследования на «Эхо плода»
Kidney	Изменить режим исследования на «Почка»
Urology	Изменить режим исследования на «Урология»
Prostate	Изменить режим исследования на «Предстательная железа»
Transcranial Imaging	Изменить режим исследования на «Транскран.визуализация»

Голосовая команда	Операция
Carotid	Изменить режим исследования на «Сонная арт.»
Upper External Artery	Изменить режим исследования на «Верх.внеш. арт.»
Lower External Artery	Изменить режим исследования на «Низ.внеш. арт.»
Upper External Vein	Изменить режим исследования на «Верх.внеш. вен.»
Lower External Vein	Изменить режим исследования на «Низ.внеш. вен.»
Thyroid	Изменить режим исследования на «ЩитЖел»
Breast	Изменить режим исследования на «Молоч.железа»
Testicle	Изменить режим исследования на «Яичко»
Musculoskeletal	Изменить режим исследования на «Скелетно-мышечное»
Superficial	Изменить режим исследования на «Поверхностный»
Shoulder	Изменить режим исследования на «Плечо»
Nerve Block	Изменить режим исследования на «Проводниковая анестезия»
Emergency Abdomen	Изменить режим исследования на «Неотложн.абдомин.»
Emergency FAST	Изменить режим исследования на «Неотлож. фокусир. сонография при травмах»
Emergency Obstetrics	Изменить режим исследования на «Неотложн. акушерств.»
Emergency Vascular	Изменить режим исследования на «Неотложн. сосудис.»
Emergency Superficial	Изменить режим исследования на «Неотложн. поверхност.»
Lung	Изменить режим исследования на «Легкое»
Neonatal Head	Изменить режим исследования на «Неонат.головка»
Orthopedic	Изменить режим исследования на «Ортопедич.»
Renal Artery	Изменить режим исследования на «Почеч.артер.»
IVF	Изменить режим исследования на «IVF»
NT	Изменить режим исследования на «ВоротПр (NT)»
Pelvic Floor	Изменить режим исследования на «Тазовое дно»
Fetal Head	Изменить режим исследования на «Голова плода»
Rectal	Изменить режим исследования на «Прямая кишка»
HyCosy	Изменить режим исследования на HyCosy
Open Patient Info Dialog	Открытие диалоговое окно «Информ. о пациенте»
Close Patient Info Dialog	Заккрытие диалогового окна «Информ. о пациенте»
Open Probe Dialog	Открытие диалогового окна «Датч.»
Close Probe Dialog	Заккрытие диалогового окна «Датч.»
Open Review Dialog	Открытие диалогового окна «Просмотр»
Close Review Dialog	Заккрытие диалогового окна «Просмотр»
Open Report Dialog	Открытие диалогового окна «Отчет»
Close Report Dialog	Заккрытие диалогового окна «Отчет»
Open Preset Dialog	Открытие диалогового окна предустановок

Голосовая команда	Операция
Close Preset Dialog	Заккрытие диалогового окна предустановок
Smart B-lines	Smart B-lines

I Адаптер принтера

Адаптер принтера (LPA11) обеспечивает возможность использования принтеров вместе с ультразвуковой системой.

Правила техники безопасности

Соблюдайте следующие правила техники безопасности, чтобы гарантировать безопасность пациента и пользователя при использовании этой системы.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- В пределах 1,5 метров вокруг пациента подключайте адаптер принтера к разъему вспомогательного электропитания посредством указанного силового адаптера и дополнительного кабеля питания согласно главе 2.2 «Подключение системы» (оборудование должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1, глава 16) или к разъему питания такого же уровня безопасности.
 - НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не используйте какие-либо другие источники питания адаптера принтера и не вставляйте силовой адаптер непосредственно в настенную розетку.
 - При использовании графического/текстового принтера или цифрового видеопринтера, которые не подключены к разъему вспомогательного электропитания на ультразвуковой системе, эти периферийные устройства следует подключать непосредственно к настенной розетке. При использовании рядом с пациентом периферийных устройств, не рекомендованных компанией Mindray, убедитесь, что суммарный ток утечки ультразвуковой системы и периферийных устройств соответствует требованиям местных правил по электропитанию медицинских устройств (например, максимальный ток утечки согласно требованиям стандарта IEC 60601-1, глава 16, не должен превышать 500 мкА). Ответственность за соблюдение требований лежит на пользователе.
 - Перед очисткой системы необходимо вытащить все кабели питания из розеток. Невыполнение этого требования может привести к выходу системы из строя и поражению электрическим током.
 - Проводите периодическую чистку адаптера принтера. Не роняйте адаптер принтера и не разбирайте его на части. Используйте указанный разъем питания. Прочитайте инструкцию по эксплуатации.
-

Поддерживаемый тип принтера

Адаптер принтера поддерживает следующие принтеры:

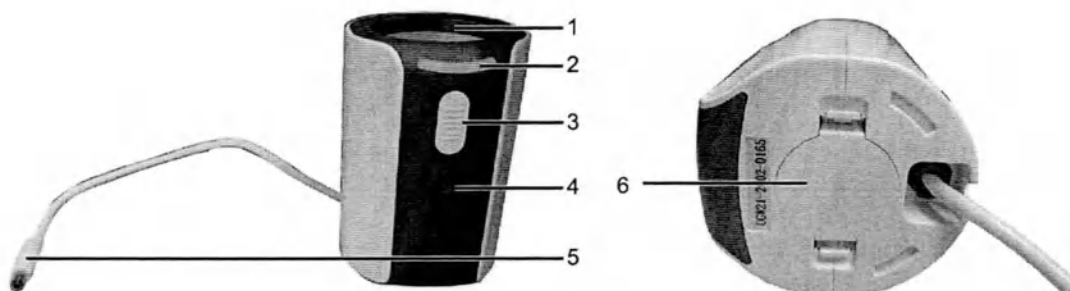
Компонент	Модель
Графический/текстовый принтер	CANON TS708
Черно-белый видеопринтер (цифровой)	MITSUBISHI P95DW-N
Цветной цифровой видеопринтер	SONY UP-D25MD

Ж Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Чаша нагревателя геля — это дополнительный элемент системы, используемый для нагрева геля для ультразвуковых исследований.
- При подключении системы к питанию от аккумулятора чаша нагревателя геля не может быть использована.

Ж.1 Устройство



№	Название	Описание
1.	Отсек для геля	Используется для размещения флакона с гелем.
2.	Индикатор	• При отключении нагревателя индикатор гаснет. • Если установлена низкая температура нагрева, расположенный справа индикатор загорится белым цветом. • Если установлена средняя температура нагрева, два расположенных справа индикатора загорятся белым цветом. • Если установлена высокая температура нагрева, три расположенных справа индикатора загорятся белым цветом.
3.	Выключатель чаши нагревателя геля	Используется для вкл./выкл. чаши нагревателя геля. Используется для установки температуры нагрева.
4.	Индикатор питания	После подключения питания индикатор питания загорится зеленым цветом.
5.	Кабель питания	Подключается к разъему питания на панели управления.
6.	Нижняя крышка	/

1.2 Характеристики

- Источник питания
 - Напряжение (от основного блока): 12 В ($\pm 5\%$)
 - Потребляемая мощность: 12 Вт $\pm 10\%$
- Условия эксплуатации
 - Температура окружающей среды: от 0 до 40 °С
 - Относительная влажность: от 20 до 85% (без конденсации)
 - Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа
- Условия хранения и транспортировки
 - Температура окружающей среды: от -20 до 55 °С
 - Относительная влажность: от 20 до 95% (без конденсации)
 - Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

1.3 Функции и требования

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если температура окружающей среды выше требуемой температуры чаши нагревателя геля, она не работает.
 - Одновременно чаша нагревателя геля может греть только один флакон геля.
-

Нагреватель может довести температуру геля до 40 °С. Доступны четыре уровня температуры: 34 °С, 37 °С, 40°С и «Выкл» (off).

При установке флакона с гелем в нагреватель время, необходимое для нагрева геля от температуры окружающей среды (18 °С) до необходимой температуры не должно превышать 30 мин.

Нагреватель для геля может работать непрерывно не менее 12 часов.

1.3.1 Установка чаши нагревателя геля

Выполните следующие действия:

1. Протолкните чашу нагревателя геля в нагреватель геля.



2. Установите флакон с гелем в чашу нагревателя геля и нажмите кнопку питания на чаше нагревателя геля.

К Условия эксплуатации

Конфигурация аппаратного обеспечения

ЦП: Intel Core i3-6100U

Жесткий диск: 1024 Гб

Монитор: LCD, главный экран 23,8 дюйма, сенсорный экран 15,6 дюйма.

Программное обеспечение

Linux 5.2.21

Состояние сети

Проводная сеть: адаптер 10M/100M/1000M

Беспроводная сеть:

- Протокол, совместимый со стандартом IEEE 802.11 ac/a/b/g/n
- Рабочая частота: 2,4 ГГц/5 ГГц
- Безопасность данных/протокол шифрования: WEP, WPA, WPA2

ПРИМЕЧАНИЕ.

Перечисленные выше требования к системе являются минимальными.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

L Электронный интерфейс

Технические данные ультразвуковой системы с беспроводным или проводным электронным интерфейсом:

Электронный компонент	Характеристики
VGA	Интерфейс с аналоговым разъемом D-sub, соответствующий 343 требованиям электротехнических стандартов.
HDMI	Интерфейс типа A, соответствующий стандарту HDMI 2.1. Синхронизация часов.
Wi-Fi	Протокол TCP/IP нижнего уровня. Протокол DICOM/HL7 прикладного уровня. Беспроводная сеть, соответствующая стандарту IEEE 802.11 ac/a/b/g/n. Протокол калибровки NTP/SNTP для TCP/IP. Поток информации поступает из ультразвуковой системы, расположенной в учреждении клиента, на сервер рабочей станции.
USB	Интерфейс типа A, соответствующий стандарту USB 3.0. Фиксированная синхронизация времени согласно протоколу USB.
Сетевой порт	Протокол TCP/IP нижнего уровня. Протокол DICOM/HL7 прикладного уровня. Интерфейс RJ45, поддерживающий проводную сеть 10 М/100 М/1000 М и соответствующий техническому стандарту IEEE802.3. Протокол калибровки NTP/SNTP для TCP/IP. Поток информации поступает из ультразвуковой системы, расположенной в учреждении клиента, на сервер рабочей станции.
S-Video	Отдельный двухкомпонентный интерфейс с четырехъядерным процессором.
ЭКГ	Интерфейс ЭКГ компании Mindray, оснащенный системой USB коммуникаций и соответствующий внутренним стандартам компании Mindray. Точное время определено в пакете данных.
Дистанционное управление	Используется в качестве интерфейса управления аналогового видеопринтера.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

М

Список принадлежностей и КОМПОНЕНТОВ

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями, вариант исполнения Consona N9, в составе:		
1.	Блок основной, модель Consona N9	1 шт.
2.	Руководство по эксплуатации	не более 5 шт.
3.	Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика)	1 шт.
4.	Паспорт	1 шт.
5.	Кабель питания	не более 5 шт.
6.	Набор этикеток (на русском языке)	не более 5 шт.
7.	Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A	1 шт.
8.	Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIIIA	1 шт.
9.	Заглушка порта датчика	не более 5 шт.
10.	Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый), в составе: 10.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) – 1 шт. 10.2. Винт M5X12 – 3 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)
11.	Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый), в составе: 11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) – 1 шт. 11.2. Винт M5X12 – 3 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)
12.	Набор корзин для хранения принадлежностей, в составе: 12.1. Корзина для хранения принадлежностей – 2 шт. 12.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная – 1 шт. 12.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 – 2 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)
13.	Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43	не более 5 шт. (при необходимости)
14.	Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard	1 шт. (при необходимости)

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
15.	Нагреватель геля (левый), в составе: 15.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 – 1 шт. 15.2. Винт M5X12 – 3 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)
16.	Нагреватель геля (правый), в составе: 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 – 1 шт. 16.2. Винт M5X12 – 3 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)
17.	Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier, в составе: 17.1. USB-кабель – 1 шт. 17.2. USB-кабель удлинительный – 1 шт. 17.3. Микрофон беспроводной – 1 шт. 17.4. Передатчик, модель XPD1 – 1 шт. 17.5. Приемник, модель STAGE RXD2 – 1 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)
18.	Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети, в составе: 18.1. Блок основной LPA11 – 1 шт. 18.2. Адаптер питания LPA11 – 1 шт. 18.3. Кабель питания для адаптера LPA11 – 1 шт. 18.4. Кабель сетевой LPA11 – 1 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)
19.	Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N	не более 5 шт. (при необходимости)
20.	Адаптер для подключения датчика PCM-SA01	не более 5 шт. (при необходимости)
21.	Клавиатура	не более 5 шт. (при необходимости)
22.	Накладка на клавиатуру защитная	не более 5 шт. (при необходимости)
23.	Аккумулятор, модель LI24I001H	не более 5 шт. (при необходимости)
24.	Модуль multifunctional, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика	не более 5 шт. (при необходимости)
25.	Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика, в составе: 25.1. Плата SW-PHV, 1 шт. 25.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)
26.	Кабель для подключения карандашного датчика	не более 5 шт. (при необходимости)
27.	Модуль Wi-Fi, в составе: 27.1. Адаптер Wi-Fi – 1 шт. 27.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 – 1 шт. 27.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием – 1 шт. 27.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) – 1 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
28.	Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208, в составе: 28.1. Блок сканера – 1 шт. 28.2. USB-кабель – 1 шт. 28.3. Держатель сканера – 1 шт. 28.4. Основание – 1 шт. 28.5. Гайка-барашек – 1 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)
29.	Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608, в составе: 29.1. Блок сканера – 1 шт. 29.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)
30.	Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3, в составе: 30.1. Фильтр сетевой – 1 шт. 30.2. Кабель питания 0,5 м – 1 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)
31.	Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:	
31.1.	Датчик ультразвуковой конвексный C5-1	не более 5 шт. (при необходимости)
31.2.	Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N	не более 5 шт. (при необходимости)
31.3.	Датчик ультразвуковой конвексный C6-2	не более 5 шт. (при необходимости)
31.4.	Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A	не более 5 шт. (при необходимости)
31.5.	Датчик ультразвуковой конвексный C6-1	не более 5 шт. (при необходимости)
31.6.	Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3	не более 5 шт. (при необходимости)
31.7.	Датчик ультразвуковой конвексный C7-3	не более 5 шт. (при необходимости)
31.8.	Датчик ультразвуковой линейный L13-3N	не более 5 шт. (при необходимости)
31.9.	Датчик ультразвуковой линейный L13-3	не более 5 шт. (при необходимости)
31.10.	Датчик ультразвуковой линейный 7L4B	не более 5 шт. (при необходимости)
31.11.	Датчик ультразвуковой линейный L9-3	не более 5 шт. (при необходимости)
31.12.	Датчик ультразвуковой линейный L14-3W	не более 5 шт. (при необходимости)
31.13.	Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4	не более 5 шт. (при необходимости)

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
31.14.	Датчик ультразвуковой линейный L20-5s	не более 5 шт. (при необходимости)
31.15.	Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns	не более 5 шт. (при необходимости)
31.16.	Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N	не более 5 шт. (при необходимости)
31.17.	Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2	не более 5 шт. (при необходимости)
31.18.	Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2	не более 5 шт. (при необходимости)
31.19.	Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4	не более 5 шт. (при необходимости)
31.20.	Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H	не более 5 шт. (при необходимости)
31.21.	Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB	не более 5 шт. (при необходимости)
31.22.	Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3	не более 5 шт. (при необходимости)
31.23.	Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B	не более 5 шт. (при необходимости)
31.24.	Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4	не более 5 шт. (при необходимости)
31.25.	Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B	не более 5 шт. (при необходимости)
31.26.	Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1	не более 5 шт. (при необходимости)
31.27.	Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4	не более 5 шт. (при необходимости)
31.28.	Датчик ультразвуковой полостной 6LE7	не более 5 шт. (при необходимости)
31.29.	Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3	не более 5 шт. (при необходимости)
31.30.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1	не более 5 шт. (при необходимости)
31.31.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2	не более 5 шт. (при необходимости)
31.32.	Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B	не более 5 шт. (при необходимости)

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
31.33.	Датчик ультразвуковой карандашный CW5s, в составе: 31.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s – 1 шт. 31.33.2. Вставка для держателя для датчика – 1 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)
31.34.	Датчик ультразвуковой карандашный CW2s, в составе: 31.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s – 1 шт. 31.34.2. Вставка для держателя для датчика – 1 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)
31.35.	Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts, в составе: 31.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts – 1 шт. 31.36.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика – 1 шт. 31.36.3. Кейс для транспортировки – 1 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)
31.36.	Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts, в составе: 31.37.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts – 1 шт. 31.37.2. Кейс для транспортировки – 1 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)
32.	Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:	
32.1.	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004	не более 10 шт. (при необходимости)
32.2.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006	не более 10 шт. (при необходимости)
32.3.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007	не более 10 шт. (при необходимости)
32.4.	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011	не более 10 шт. (при необходимости)
32.5.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018	не более 10 шт. (при необходимости)
32.6.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019	не более 10 шт. (при необходимости)
32.7.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022	не более 10 шт. (при необходимости)
32.8.	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025	не более 10 шт. (при необходимости)
32.9.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034	не более 10 шт. (при необходимости)
32.10.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039	не более 10 шт. (при необходимости)
32.11.	Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048	не более 10 шт. (при необходимости)

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
32.12.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053	не более 10 шт. (при необходимости)
32.13.	Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054	не более 10 шт. (при необходимости)
33.	Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:	
33.1.	Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package)	(при необходимости)
33.2.	Для акушерских исследований (Obstetrics Package)	(при необходимости)
33.3.	Для гинекологических исследований (Gynecology Package)	(при необходимости)
33.4.	Для кардиологических исследований (Cardiology Package)	(при необходимости)
33.5.	Для исследований малых органов (Small Parts Package)	(при необходимости)
33.6.	Для урологических исследований (Urology Package)	(при необходимости)
33.7.	Для сосудистых исследований (Vascular Package)	(при необходимости)
33.8.	Для педиатрических исследований (Pediatrics Package)	(при необходимости)
33.9.	Для исследований нервов (Nerve Package)	(при необходимости)
33.10.	Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package)	(при необходимости)
34.	Программное обеспечение:	
34.1.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).	(при необходимости)
34.2.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).	(при необходимости)
34.3.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).	(при необходимости)
34.4.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).	(при необходимости)
34.5.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).	(при необходимости)
34.6.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).	(при необходимости)
34.7.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).	(при необходимости)
34.8.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).	(при необходимости)

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
34.9.	Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).	(при необходимости)
34.10.	Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).	(при необходимости)
34.11.	Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).	(при необходимости)
34.12.	Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).	(при необходимости)
34.13.	Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).	(при необходимости)
34.14.	Для контрастного усиления левого желудочка (VLMi Contrast) (при необходимости).	(при необходимости)
34.15.	Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).	(при необходимости)
34.16.	Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).	(при необходимости)
34.17.	Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).	(при необходимости)
34.18.	Для неоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).	(при необходимости)
34.19.	Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).	(при необходимости)
34.20.	Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).	(при необходимости)
34.21.	Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).	(при необходимости)
34.22.	Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).	(при необходимости)
34.23.	Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).	(при необходимости)
34.24.	Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).	(при необходимости)

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
34.26.	Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).	(при необходимости)
34.27.	Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).	(при необходимости)
34.28.	Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).	(при необходимости)
34.29.	Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).	(при необходимости)
34.3	Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).	(при необходимости)
34.31.	Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).	(при необходимости)
34.32.	Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).	(при необходимости)
34.33.	Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).	(при необходимости)
34.34.	Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).	(при необходимости)
34.35.	Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).	(при необходимости)
34.36.	Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).	(при необходимости)
34.37.	Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).	(при необходимости)
34.38.	Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).	(при необходимости)
34.39.	Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).	(при необходимости)
34.40.	Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).	(при необходимости)
34.41.	Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).	(при необходимости)
34.42.	Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).	(при необходимости)
34.43.	Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).	(при необходимости)

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
34.44.	Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).	(при необходимости)
34.45.	Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).	(при необходимости)
34.46.	Антивирус ClamAV (при необходимости).	(при необходимости)
34.47.	Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).	(при необходимости)
34.48.	Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).	(при необходимости)
34.49.	Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).	(при необходимости)
34.50.	Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).	(при необходимости)
34.25.	Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).	(при необходимости)
34.51.	Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).	(при необходимости)
34.52.	Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).	(при необходимости)
34.53.	Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).	(при необходимости)
34.54.	Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).	(при необходимости)
34.55.	Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo)	(при необходимости)
34.56.	Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle)	(при необходимости)
34.57.	Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging)	(при необходимости)
34.58.	Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA)	(при необходимости)
34.59.	Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO)	(при необходимости)
34.60.	Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT)	(при необходимости)
34.61.	DVR-модуль (DVR Module)	(при необходимости)
34.62.	Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS)	(при необходимости)
34.63.	Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line)	(при необходимости)
34.64.	Для управления голосовыми командами (iVocal)	(при необходимости)

№ п/п	Наименование	Количество, шт.
Принадлежности:		
1.	Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша	не более 5 шт.
2.	Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши	не более 5 шт.
3.	Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши	не более 5 шт.
4.	Набор принадлежностей, в составе: 4.1. Кабель заземления – 1 шт. 4.2. Чехол защитный для блока основного – 1 шт. 4.3. Ящик для хранения принадлежностей – 1 шт. 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 – 1 шт. 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 2 – 1 шт. 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 3 – 2 шт. 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 4 – 3 шт.	не более 5 шт. (при необходимости)

Комплект поставки модификаций Системы ультразвуковой визуализации универсальной серии Consona N9 с принадлежностями, в варианте исполнения Consona N9 аналогичен модификациям вариантов исполнения: Consona N9 Pro, Consona N9S, Consona N9 Exp, Consona N9 Elite, Recho N9, Resona N9 с отличием в используемой модели блока основного.

N Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный

N.1 Правила техники безопасности

△ ОСТОРОЖНО!

- Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный (далее по тексту – чреспищеводный датчик) должен использоваться только квалифицированным врачом, который прошел соответствующее обучение работе с этим датчиком и применению методов эндоскопии в соответствии с современными медицинскими стандартами.
- Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный — это высокоточный инструмент, который требует осторожного обращения. Он может быть поврежден при ударе или падении. В особенности, не допускайте контакта ультразвукового окошка в наконечнике с острыми предметами. Не прикасайтесь к этому окошку без необходимости. Никогда не давите на окошко.
- В случае любых неисправностей, нарушений функционирования или угроз безопасности (явных или потенциальных) запрещается использовать чреспищеводный датчик.
- Во избежание травмирования пациента и повреждения датчика используйте загубник (не входит в комплект Системы) во время всех чреспищеводных исследований.
- Использование загубника является обязательным. Неиспользование загубника может привести к повреждению датчика, что, в свою очередь, приведет к угрозе безопасности здоровья. Повреждение датчика из-за прокусывания не покрывается гарантией.
- Во избежание травмирования пациента избегайте слишком сильного давления во время интубации. В противном случае возможны разрывы тканей желудочно-кишечного тракта с сопутствующей перфорацией.
- После продолжительного использования возможен излишний люфт при вертикальном или горизонтальном изгибе датчика. В этом случае обратитесь в сервисную службу, чтобы отрегулировать элементы управления датчика. Это позволит свести к минимуму риск «перекручивания» или «U-образного поворота» датчика в пищеводе.

- НЕ используйте чреспищеводный датчик вместе с дефибриллятором.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Во избежание случайного повреждения датчика ознакомьтесь с данным руководством, прежде чем приступать к работе с чреспищеводным датчиком и к его чистке.
- Обязательно пользуйтесь гелем для ультразвуковых исследований. Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям.
- Используйте только контактный гель на водной основе.
- При нормальных условиях эксплуатации и полной акустической мощности температура наконечника не превышает 43 °С. Регулярно проверяйте соблюдение этого условия, следуя инструкциям в руководстве пользователя.
- Перед введением датчика: не втирайте и не распыскивайте на наконечник датчика анестезирующее средство.
- При использовании ненадлежащего геля или чистящего средства возможно повреждение датчика:
- НЕ погружайте датчик в концентрированный полярный раствор спирта, хлорной извести, хлорида аммония, ацетона или формальдегида.
- НЕ допускайте контакта датчика с растворами или контактными гелями, содержащими масла, например минеральное масло или ланолин.

N.2 Применение

Врач, проводящий исследование, должен принимать взвешенное медицинское решение при выборе данного датчика для исследования пациентов и обладать навыками интерпретации данных, полученных в ходе исследования с помощью датчика ультразвукового секторного фазированного чреспищеводного.

Датчик	Показания к применению
P8-2Ts	Взрослые
P8-3Ts	Дети

«Взрослый» означает, что датчик предназначен только для взрослых; проводить исследования плода и исследования в педиатрии запрещено.

Если не указано иное, «чреспищеводный датчик» означает любой из этих датчиков.

N.3 Осмотр после распаковки

⚠ ОСТОРОЖНО!

В случае любых неисправностей, нарушений функционирования или угроз безопасности (явных или потенциальных) запрещается использовать чреспищеводный датчик.

После распаковки чреспищеводного датчика необходимо выполнить следующие проверки.

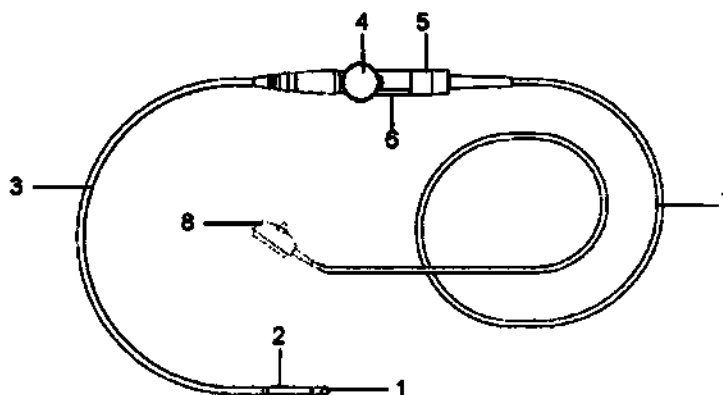
- Выполните визуальный и тактильный осмотр. См. раздел «N.5.1 Визуальный и тактильный осмотр».
- Выполните проверку изгиба наконечника. См. раздел «N.5.2 Управление изгибом и вращением плоскости сканирования».
- Осмотрите фиксатор. См. раздел «N.5.2 Управление изгибом и вращением плоскости сканирования».
- Выполните проверку вращения плоскости сканирования. См. раздел «N.5.2 Управление изгибом и вращением плоскости сканирования».
- Выполните проверку на утечку. См. раздел «N.5.4 Электробезопасность».

Немедленно сообщите о любых повреждениях или несоответствиях в компанию Mindray или уполномоченному представителю компании.

N.4 Устройство

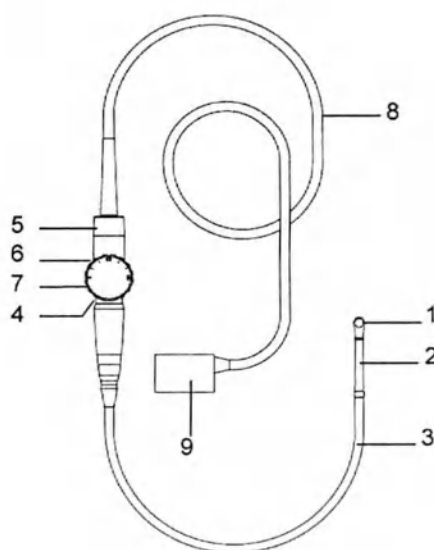
Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный представляет собой датчик с фазированной решеткой, установленный в герметичном наконечнике на конце гастроскопа. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный предназначен для визуализации сердца через пищевод и желудок. Решетку можно поворачивать в диапазоне 0–180°.

Чреспищеводный датчик для взрослых Функции каждого компонента



№	Название	Функция
1.	Дистальный конец с датчиком	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает отраженный ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический для передачи по кабелю. На поверхности установлена акустическая линза. Чтобы обеспечить надлежащую работу, нанесите на акустическую линзу гель для ультразвукового исследования.
2.	Изгибающаяся секция	Изгибается для обеспечения сканирования во всех плоскостях.
3.	Гибкий стержень	Вставляется в ротовую полость и пищевод. Глубина обозначена на гибком стержне, единица измерения: см. Примечание. 100 см - метка ограничения погружения стержня. В дезинфицирующий раствор можно погружать только дистальный конец датчика до отметки 100 см.
4.	Колесики для регулировки изгиба	Самое маленькое колесико на рукоятке используется для управления изгибом наконечника датчика влево/вправо. Самое большое колесико на рукоятке используется для управления изгибом датчика вверх/вниз. Управляет изгибом наконечника.
5.	Рукоятка управления	Позволяет управлять изгибом и поворотом датчика.
6.	Кнопки управления приводом	Управление вращением плоскости сканирования. Диапазон: от 0 до 180°.
7.	Кабель	Служит для передачи электрических сигналов между корпусом датчика и разъемом.
8.	Разъем	Служит для подключения датчика к ультразвуковой диагностической системе.

Функции каждого компонента педиатрического чреспищеводного датчика



№	Название	Функция
1.	Дистальный конец с датчиком	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает отраженный ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический для передачи по кабелю. На поверхности установлена акустическая линза. Чтобы обеспечить надлежащую работу, нанесите на акустическую линзу гель для ультразвукового исследования.
2.	Изгибающаяся секция	Изгибается для обеспечения сканирования во всех плоскостях.
3.	Гибкий стержень	Вставляется в ротовую полость и пищевод. Глубина обозначена на гибком стержне, единица измерения: см. Примечание. 70 см - метка ограничения погружения стержня. В дезинфицирующий раствор можно погружать только дистальный конец датчика до отметки 70 см.
4.	Колесико для регулировки изгиба	Большее колесико на рукоятке используется для регулировки изгиба наконечника. Управление изгибом наконечника выполняется вручную.
5.	Рукоятка управления	Позволяет управлять изгибом и поворотом датчика.
6.	Колесико вращения плоскости сканирования	Колесико, расположенное сверху, предназначено для управления вращением плоскости сканирования. Управление вращением плоскости сканирования. Диапазон: от 0 до 180°.
7.	Фиксатор изгиба	Ограничивает регулировку изгиба с помощью колесика.

№	Название	Функция
8.	Кабель	Служит для передачи электрических сигналов между корпусом датчика и разъемом.
9.	Разъем	Служит для подключения датчика к ультразвуковой диагностической системе.

N.5 Проверки перед использованием

С помощью эндоскопа можно одной рукой регулировать изгиб и плоскость сканирования. Проверяйте функционирование и целостность датчика после извлечения из упаковки и перед каждым исследованием.

В случае обнаружения неисправностей необходимо сразу же прекратить работу с датчиком и обратиться в отдел обслуживания клиентов компании MINDRAY или к торговому представителю.

⚠ ОСТОРОЖНО!

В случае любых неисправностей, нарушений функционирования или угроз безопасности (явных или потенциальных) запрещается использовать чреспищеводный датчик.

N.5.1 Визуальный и тактильный осмотр

Визуальный и тактильный осмотр датчика ультразвукового секторного фазированного чреспищеводного следует выполнять после его извлечения из упаковки и перед каждым исследованием.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Во избежание травмирования пациента не используйте датчик в случае обнаружения металлических выступов, дефектов, неровных участков, трещин или вмятин.

Проверьте содержимое:

1. Перед использованием осмотрите все части датчика, особенно стержень гастроскопа и гибкий участок на дистальном конце гастроскопа. Выполните проверку гибкой части как в прямом, так и в изогнутом положении датчика. Не должно быть разрывов, неровностей, вмятин, дефектов, истираний, следов укуса или других признаков износа или повреждения
2. Жесткий пластиковый участок на дистальном конце датчика должен быть гладким и прочно прикреплен к стержню гастроскопа.
3. На кабеле и разъеме, которые служат для подключения датчика к системе ультразвуковой визуализации, не должно быть признаков повреждения.

N.5.2 Управление изгибом и вращением плоскости сканирования

Рукоятка управления предназначена для работы одной рукой. Обычно оператор берет рукоятку управления в левую руку. С помощью большого, указательного и среднего пальца

можно использовать колесики для управления изгибом и кнопки/колесико для управления вращением плоскости сканирования.

N.5.3 Управление изгибом наконечника

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Проверьте максимальный угол изгиба наконечника. Если наблюдается излишний люфт или превышение максимальных углов изгиба, приведенных выше, не используйте датчик. Обратитесь в сервисную службу, чтобы отрегулировать элементы управления датчика. Это позволит свести к минимуму риск «перекручивания» или «U-образного поворота» датчика в пищеводе.
- Во избежание повреждения датчика не изгибайте его, нажимая пальцем непосредственно на кончик, так как это может привести к необратимому повреждению внутренних контрольных проводов.

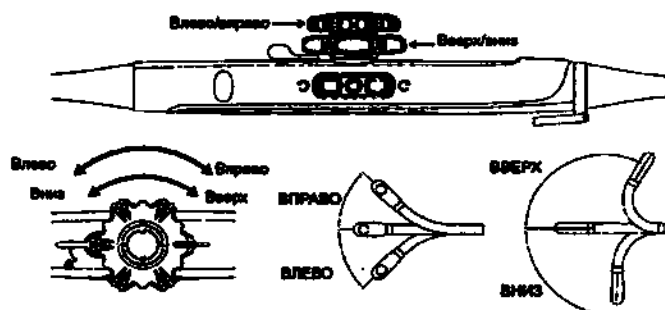
После извлечения датчика ультразвукового секторного фазированного чреспищеводного из упаковки и перед каждым исследованием необходимо проверять фиксатор изгиба датчика.

1. Отклоните наконечник во всех направлениях и убедитесь, что угол изгиба находится в пределах, указанных выше (относительно стержня эндоскопа).
2. Убедитесь, что элементы управления изгибом работают плавно.
3. Убедитесь, что когда элементы управления находятся в нейтральном положении, наконечник датчика также находится в нейтральном положении (не изогнут).

Чреспищеводный датчик для взрослых

Оба колесика управления изгибом имеют два режима: фиксация и свободное движение. В режиме фиксации движение колесика регулировки изгиба заблокировано. Он используется для удержания наконечника в определенном положении. Металлическое кольцо вокруг корпуса рукоятки, которое можно защелкнуть/расщелкнуть, регулирует фиксацию изгиба влево/вправо. Защелка в самом большом регуляторе позволяет управлять фиксацией изгиба влево/вправо.

Рис. N-1 Колеса для регулировки, датчик P8-2Ts

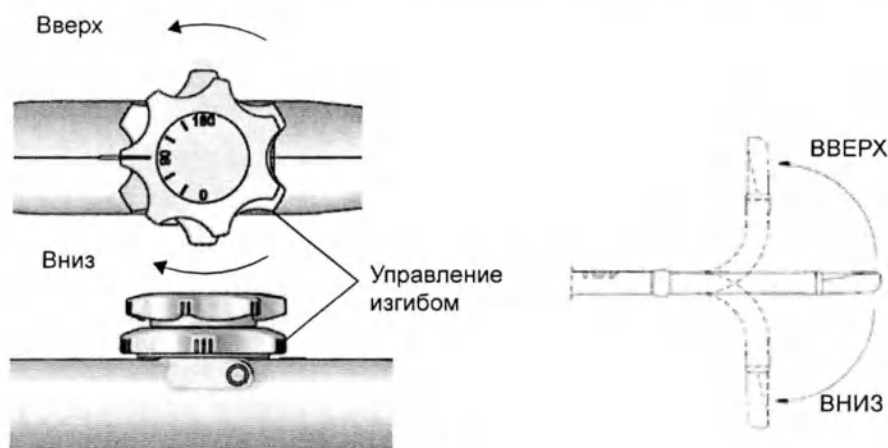


- Поверните верхнее колесико против часовой стрелки, чтобы переместить наконечник влево, не менее чем на 45°.

- Поверните верхнее колесико по часовой стрелке, чтобы переместить наконечник вправо, не менее чем на 45° .
- Поверните нижнее колесико против часовой стрелки, чтобы опустить наконечник вниз, не менее чем на 45° .
- Поверните нижнее колесико по часовой стрелке, чтобы поднять наконечник вверх, не менее чем на 120° .

P8-3Ts

Колесико для регулировки изгиба имеет два режима: фиксация и свободное движение. В режиме фиксации движение колесика регулировки изгиба заблокировано. Он используется для удержания наконечника в определенном положении. Металлическое кольцо вокруг корпуса рукоятки, которое можно защелкнуть/расщелкнуть, регулирует фиксацию изгиба.



- Поверните нижнее колесико против часовой стрелки, чтобы поднять наконечник вверх, не менее чем на 120° .
- Поверните нижнее колесико по часовой стрелке, чтобы опустить наконечник вниз, не менее чем на 90° .

Использование фиксатора

Чтобы защитить пациента и датчик, разблокируйте элементы управления изгибом при введении или извлечении датчика.

Рис. N-2 Кнопки для фиксации, датчик P8-3Ts

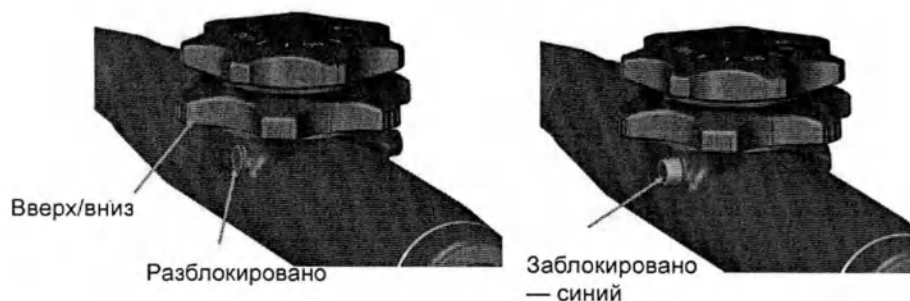
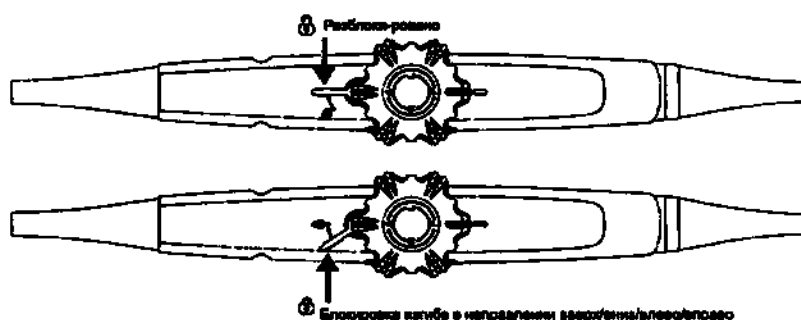


Рис. N-3 Кнопки для фиксации, датчик P8-2Ts



1. Убедитесь, что фиксатор находится в положении разблокировки.
2. Отведите наконечник вперед.
3. Переместите фиксатор в положение блокировки.
4. Убедитесь, что наконечник зафиксирован в изогнутом положении.
5. Переведите фиксатор в положение разблокировки и убедитесь, что наконечник легко выпрямляется.
6. Повторите шаги 1–5 для других направлений.

Управление вращением плоскости сканирования с использованием чреспищеводного датчика

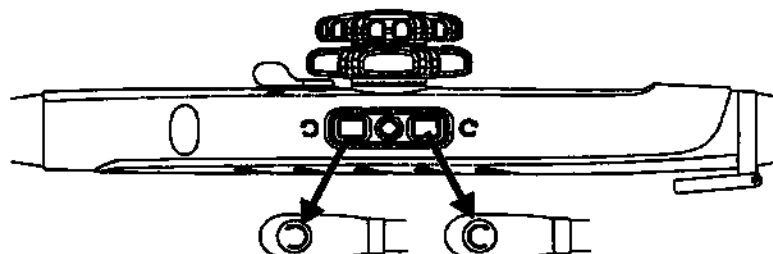
⚠ ВНИМАНИЕ!

Не давите слишком сильно на колесико управления вращением плоскости сканирования, когда оно находится в крайнем положении. Иначе возможно повреждение механизма гастроскопа.

Плоскость сканирования датчика можно повернуть в диапазоне от 0° (поперечная плоскость) до 90° (продольная плоскость) и до 180° (поперечная плоскость, поворот влево/вправо). Также можно выбрать все плоскости между этими значениями. Это позволяет получать конические изображения объема.

Чреспищеводный датчик для взрослых

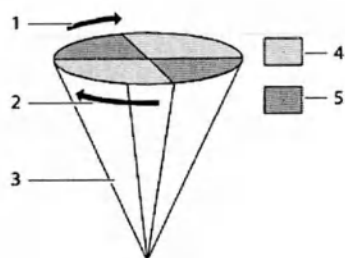
Рис. N-4 Управление вращением плоскости сканирования, датчик P8-2Ts



Чтобы облегчить ориентирование, пользователь может начать сканирование в одной из поперечных плоскостей, например, в стандартной плоскости двумерного сканирования, указанной как 0° на мониторе системы. После поворота плоскости сканирования на 90°

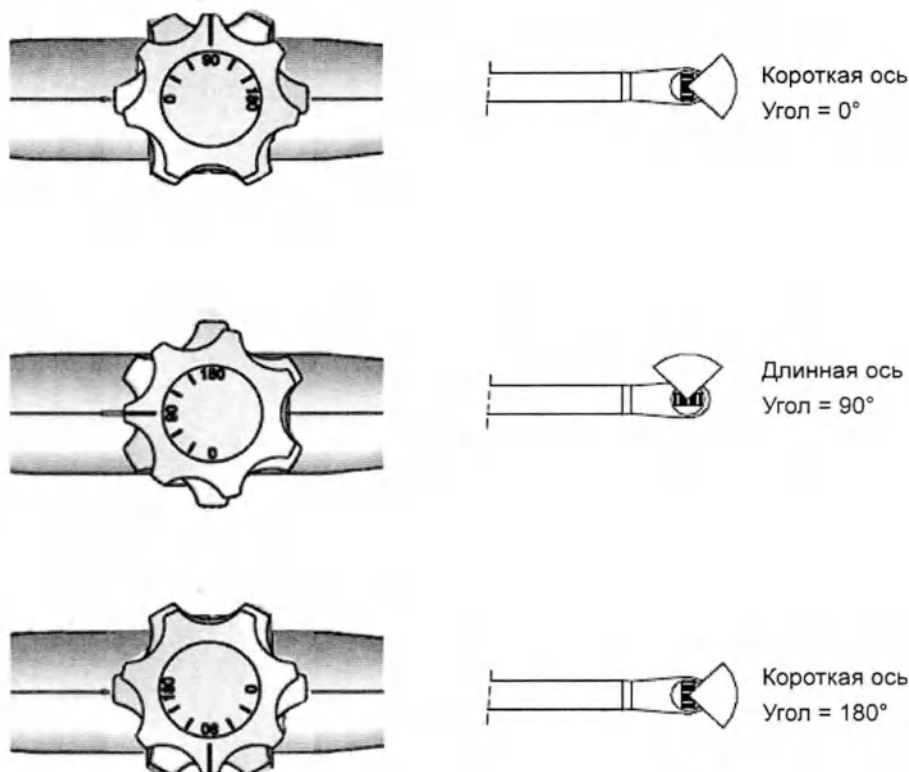
сканирование будет выполняться в продольной плоскости, проходя через два противоположных квадранта конуса. При повороте плоскости сканирования на 90° дальше в том же направлении сканирование происходит зеркально по отношению к первой поперечной плоскости. Единственными эквивалентными плоскостями являются две поперечные плоскости, одна из которых является зеркальной по отношению к другой. Как показано на рисунке ниже, поворот плоскости сканирования на 180° заполняет все четыре квадранта конического изображения.

Направление наконечника эндоскопа легко регулируется с помощью колес управления изгибом на рукоятке, что позволяет точно расположить датчик в пищеводе.



№	Описание
1	Поворот на 90° в сагиттальной плоскости для зеркального отображения поперечной плоскости
2	Поворот на 90° в поперечной плоскости для получения продольной плоскости
3	Коническое изображение
4	Квадранты, заполненные при первом повороте на 90°
5	Квадранты, заполненные при втором повороте на 90°

Рис. N-5 P8-3Ts



Индикатор плоскости сканирования

Для облегчения ориентирования в системе предусмотрен индикатор плоскости сканирования. Фактический угол плоскости сканирования обозначается меткой, и его значение также отображается, как показано на рисунке ниже. Угол плоскости сканирования можно изменять в диапазоне от 0 до 180°.



Проверка вращения плоскости сканирования для датчика ультразвукового секторного фазированного чреспищеводного для взрослых

Проверка вращения плоскости сканирования с использованием датчика должна выполняться после его извлечения из упаковки и перед каждым исследованием.

1. Подключите датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный к системе ультразвуковой визуализации.
2. Перед введением датчика получите изображение, например, положите датчик на поверхность и отрегулируйте усиление для появления изображения на экране ультразвуковой системы.
3. Нажмите кнопки управления плоскостью сканирования на рукоятке, чтобы повернуть плоскость сканирования против часовой стрелки (от 0 до 180°) и по часовой стрелке (от 180 до 0°).
4. Убедитесь, что изображение на экране меняется вместе со значением индикатора плоскости сканирования.

5. При нажатии кнопок управления плоскостью сканирования привод датчика должен работать во время изменения изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не полагайтесь только на индикатор плоскости сканирования на экране, чтобы убедиться, что плоскость сканирования вращается.

Проверка вращения плоскости сканирования для датчика P8-3Ts

Проверка вращения плоскости сканирования с использованием датчика должна выполняться после его извлечения из упаковки и перед каждым исследованием.

1. Подключите датчик P8-3Ts к ультразвуковой системе.
2. Перед введением датчика получите изображение, например, положите датчик на поверхность и отрегулируйте усиление для появления изображения на экране ультразвуковой системы.
3. Поверните колесико вращения плоскости сканирования на рукоятке, чтобы повернуть плоскость сканирования против часовой стрелки (от 0 до 180°) и по часовой стрелке (от 180 до 0°).
4. Убедитесь, что изображение на экране меняется вместе со значением индикатора плоскости сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не полагайтесь только на индикатор плоскости сканирования на экране, чтобы убедиться, что плоскость сканирования вращается.

N.5.4 Электробезопасность

Проверку датчика ультразвукового секторного фазированного чреспищеводного на утечку тока следует проводить после его извлечения из упаковки и перед каждым исследованием. Если проверка защиты от прокусывания выполняется перед каждым исследованием, то проверку на утечку тока следует проводить ежегодно, не менее одного раза в год.

Проверка на утечку тока

Ультразвуковые системы Mindray с принадлежностями разработаны в соответствии с требованиями безопасности пациента, описанными в стандарте IEC 60601-1 «Изделия медицинские электрические — Часть 1. Общие требования безопасности.» Для обеспечения безопасности пациента важно иметь низкую утечку тока в устройстве.

Стержень эндоскопа не имеет токопроводящих поверхностей и покрыт слоем материала, который не позволяет жидкости и электричеству проходить через него. Для обеспечения безопасности датчика необходимо обеспечить целостность материала. Каждый датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный проверяется на электрическую изоляцию и ток утечки перед отправкой заказчику.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Во избежание травм пациента не используйте датчик, если изолирующий материал проколот или иным образом поврежден.
- Измерение тока утечки должно выполняться только квалифицированным персоналом. Примите все необходимые меры

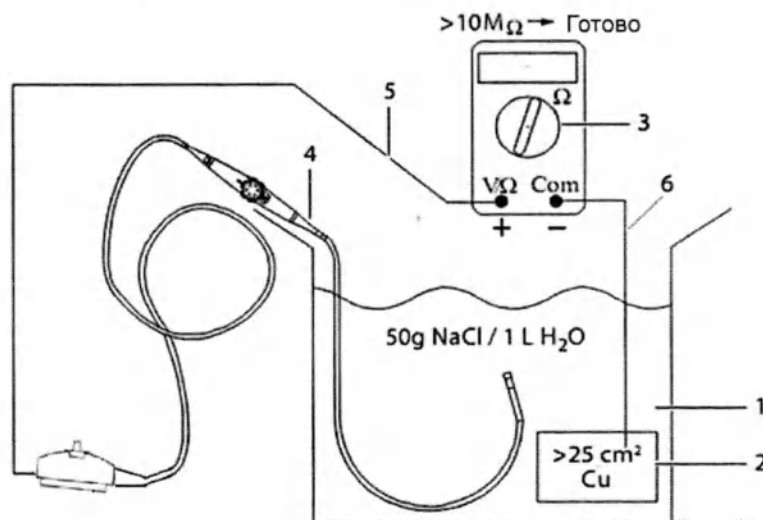
предосторожности, чтобы избежать контакта с неизолированными частями, на которые подается напряжение.

Визуального осмотра может быть недостаточно для проверки целостности изолирующего материала. Необходимо утвердить порядок регулярного измерения тока утечки. Минимальные требования: испытания на утечку в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1/IEC 60601.1, параграф 8.7, должны проводиться один раз в год или в соответствии с требованиями местного законодательства. Необходимо соблюдать пределы утечки для рабочих частей типа BF. Для проведения проверки требуется доступ к системе ультразвуковой визуализации и стандартизированному тестовому оборудованию. Датчик необходимо погрузить в физиологический раствор (50 г NaCl на литр воды) выше отметки 40 см (но ниже рукоятки).

Компания Mindray рекомендует вести письменный журнал с результатами проверок.

Проверка на повреждения от прокусывания

Прокусы и другие повреждения поверхности эндоскопа можно также проверить с помощью простого теста в соответствии с инструкциями ниже (доступ к системе ультразвуковой визуализации не требуется). Целью данной проверки является обнаружение прокусов. Эта проверка является простой и безопасной, но она отлична от проверки изоляционного материала или утечки тока, описанной в стандарте EN 60601-1. На рисунке ниже показано оборудование для проверки.



№	Описание
1.	Емкость с водой
2.	Медный или алюминиевый лист
3.	Мультиметр
4.	Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный
5.	Положительный вывод
6.	Отрицательный вывод

- Подготовка к тесту

Подготовьте следующее тестовое оборудование.

- Емкость с физиологическим раствором 1 (50 г NaCl/1 л воды).
- Медный или алюминиевый лист площадью не менее 25 см².
- Цифровой мультиметр со шкалой 40 МОм (калиброван согласно NIST).
- Проверка на наличие прокусов
 - а. Погрузите датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный со стержнем эндоскопа в жидкость до отметки 40 см (но ниже рукоятки).
 - б. Подсоедините выводы мультиметра. См. рисунок выше.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Мультиметр можно подсоединить к датчику и медному или алюминиевому листу с помощью зубчатых зажимов.

Подсоедините положительный вывод к оголенной металлической части разъема системы.

Подсоедините отрицательный вывод к медному или алюминиевому листу в емкости с соленой водой.

- с. Настройте мультиметр на измерение сопротивления (диапазон > 40 МОм).
- д. Подождите не менее 2 секунд и убедитесь, что сопротивление приемлемо (более 10 МОм).

ПРИМЕЧАНИЕ.

При наличии прокусов сопротивление может значительно отличаться во время измерения и при использовании разных мультиметров.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Во избежание травмирования пациента не используйте Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный, если значение сопротивления меньше 10 МОм. Изоляция эндоскопа может быть нарушена и должна быть проверена уполномоченным представителем компании Mindray.
- Во избежание травм пациента компания Mindray рекомендует регулярно проводить измерения тока утечки. Кроме того, перед использованием датчика в любой хирургической процедуре необходимо провести осмотр на наличие прокусов.

N.5.5 Безопасность температурного воздействия

Обеспечение температурного воздействия, безопасного для пациента, является приоритетом компании Mindray. Принято считать, что во избежание повреждения тканей при длительном контакте датчика с телом пациента температура на конце контактных датчиков должна быть ниже 43 °C. Система ультразвуковой визуализации включает в себя усовершенствованную систему обеспечения безопасности температурного воздействия, которая информирует врача о рабочей температуре датчика и предотвращает превышение рабочей температуры заданных пределов. При подключении датчика ультразвукового секторного фазированного чреспищеводного к системе температура наконечника датчика всегда отображается на экране системы.

Если датчик температуры не работает должным образом при подсоединении датчика к системе, он не будет принят, и сканирование будет невозможно.

Температурные ограничения

Система имеет два уровня верхнего температурного предела: первый верхний предел установлен на 41,0 °C, а второй верхний предел установлен на 42,5 °C. Если температура на конце датчика достигает 41,0 °C, значение температуры отображается в красном цвете на экране. Если температура достигает 42,5 °C, работа системы будет остановлена в обязательном порядке (сканирование нельзя будет продолжить даже с помощью клавиши стоп-кадра). Пользователь не сможет выполнять сканирование до тех пор, пока температура не опустится ниже 42,0 °C. Для возобновления сканирования необходимо нажать клавишу стоп-кадра.

Система имеет нижний температурный предел 17,5 °C. Если температура на конце датчика достигает 17,5 °C, значение температуры отображается в красном цвете на экране.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Во избежание ожогов пищевода у взрослых пациентов сократите время визуализации при температуре дистального конца датчика выше 42 °C (107,6 °F). Продолжительность воздействия должна быть не более 10 минут при температуре 42 °C (107,6 °F) или выше. Данных о температурной устойчивости пищевода новорожденных и детей недостаточно, но очевидно, что они более чувствительны к внешним воздействиям, чем взрослые. Сократите время визуализации при температуре дистального кончика выше 41 °C (105,8 °F).

Контроль температуры с помощью настроек

Ниже приведены общие рекомендации по снижению температуры при выполнении визуализации в режиме 2D или доплеровском режиме.

- Как правило, при визуализации в 2D-режиме температура поверхности датчика является самой низкой.
- При визуализации в 2D-режиме увеличение глубины сканирования обычно приводит к снижению температуры поверхности датчика.
- При визуализации в цветовом режиме изменение параметров визуализации не влияет на температуру поверхности датчика.
- При визуализации в режиме импульсно-волнового доплера снижение частоты повторения импульсов и/или расположение контрольного окна на меньшей глубине обычно приводит к снижению температуры поверхности датчика.
- При визуализации в режиме непрерывно-волнового доплера увеличение глубины контрольной линии (глубина 2D-визуализации перед включением режима трассировки доплеровского спектра) обычно снижает температуру поверхности датчика.
- В любом режиме визуализации стоп-кадр изображения временно снижает температуру поверхности датчика.

Проверка калибровки измерения температуры

Функция измерения температуры должна проверяться на соответствие техническим характеристикам не реже одного раза в год.

- Подготовка к тесту
 - Подготовьте следующее тестовое оборудование.
 - Водяная баня со стабильной температурой
 - Датчик температуры с точностью $\pm 0,1$ °C

- Проверка калибровки измерения температуры
 - a. Установите температуру водяной бани на $41 \pm 0,1$ °C и отслеживайте ее с помощью датчика.

В случае отсутствия водяной бани с точной и стабильной температурой воды необходимо учитывать дополнительную погрешность при получении показаний температуры от ультразвуковой системы. Отклонение более $\pm 0,5$ °C недопустимо. Поддержание температуры с такой точностью без регулирования может быть затруднено.
 - b. Подключите к системе ультразвуковой визуализации датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный.
 - c. С помощью кнопки стоп-кадра на системе ультразвуковой визуализации установите для параметра температуры пациента значение 41 °C.
 - d. Поместите наконечник датчика ультразвукового секторного фазированного чреспищеводного в емкость с водой.

Не менее 10 см от дистального конца должны быть погружены в раствор.
 - e. Следите за показателями температуры на мониторе системы.
 - f. Подождите, пока показания температуры стабилизируются на отметке $41 \pm 0,5$ °C плюс/минус отклонение температуры в водяной бане.
 - g. Убедитесь, что отображается всплывающее окно с предупреждением.
- Если этапы 6 и 7 пройдены, отключение системы при превышении температурного диапазона функционирует надлежащим образом. В противном случае обратитесь в компанию Mindray или к местному представителю компании.

N.6 Проверки после включения системы

После включения питания системы ультразвуковой визуализации выполните следующие проверки.

1. Во время использования акустической линзы датчика не должно вырабатываться аномальное количество тепла. Коснитесь датчика, чтобы проверить температуру.

⚠ ВНИМАНИЕ!

В результате соприкосновения горячей акустической линзы с поверхностью тела пациент может получить ожог.

2. Калибровка регулировки плоскости сканирования: проверка калибровки позиционирования плоскости сканирования выполняется автоматически при подключении датчика и включении системы ультразвуковой визуализации. Цикл калибровки длится от 5 до 10 секунд. По завершении калибровки активируется температурный сенсор датчика, и начинает отображаться температура датчика, указывая на то, что датчик готов к работе.

Если проверка калибровки датчика ультразвукового не пройдена (после калибровки отсутствует реакция на нажатие кнопок регулировки плоскости сканирования), снова подсоедините датчик для повторной проверки калибровки.
3. При включении системы изображение должно быть корректным.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Любая из перечисленных выше проблем указывает на то, что система ультразвуковой визуализации или датчик ультразвуковой могут быть неисправны.

N.7 Исследование

Данное руководство не содержит описания фактического исследования с использованием многоплоскостного чреспищеводного датчика. Данная тема подробно освещена во множестве медицинских статей и книг. Тем не менее, в данном руководстве приведены определенные меры предосторожности, которые необходимо учитывать.

Оператор должен обладать достаточным клиническим опытом и пройти соответствующее обучение.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Перед началом исследования врач должен принять во внимание все возможные факторы.

N.7.1 Осмотр перед исследованием

Перед каждым исследованием необходимо выполнять следующие проверки.

Осмотр/действие	Раздел в руководстве
Выполните визуальный и тактильный осмотр	См. раздел «N.5.1 Визуальный и тактильный осмотр».
Выполните проверку изгиба наконечника	См. раздел «N.5.2 Управление изгибом и вращением плоскости сканирования».
Осмотрите фиксатор	
Выполните проверку вращения плоскости сканирования	
Выполните проверку на утечку, а также осмотрите загубник	См. раздел «N.5.4 Электробезопасность».
Очистите и продезинфицируйте датчик	См. раздел «N.8 Очистка и дезинфекция».

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Во избежание травмирования пациента компания Mindray рекомендует выполнять описанные выше процедуры перед каждым исследованием.
- Во избежание травмирования пациента не используйте датчик в случае обнаружения металлических выступов, дефектов, неровных участков, трещин или вмятин.
- Если во время проверки изгиба наконечника датчика наблюдается резкий U-образный изгиб (угол наконечника датчика превышает

максимальный угол изгиба), не используйте датчик во избежание травмирования пациента. Обратитесь в компанию Mindray или к местному представителю компании.

- Некоторые гели и дезинфицирующие средства могут вызывать аллергическую реакцию у некоторых пациентов.
-

N.7.2 Контактный гель, чехол и загубник

Контактный гель (не входит в комплект Системы)

Нанесите достаточное количество водорастворимого акустического контактного геля на акустическое окошко датчика.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Используйте только водорастворимый акустический контактный гель. Другие контактные гели, содержащие такие ингредиенты, как этанол, минеральное масло, йод, лосьоны, ланолин, алоэ вера или метил- или этил-парабензойная кислота, могут привести к повреждению датчика.

Чехол

Для безопасности пациента перед выполнением исследования используйте стерильный одноразовый латексный чехол (в комплект поставки не входит). Используйте чехлы, имеющиеся в продаже.

При использовании латексного чехла наденьте его на датчик и стержень гастроскопа, не закрывая рукоятку. Осторожно потрите наконечник, чтобы удалить пузырьки воздуха из области акустического окошка. Помимо нанесения геля на акустическое окошко, нанесите также достаточное количество акустического контактного геля на внешнюю поверхность чехла на наконечнике датчика.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Во избежание инфицирования во время исследования надевайте на датчик новый (неиспользованный) чехол. Если упаковка чехла вскрыта или повреждена, стерилизации чехла может оказаться недостаточно. Запрещается использовать такой чехол датчика.
 - Чехол содержит натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызвать индивидуальные аллергические реакции. Для США: см. документ MDA91-1, выпущенный Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA).
 - Не давите на область окошка.
-

Порядок работы (для справки):

1. Нанесите необходимое количество геля на внутреннюю поверхность чехла или на поверхность датчика. Недостаточное количество геля может привести к снижению качества изображения.
 2. Вставьте датчик в чехол.
-

3. Плотно натяните чехол на акустическую линзу датчика, удалив все складки и пузырьки воздуха и стараясь не проколоть чехол. Закрепите чехол с помощью эластичной ленты, обернув ее вокруг чехла.
4. Осмотрите чехол и убедитесь в отсутствии отверстий и разрывов.

Загубник (не входит в комплект Системы)

Установите на датчик загубник, чтобы после введения датчика можно было легко установить загубник во рту пациента. Загубник можно также поместить в рот пациента перед введением датчика.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Использование загубника является обязательным. Неиспользование загубника может привести к повреждению датчика, что, в свою очередь, приведет к угрозе безопасности здоровья. Повреждение датчика из-за прокусывания не покрывается гарантией.
 - Во избежание повреждения датчика используйте загубник во время чреспищеводных исследований. Прокусывание эндоскопа может привести к серьезному необратимому повреждению датчика, что в будущем сделает его непригодным для использования, а также создает опасность в момент проведения исследования, т. к. влечет за собой электрические и механические сбои в работе устройства.
 - Загубник предназначен только для одноразового использования. Не используйте загубник повторно. В противном случае он может стать источником инфекции.
-

Заказ расходных материалов

Для заказа чехлов можно обращаться по адресу:

CIVCO Medical Instruments Co.

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589 USA (США)

Эл.почта: info@civco.com

<http://www.civco.com>

Тел.: 1-800-445-6741 в США или 1-319-656-4447 за пределами США. Факс: 1-319-656-4451

Для получения более подробной информации обратитесь к местному представителю компании Mindray.

№.7.3 Исследование

Оператор должен применять надлежащие процедуры и методы ультразвукового сканирования в соответствии с исследуемыми органами.

ПРИМЕЧАНИЕ.

При эксплуатации системы ультразвуковой визуализации необходимо придерживаться принципа ALARA.

Предупреждения

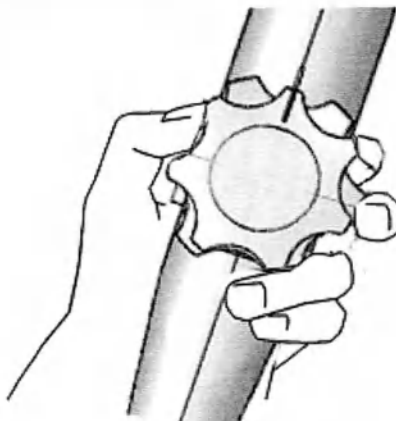
Данное руководство по эксплуатации не содержит сведений о фактических методах введения датчика ультразвукового секторного фазированного чреспищеводного в тело пациента. Данная тема подробно освещена во множестве медицинских статей и книг.

При проведении исследования соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Беспрепятственное прохождение воздуха в дыхательных путях является основным фактором, который необходимо учитывать при работе с пациентами.
- Длительное давление на пищевод кончиком датчика может привести к некрозу тканей. Поэтому если сканирование не выполняется при мониторинге в операционной, следует прекратить давление наконечником на стенки пищевода, переведя его в нейтральное положение. Если требуется непрерывный мониторинг, следует часто менять положение датчика.
- Длительное воздействие ультразвука должно быть сведено к минимуму. Несмотря на то, что для уровней акустических выходных сигналов чреспищеводного датчика не было зафиксировано никаких биозффектов, разумно минимизировать воздействие ультразвука на пациента в соответствии с принципом ALARA (AS Low AS Reasonably Achievable — как можно ниже в разумных пределах). См. руководство пользователя ультразвуковой системы.
- С учетом 2 вышеуказанных факторов пользователь должен выполнять стоп-кадр изображения, который отключает питание датчика, а также не использовать элементы управления изгибом эндоскопа, если не требуется выполнение сканирования в данный момент.
- Для успешного проведения исследования необходима правильная подготовка пациента. Она включает проведение исследования натощак, а также подробное объяснение процедуры и другие инструкции, которые необходимы для конкретной ситуации.
- Во время чреспищеводных исследований необходимо использовать загубник, чтобы защитить датчик от возможных повреждений.
- Рекомендуется использовать защитные перчатки во время исследования. См. уведомление относительно изделий из латекса, выпущенное Управлением США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA 1991).
- Использование чехла в дополнение к дезинфекции высокого уровня позволяет достичь еще более высокого уровня защиты датчика от загрязнений. Обратитесь в компанию CIVCO для получения информации о чехлах и аппликаторах для защитных чехлов.

Использование элементов управления изгибом

Эндоскоп предназначен для работы одной рукой. На рисунке ниже показан оператор, держащий рукоятку эндоскопа в левой руке (только для справки). С помощью большого, указательного и среднего пальцев можно управлять изгибом и поворачивать плоскость сканирования.



Для управления изгибом наконечника датчика предусмотрено два колесика. Колесики имеют режимы свободного движения и фиксации. В режиме фиксации движение колесика, контролирующего изгиб, заблокировано. Он используется для удержания наконечника в определенном положении.

При введении и извлечении датчика следует соблюдать особую осторожность.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Во избежание травмирования пациента не прикладывайте чрезмерное усилие при введении, размещении или извлечении датчика. Иначе возможна травма желудка или пищевода.
- Чтобы предотвратить повреждение пищевода при введении или извлечении датчика, колесико управления должно находиться в свободно движущемся, нейтральном состоянии без блокировки.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Во избежание повреждения датчика не изгибайте его дистальный конец вручную. Используйте колесики для управления изгибом.

Аварийное извлечение

Если наконечник датчика застрял в изогнутом положении в теле пациента и все попытки выпрямить изогнутый кончик не оказались успешными, выполните следующую процедуру для обеспечения безопасного извлечения датчика.

1. Отсоедините датчик от ультразвуковой системы.
2. В легкодоступном месте между рукояткой датчика и пациентом полностью разрежьте стержень эндоскопа, включая всю внутреннюю проводку, с помощью кусачек для резки высокой мощности или другого подходящего инструмента.

Теперь механизм изгиба разблокирован, и датчик можно безопасно извлечь.

N.7.4 После проведения исследований

По завершении исследования выключите систему ультразвуковой визуализации, снимите загубник и отсоедините датчик, а затем выполните очистку и дезинфекцию датчика.

Выполняйте дезинфекцию датчика после каждого исследования.

После дезинфекции датчика убедитесь, что он в рабочем состоянии, и уберите на хранение в подходящее место.

Подробные сведения о чистке и дезинфекции см. в разделе «N.8 Очистка и дезинфекция».

N.8 Очистка и дезинфекция

В данном разделе приводится описание методов очистки и дезинфекции, а также мер предосторожности.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Не допускайте попадания на рукоятку управления и разъем системы любых чистящих и дезинфицирующих растворов. Рукоятку управления и кабель можно протереть влажной тканью, но только дистальный конец датчика до отметки на стержне можно погружать в дезинфицирующий раствор.
 - Запрещается применять другие способы дезинфекции, например, дезинфекцию йодом, паром, жаром или этиленоксидом.
 - Во избежание травмирования пациента необходимо следовать рекомендациям производителя по промывке.
 - Избегайте травмирования пациента вследствие неполного удаления остатков дезинфицирующего средства, которое может привести к раздражению и/или ожогу полости рта и тканей пищевода.
-

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Во избежание инфицирования при очистке и дезинфекции датчика надевайте медицинские перчатки.
- После дезинфекции тщательно ополосните насадку датчика стерильной водой, чтобы удалить все остатки химических веществ. Остатки химических веществ могут нанести вред здоровью пациента.
- Компания MINDRAY не гарантирует эффективность дезинфицирующих средств. Для получения сведений об активности обратитесь к производителю средства.
- Во избежание повреждения датчика не подвергайте его стерилизации паром (автоклавированию) или этиленоксидом.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в раствор, содержащий этанол.
- Линза может обесцветиться, а этикетка датчика — потускнеть. Это допустимо.
- В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует проверять его работоспособность перед использованием.

- Неправильная дезинфекция или использование химических веществ, не рекомендованных компанией Mindray, приведет к аннулированию гарантии.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. В противном случае гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображения.
- Запрещается перегревать датчик (нагревать до температуры, превышающей 55 °C) во время очистки и дезинфекции. Под действием высокой температуры возможна деформация или повреждение датчика.

N.8.1 Очистка

Для очистки датчиков ультразвуковых секторных фазированных чреспищеводных компания Mindray рекомендует использовать только следующие чистящие средства. Сведения о биологической эффективности и правильном использовании чистящих средств см. в документации производителя чистящих средств

- .P8-3Ts/

Чистящее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация
Cidezyme/Enzol	ASP J&J	Протеолитические ферменты	<5%
EMpower	Metrex	Протеолитические ферменты	<2%
Metrizyme	Metrex	Протеолитические ферменты	<2%
Neodisher MediClean forte	Dr. Weigert	Нитрилотриацетат тринатрия	5-10%
		2,2-иминодиэтанол диэтанолламин	1-2%
Prolystica 2x conc. Enzymatic Presoak & cleaner	Steris	Этаноламин	1-5%
		Протеаза	0,1-1%
		Этоксилированный спирт	1-5%
		Полиалкиленгликоль	1-5%
		Глицерин	1-5%

- P8-2Ts

Чистящее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация
WIP'ANIOS CLEAN'UP	Anios Laboratoires	Association of surfactants, excipients	/

Перед дезинфекцией выполните очистку датчика и удалите остатки загрязнений, следуя приведенным ниже инструкциям. Рукоятку датчика можно протереть влажной тканью.

1. Выполняйте очистку датчика сразу после извлечения из тела пациента. Если нет возможности немедленно выполнить очистку, протрите датчик влажной тканью и оставьте его сушиться на воздухе. Если остатки загрязнений засохнут на датчике, это может привести к повреждению датчика. Осторожно протрите рукоятку датчика смоченной в воде тканью.
2. Тщательно промойте датчик чистой водой в течение примерно 1 минуты. Воду, используемую для промывки датчика, следует утилизировать после использования.
3. Погрузите датчик в ферментное моющее средство. Для разбавления моющего средства следуйте инструкциям производителя моющего средства. Время замачивания не должно превышать указанное производителем моющего средства.
 - При использовании ферментного моющего средства следуйте местным нормативным требованиям. Компания Mindray не несет ответственность за эффективность химических веществ или токсичность их остатков.
 - Если перед дезинфекцией не выполнялась промывка датчика ферментным чистящим средством, на датчике, а также на губах или языке пациента могут остаться черные следы. Чтобы удалить остатки, вытрите их мягкой тканью, смоченной в спирте. Не пользуйтесь щеткой, чтобы не повредить датчик.
4. Промойте датчик чистой водой в течение 1 минуты, чтобы удалить остатки раствора. Воду, используемую для промывки датчика, следует утилизировать после использования.
5. После мытья протрите датчик чистой тканью или марлей, чтобы удалить воду. Запрещается сушить датчик нагреванием.

N.8.2 Дезинфекция

Для дезинфекции датчиков ультразвуковых секторных фазированных чреспищеводных компания Mindray рекомендует использовать только следующие дезинфицирующие средства. Сведения о биологической эффективности и правильном использовании дезинфицирующих средств см. в документации производителя дезинфицирующих средств.

Дезинфицирующее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация
САЙДЕКС ОПА	ASP J&J	Ортофталевый ангидрид	0,55%

Порядок работы:

1. Во избежание инфицирования наденьте медицинские перчатки.
2. Перед дезинфекцией очистите датчик.

3. Погрузите гибкий стержень в дезинфицирующее средство. Рукоятку датчика можно протереть влажной тканью.
 - Сведения о времени замачивания и разведении дезинфицирующего средства см. в инструкциях производителя дезинфицирующего средства. При отклонении от инструкций покрытие датчика будет повреждено, и, таким образом, гибкость стержня будет снижена.
 - В дезинфицирующий раствор можно погружать только часть от дистального конца до отметки уровня предельного погружения.
 - Не погружайте датчик в раствор, содержащий спирт, отбеливатель, хлорид аммония или пероксид водорода. Стерилизация датчика паром под высоким давлением запрещена. Датчик должен быть защищен от воздействия этиленоксида.
4. Промойте датчик чистой водой не менее трех раз. Цикл промывки должен составлять не менее 1 минуты и не более 5 минут. Воду, используемую для промывки датчика, следует утилизировать после использования.
5. Протрите датчик чистой и мягкой тканью. Храните датчик в сухом месте.

N.9 Условия окружающей среды

Модель датчика	Условия	Температура окружающей среды	Относительная влажность	Атмосферное давление
P8-3Ts	Эксплуатация	от 0 до 45 °C	от 10 до 90 % (без конденсации)	от 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	от минус 25 до плюс 55 °C	от 5 до 95% (без конденсации)	от 700 до 1060 гПа
P8-2Ts	Эксплуатация	от 17.5 до 42.7 °C	20–85% (без конденсации)	от 700 до 1060 гПа
	Хранение и транспортировка	от -20 до 55 °C	20–95% (без конденсации)	от 700 до 1060 гПа

Требования к температуре/влажности для датчика P8-3Ts:

Использование и хранение/транспортировка датчика должны осуществляться при значениях температуры/влажности, не выходящих за рамки диапазонов, указанных ниже.



Во всех ситуациях датчик должен выдерживать максимальный температурный градиент в 1 °C/мин.

N.10 Хранение и транспортировка

После завершения всех исследований на текущий день убедитесь, что датчик находится в рабочем состоянии, и храните его в подходящем месте, чтобы следующее исследование прошло беспрепятственно. Перед тем как убрать датчик на хранение убедитесь, что он надлежащим образом очищен и продезинфицирован.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- При транспортировке датчика не допускайте, чтобы какая-либо часть датчика выступала за пределы кейса. Никогда не храните влажный чреспищеводный датчик в транспортировочном кейсе.
 - Наденьте колпачок на дистальный конец датчика для защиты от повреждения во время транспортировки и хранения.
-
- Во избежание повреждения датчика запрещается хранить его в местах, подверженных воздействию следующих факторов:
 - прямые солнечные или рентгеновские лучи;
 - внезапные перепады температуры;
 - пыль;
 - чрезмерная вибрация;
 - источники тепла.
 - Датчик, отправляемый для ремонта в отдел обслуживания клиентов или торговому представителю компании MINDRAY, необходимо продезинфицировать и поместить в транспортировочный футляр во избежание инфицирования.
 - Колпачок для наконечника
Колпачок для наконечника закрывает и защищает дистальный конец/ сканирующую головку эндоскопа от механического повреждения во время транспортировки и хранения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Во избежание повреждения датчика колпачок наконечника предназначен для одноразового использования. Утилизируйте после использования.

О

Отличия систем

Модель	В-гист (Эллипс)	В-гист (Контур)	В-гист (Сплайн)	В-гист(Прям)	Профиль
Consona N9 Super	√	×	√	√	√
Consona N9P	√	√	×	√	√
Consona N9Q	√	×	√	√	×
Consona N9V	√	√	×	×	√
Consona N9 Plus	√	√	×	×	×

Модели (исполнения) медицинского изделия (Consona N9 Super, Consona N9P, Consona N9Q, Consona N9V, Consona N9 Plus) отличаются набором программных измерительных инструментов (В-гист (эллипс), В-гист (контур), В-гист (сплайн), В-гист (прям), Профиль). Доступность программных измерительных инструментов для каждого исполнения указано в таблице. Требуемое исполнение медицинского изделия может быть выбрано в зависимости от потребностей лечебно-профилактического учреждения, и медицинских сотрудников конкретного отделения.

Описание измерительных инструментов приведено ниже.

В-гист – измерение и расчет распределения градаций серого цвета ультразвуковых эхосигналов в пределах замкнутой области. Для задания замкнутой области используются методы «Эллипс», «Контур», «Сплайн», «Прямоугольник».

«Профиль» – измерение распределения градаций серого при отображении эхосигналов вдоль линии.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Р Уведомления о неблагоприятных событиях

Как поставщик медицинских услуг вы можете сообщить о возникновении определенных событий в компанию "Миндрей Технолоджи Рус".

К неблагоприятным событиям относятся смерть и серьезные травмы или заболевания, связанные с использованием устройства. Кроме того, в рамках программы обеспечения качества компания "Миндрей Технолоджи Рус" просит сообщать о любых неисправностях и сбоях в работе устройства.

Данная страница намеренно оставлена пустой.



Перечень стандартов

ГОСТ 9.032-74 ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и назначения

ГОСТ 9.302-88 ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

Данная страница намеренно оставлена пустой.

R Утилизация

По истечении рекомендованного срока службы, утилизацию или уничтожение изделия и компонентов необходимо выполнять в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21.

Для получения соответствующей информации о безопасной утилизации и переработке необходимо связаться с производителем.

Утилизация или уничтожение системы и ее компонентов возможны следующими способами:

1. Диагностическую ультразвуковую систему и ее компоненты с истекшим сроком службы можно отправить уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.

2. Использованные аккумуляторы можно вернуть уполномоченному представителю или производителю, или утилизировать в соответствии с применимыми законами и правилами.

Основной блок системы, комплектующие изделия и принадлежности, не предназначенные для контакта с пациентом (например, кабели, сканер штрих-кодов, и др.), следует утилизировать согласно требованиям местного законодательства, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и с учётом действующих правил утилизации отходов электронного оборудования.

Комплектующие изделия системы, предназначенные для контакта с пациентом (датчики ультразвуковые, насадки биопсийные с направляющими для игл, кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим), перед утилизацией или перед передачей представителю или производителю для переработки, должны быть подвергнуты очистке, дезинфекции и/или стерилизации согласно требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации для данных комплектующих. После выполнения очистки, дезинфекции и/или стерилизации их следует утилизировать согласно требованиям местного законодательства, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

⚠ ОСТОРОЖНО!

При утилизации частей или принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

S

Дополнительные сведения о маркировке

1. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A
 - a. Маркировка на корпусе кабеля 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A содержит символ «Рабочая часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора» - 
 - b. Маркировка на упаковке кабеля 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A



2. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA
 - a. Маркировка на корпусе кабеля DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA не применима ввиду конструктивных особенностей изделия. Все необходимые символы и надписи наносятся на упаковку.
 - b. Маркировка на упаковке кабеля DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA

Система ультразвуковой визуализации универсальной серии Sonoline N6 с принадлежностью по ТУ 25.60.12-002-01830757-2024

ООО «Миндрей Технологии Рус» Российская Федерация, 124536, г. Москва, вн. Тер. Г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, 5253-й проезд, д. 1, стр. 1

Место производства:
Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Здание «Миндрей», Квартал 12 Road South, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.
Mindray Building, Kaji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № PЭН ХХХХХХХХХХ 01

Информацию на стикере считать приоритетной.

Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TALIA

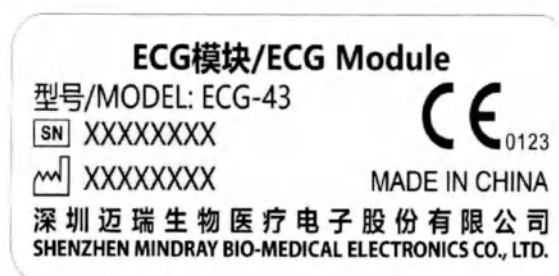
Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TALIA соответствует требованиям стандарта «Магистральные кабели ЭКГ и подстанции привода для пациентов» (ANSI/AAMI EC53)

Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TALIA предназначен для многократного применения

Количество: х

3. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель EGG-43

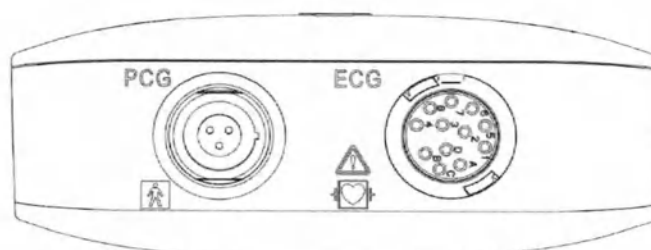
а. Маркировка на корпусе модуля ЭКГ (ECG Module), модель EGG-43



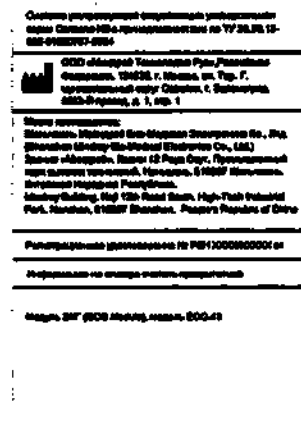
Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
ECG Module	Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43
Model No.:	Модель №:
Made in China	Сделано в Китае
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.)

б. Маркировка электрических разъёмов модуля ЭКГ, модель ECG-43. Обозначение символов приведено в разделе 2.14

Примечание – знак  обозначает разъем для подключения ультразвукового датчика с рабочей частью типа BF; знак  обозначает разъем для подключения Кабеля 12 -PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A с рабочей частью тип а CF с защитой от разрядов дефибриллятора.

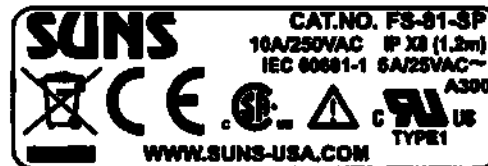


с. Маркировка на упаковке модуля ЭКГ (ECG Module), модель EGG-43

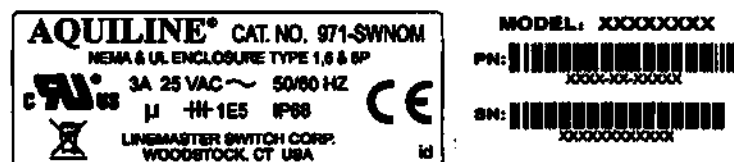


4. Foot switch FS-81-SP-2, 971-SWNOM, 971-SWNOM

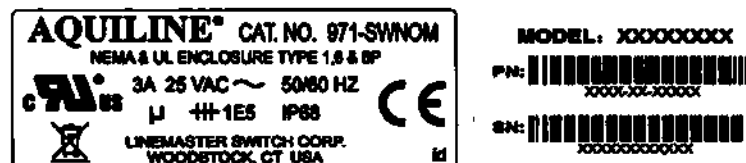
- а. Маркировка на корпусе переключателя ножного, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша**



- б. Маркировка на корпусе переключателя ножного, модель 971-SWNOM, 2 клавиши**



- с. Маркировка на корпусе переключателя ножного модель 971-SWNOM, 3 клавиши



- d. Маркировка на упаковке переключателя ножного, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша**

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии SonoLine N9 с принадлежностями по TY 26.60.12- 002-61806757-2024
 ООО «Миндрей Технологии Рус» Российская Федерация, 124536, г. Москва, вн. Тер. Г. индустриальный округ Савелки, г. Зеленоград, 5253-й проезд, д. 1, стр. 1
Место производства: Шэньчжэнь Миндрей Био-Медикил Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) Здание «Миндрей», Каджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высокой технологии, Наншань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Регистрационное удостоверение № P3H XXXXXXXXXX от
Информацию на этикетке считать приоритетной
Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша
Дата изготовления:
Количество: х

MODEL: XXXXXXXX	CE
DATE: XXXX-XX-XX	Ordering No: XXXXXXXX.XX
SN: XXXXXXXXXXXX	
 XXXXXXXXXX  XXXXXXXXXX	  XXXXXXXXXX
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.	
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen. 518057 P.R.China Tel : 86-755-26582888 Fax : 86-755-26582680	

е. Маркировка на упаковке переключателя ножного, модель 971-SWNOM, 2 клавиши

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии SonoLine N9 с принадлежностями по TY 26.60.12- 002-61806757-2024
 ООО «Миндрей Технологии Рус» Российская Федерация, 124536, г. Москва, вн. Тер. Г. индустриальный округ Савелки, г. Зеленоград, 5253-й проезд, д. 1, стр. 1
Место производства: Шэньчжэнь Миндрей Био-Медикил Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) Здание «Миндрей», Каджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высокой технологии, Наншань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Регистрационное удостоверение № P3H XXXXXXXXXX от
Информацию на этикетке считать приоритетной
Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши
Дата изготовления:
Количество: х

MODEL: XXXXXXXX	CE
DATE: XXXX-XX-XX	Ordering No: XXXXXXXX.XX
SN: XXXXXXXXXXXX	
 XXXXXXXXXX  XXXXXXXXXX	  XXXXXXXXXX
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.	
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen. 518057 P.R.China Tel : 86-755-26582888 Fax : 86-755-26582680	

f. Маркировка на упаковке переключателя ножного модель 971-SWNOM, 3 клавиши

Система ультразвуковой визуализации универсальная
серии Solaplan N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-
002-61850757-2024

ООО «Миндрей Технологии Рус», Российская
Федерация, 124536, г. Москва, вн. Тер. г.
муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград,
5353-й проезд, д. 1, стр. 1

Место производства:
Шэньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Здание «Миндрей», Кежи 12 Роуд Саут, Промышленный
парк высокой технологии, Наншань, 518057 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial
Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № P3-1 XXXX500001 от

Информацию на этикетке считать приоритетной

Переключатель модели: 971-SWINDM, 3 клавиши

Дата изготовления:

Количество: x

MODEL: XXXXXXXX

DATE: XXXX-XX-XX

SN: XXXXXXXXXXXX

Ordering No: XXXXXXXX.XX

HSF

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen.
518057 P.R.China Tel : 86-755-26622888 Fax : 86-755-26622680

5. Аккумулятор, модель LI24I001H*

Маркировка на корпусе аккумулятора, модель LI24I001H

mindray 可充电锂离子电池
Rechargeable Li-ion Battery

Model No. LI24I001H
41NR19/86-2
DC14.4V=6600mAh 95.0Wh

中国制造
MADE IN CHINA

警告:
使用不当可能导致电池起火, 爆炸或燃烧。切勿挤压, 刺破, 拆卸或使电池短路。
切勿放置于火中或水中。在-20°C (-4°F) 到60°C (140°F) 温度下存储。只能使用
指定的充电器。请阅读本产品的操作说明。

CAUTION:
Risk of fire, explosion or burns. Do not crush, puncture, disassemble or short circuit
the battery. Do not dispose of the battery in fire or water. Store the battery in the
-20°C (-4°F) to 60°C (140°F) environment. Use the specified charger only.
Read instructions for use.

IS 16046 (Part 2)/IEC 62133-2

R-41221252
www.bis.gov.in

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

CE

3

TUV

S/N: ID10611919000001

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Rechargeable Li-ion Battery	Аккумулятор, модель LI24I001H
Model No.:	Модель №:
DC 14.4V 6600 mAh 95,0 Wh	14,4 В постоянного тока 6600 мАч 95,0 Втч

Надписи/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
CAUTION: Risk of fire, explosion or burns. Do not crush, puncture, disassemble or short circuit the battery. Do not dispose of the battery in fire or water. Store the battery in the -20C (-4F) to 60C (140F) environment. Use the specified charger only. Read instructions for use.	ОСТОРОЖНО: Опасность возгорания, взрыва или ожогов. Не раздавливать, не прокалывать, не разбирать и не замыкать аккумулятор. Не бросать аккумулятор в огонь или воду. Хранить аккумулятор при температуре окружающей среды от -20C (-4F) до 60C (140F). Использовать только указанное зарядное устройство. Ознакомьтесь с инструкцией по применению.
Made in China	Сделано в Китае
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.)

**Аккумулятор поставляется в сборе с основным блоком. Маркировка упаковки не применима.*

Т Сведения о материалах медицинского изделия и видах контакта с пациентом

Медицинское изделие	Материал			
Датчик ультразвуковой конвексный С5-1 Датчик ультразвуковой конвексный С6-2 Датчик ультразвуковой конвексный 3С5А датчик ультразвуковой микроконвексный С11-3 датчик ультразвуковой линейный L13-3	Наименование части изделия	Материал	Марка	Производитель материала
	Корпус датчика	Материал: АБС-пластик	Материал марка: AG15A1 Краситель марка: MR-C07-S Цвет: Белый	FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation), Китай
	Акустическая линза	Материал: Силикон RTV630 Краситель: нет	Материал марка: MLG-34-G / MLG-34-N/ Цвет: Синий	Momentive, США
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клевого соединения</u>	Материал: Силикон / Краситель: Нет Материал: Силикон/ Краситель: нет	Материал марка: RTV167 / Цвет: Серый Материал марка: RTV162 Цвет: Белый	Momentive, США Momentive, США
Вид контакта с организмом пациента (человека) Поверхностные исследования: Медицинские изделия, контактирующие с кожей: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции низкого уровня.				
Датчик ультразвуковой конвексный SC5-IN	Корпус датчика	Материал: АБС-пластик	Материал марка: AG15A1 / Material Code: AG15A1 Краситель марка: MR-C07-S/ Pigment Model: MR-C07-S Цвет: Белый/ Colour : White	FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation), Китай
	Акустическая линза	Материал: Силикон RTV-630 Краситель: нет	Материал марка: MLG-34-G/MLG-34-N Цвет: Черный	XIAMETER, США
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клевого соединения</u>	Материал: Силикон/ Краситель: нет Материал: Силикон Краситель: нет	Материал марка: RTV167 Цвет: Серый Материал марка: RTV162/ Цвет: Белый	Momentive, США Momentive, США
Вид контакта с организмом пациента (человека) Поверхностные исследования: Медицинские изделия, контактирующие с кожей: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции низкого уровня.				
Датчик ультразвуковой конвексный С6-1	Корпус датчика	Материал: Поликарбонат/	Материал марка: Valox 3706 Краситель марка: MR-DS193-S Цвет: Белый/	SABIC, Саудовская Аравия

ультразвуковой линейный L13-3N датчик ультразвуковой линейный L14-3W датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2	Акустическая линза	Материал: Силикон RTV630/ Material model: RTV630 Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: MLG-34-G / MLG-34-N/ Material model MLG-34-G / MLG-34-N Цвет: Синий/ Colour : Blue	Momentive, США
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клеевое</u> <u>соединение</u>	Материал: Силикон/ Material Name : silicone rubber Краситель: нет/ Pigment : NA Материал: Силикон/ Material Name : silicone rubber Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: RTV167 / Material Code : RTV167 Цвет: Серый/ Colour : Grey Материал марка: RTV162/ Material code: RTV16 Цвет: Белый/ Colour : White	Momentive, США
Вид контакта с организмом пациента (человека) Поверхностные исследования: Медицинские изделия, контактирующие с кожей: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции низкого уровня.				
Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 датчик ультразвуковой линейный 7L4B датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4	Корпус датчика	Материал: АБС-пластик/ Material Name : ABS	Материал марка: AG15A1 / Material Code: AG15A1 Краситель марка: MR-C07-S/ Pigment Model: MR-C07-S Цвет: Белый/ Colour : White	FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation), Китай
	Акустическая линза	Материал: Силикон RTV630/ Material model: RTV630 Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: MLG-34-G / MLG-34-N/ Material model MLG-34-G / MLG-34-N Цвет: Синий/ Colour : Blue	Momentive, США
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клеевое</u> <u>соединение</u>	Материал: Силикон/ Material Name : silicone rubber Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: TSE382-W / Material Code: TSE382-W Цвет: Белый/ Colour : White	Momentive, США
Вид контакта с организмом пациента (человека) Поверхностные исследования: Медицинские изделия, контактирующие с кожей: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции низкого уровня.				
Датчик ультразвуковой линейный L9-3	Корпус датчика	Материал марка: AG15A1 / Material Code: AG15A1 Краситель марка: MR-DS193-S/ Pigment Model: MR-DS193-S Цвет: Белый/ Colour : White		FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation), Китай
	Акустическая линза	Материал марка: MLG-34-G / MLG-34-N/ Material model MLG-34-G / MLG-34-N Цвет: Синий/ Colour : Blue		Momentive, США
	Соединение корпуса датчика и	Материал марка: RTV167 / Material Code : RTV167 Цвет: Серый/ Colour : Grey		Momentive, США

	акустической линзы <u>не</u> <u>клеявое</u> <u>соединение</u>	Материал марка: RTV162/ Material code: Momentive, США RTV16 Цвет: Белый/ Colour : White
Вид контакта с организмом пациента (человека) Поверхностные исследования: Медицинские изделия, контактирующие с кожей: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции низкого уровня.		
Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4	Корпус датчика	Материал : АБС-пластик/ Material Name : ABS Материал марка: AG15A1 / Material Code: AG15A1 Краситель марка: MR-C07-S/ Pigment Model : MR-C07-S Цвет: Белый/ Colour : White FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation), Китай
	Акустическая линза	Материал: ММатериал: Силикон RTV630/ Material model: silicone rubber RTV630 Краситель: нет/ Pigment : NA Материал марка: MLG-34-G / MLG-34-N/ Material model MLG-34-G / MLG-34-N Цвет: Синий/ Colour : Blue Momentive, США
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не</u> <u>клеявое</u> <u>соединение</u>	ММатериал: ММатериал: Силикон/ Material Name : silicone rubber Краситель: нет/ Pigment : NA Материал марка: TSE382-W / Material Code: TSE382-W Цвет: Белый/ Colour : White Momentive, США
		ММатериал: ММатериал: Эпоксидная смола/ Material Name : эпоксидная смола Краситель: Нет/ Краситель: нет/ Pigment : NA Материал марка: TSE382-W / Material Code: TSE382-W Цвет: Прозрачный/ Colour : Transparent Henkel, Германия
Вид контакта с организмом пациента (человека) 1) Интраоперационные исследования: Применяется только с надетым стерильным чехлом! (в комплект поставки не входит) Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит: стерилизации (химический метод – стерилизация с использованием стерилизующего средства - Активированный раствор диальдегида Cidex) 2) Поверхностные исследования: Медицинские изделия, контактирующие с кожей: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции низкого уровня.		

Датчик ультразвуковой линейный L20-5s	Корпус датчика	Корпус датчика/ Probe shell	Материал: АБС- пластик/ Material Name : ABS	Материал марка: Cycolac/material Code Cycolac Краситель марка: MR-Z201-S/ Pigment Model : MR- Z201-S Цвет: Белый/ Цвет: Белый/ Colour : White	SABIC, Саудовская Аравия
	Акустическая линза	Акустическая линза/ acoustic lens	Материал: Силикон/ Material Name : silicone rubber Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: SI-67/ Material Code SI-67 Цвет: Черный/ Colour : Black	Vernon, Франция
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клевого соединения</u>	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клевого соединения</u> ne/Mucilage glue	Материал: Силикон/ Material Name : silicone rubber Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: RTV162/ Material code: RTV16 Цвет: Белый/ Colour : White	Momentive, США

Вид контакта с организмом пациента (человека)

Поверхностные исследования:

Медицинские изделия, контактирующие с кожей: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи.

Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч.

Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции низкого уровня.

Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns	Корпус датчика	Корпус датчика/ Probe shell	Материал : Полиэтилен низкой плотности LLDPE LL1001/ Material Name : LLDPE LL1001 Series	Материал марка: ULL1001 / Material Code: ULL1001 Краситель марка: Carbon black MR-DS199-S/ Pigment Model: Carbon black MR-DS199-S/ Цвет: Черный/ Colour : Black	Vernon, Франция
	Акустическая линза	Акустическая линза/ acoustic lens	Материал : Силикон/ Material Name : silicone rubber Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: SIM R1002/B01/ Material Code: SIM R1002/B01 Цвет: Синий/ Colour : Blue	Vernon, Франция
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клевого соединения</u>	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клевого соединения</u>	Материал : Силикон/ Material Name : silicone rubber	Материал марка: SI37/ Material Code: SI37 Цвет: Черный/ Colour : Black	Vernon, Франция

	2	g/Mucilage glue	Краситель: нет/ Pigment : NA	
Вид контакта с организмом пациента (человека) 1) Интраоперационные исследования: Применяется только с надетым стерильным чехлом! (в комплект поставки не входит) Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит: стерилизации (химический метод – стерилизация с использованием стерилизующего средства - Активированный раствор диглютексидина Cidex) 2) Поверхностные исследования: Медицинские изделия, контактирующие с кожей: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции низкого уровня.				
Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N	Корпус датчика	Материал: АБС-пластик/ Material Name : ABS	Материал марка: AG15A1 / Material Code: AG15A1 Краситель марка: MR-DS193-S/ Pigment Model: MR-DS193-S Цвет: Белый/ Colour : White	FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation), Китай
	Акустическая линза	Материал: Силикон RTV630/ Material model: silicone rubber RTV630 Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: MLG-34-G / MLG-34-N/ Material model MLG-34-G / MLG-34-N Цвет: Синий/ Colour : Black	Momentive, США
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клевого соединения</u>	Материал: Силикон/ Material Name : silicone rubber Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: RTV167 / Material Code : RTV167 Цвет: Серый/ Colour : Grey	Momentive, США
		Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: RTV162/ Material code: RTV16 Цвет: Белый/ Colour : White	Momentive, США
Вид контакта с организмом пациента (человека) Поверхностные исследования: Медицинские изделия, контактирующие с кожей: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции низкого уровня.				
Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3N Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3NB	Корпус датчика	Материал: Поликарбонат/ Material Name : polycarbonate	Материал марка: Valox 3706 / Material Code: Valox 3706 Краситель марка: MR-DS193-S/ Pigment Model: MR-DS193-S Цвет: Белый/ Colour : White	SABIC, Саудовская Аравия
	Акустическая линза	Материал: Силикон RTV630/ Material	Материал марка: MLG-34-G / MLG-34-N/ Material model MLG-34-G / MLG-	Momentive, США

	model: 34-N silicone Цвет: Синий/ rubber Colour : Blue RTV630 Краситель: нет/ Pigment : NA Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клеевое соединение</u> Материал: Материал марка: Momentive, США Силикон/ RTV167 / Material Material Code : RTV167 Name : Цвет: Серый/ silicone Colour : Grey rubber Краситель: Материал марка: M-31CL/ Material нет/ Code : M-31CL Pigment : NA Цвет: Прозрачный/ Colour : Transparent
--	--

Вид контакта с организмом пациента (человека)

Трансвагинальные и трансректальные исследования:

Применяется только с надетым стерильным чехлом! (в комплект поставки не входит)

Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции высокого уровня.

Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1	Корпус датчика	Материал: Материал марка: FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation), Китай АБС- AG15A1 / Material пластик/ model: AG15A1 Material Краситель марка: MR- Name : C07-S/ Pigment ABS Model : MR-C07-S Цвет: Белый/ Colour : White Материал: Материал марка: SABIC, Саудовская Аравия PBT+PC PBT+PC Valox 3706 / (Полибутилен A Material model: терефталат PBT+PC Valox 3706 + Краситель марка: MR- поликарбон C07-S/ Pigment ат) / Material Model : MR-C07-S Name: Цвет: Белый/ Colour : PBT+PC White	
	Акустическая линза	Материал: Материал марка: Momentive, США Силикон MLG-34-G / MLG-34- RTV630/ N/ Material model Material MLG-34-G / MLG-34- model: N silicone Цвет: Синий/ Colour : rubber Blue RTV630 Краситель: нет/ Pigment : NA	
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клеевое соединение</u>	Материал: Материал марка: Momentive, США Силикон/ TSE382-W / Material Material Code: TSE382-W Name : Цвет: Белый/ Colour : silicone White rubber Краситель: Материал марка: M-31CL/ Material Code : нет/ M-31CL Pigment : Цвет: Прозрачный/ NA Colour : Transparent	

Вид контакта с организмом пациента (человека)

Трансвагинальные и трансректальные исследования:

Применяется только с надетым стерильным чехлом! (в комплект поставки не входит)

Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции высокого уровня.

Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4	Корпус датчика	Материал: Поликарбонат/ Material Name : polycarbonate	Материал марка: Valox 3706 / Material Code: Valox 3706 Краситель марка: MR-DS193-S/ Pigment Model: MR-DS193-S Цвет: Белый/ Colour : White	SABIC, Саудовская Аравия
	Акустическая линза	Материал: Силикон/ RTV630/ Material model: RTV630 Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: MLG-34-G / MLG-34- N/ Material model MLG-34-G / MLG-34- N Цвет: Синий/ Colour : Blue	Momentive, США
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клеевое соединение</u>	Материал: Силикон/ Material Name : silicone rubber Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: RTV167 / Material Code : RTV167 Цвет: Серый/ Colour : Grey	Momentive, США
		Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: M- 31CL/ Material Code : M-31CL Цвет: Прозрачный/ Colour : Transparent	Henkel, Германия

Вид контакта с организмом пациента (человека)

Трансвагинальные исследования:

Применяется только с надетым стерильным чехлом! (в комплект поставки не входит)

Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции высокого уровня

Датчик ультразвуковой полостной 6LE7	Корпус датчика	Материал: АБС- пластик/ Material Name : ABS	Материал марка: AG15A1 / Material model AG15A1 Краситель марка: MR- C07-S/ Pigment Model : MR-C07-S Цвет: Белый/ Colour : White	FCFC (Formosa Chemicals&Fibre Corporation), Китай
	Акустическая линза	Материал: Силикон/ Material Name : silicone rubber	Материал марка: MLG-34-G / MLG-34- N/ Material model MLG-34-G / MLG-34- N Цвет: Синий/ Colour : Blue	Momentive, США
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клеевое соединение</u>	Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: TSE382-W / Material Code: TSE382-W Цвет: Белый/ Colour : White	Momentive, США
		Материал: Эпоксидна я смола/ Material Name : epoxy resin Краситель: Нет/ Краситель:	Материал марка: M- 31CL/ Material Code : M-31CL Цвет: Прозрачный/ Colour : Transparent	Henkel, Германия

		нет/ Pigment : NA
Вид контакта с организмом пациента (человека) Трансвагинальные исследования: Применяется только с надетым стерильным чехлом! (в комплект поставки не входит) Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции высокого уровня		
Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3	Корпус датчика	Материал: Материал марка: SABIC, Saudi Arabia Поликарбона Valox 3706 / Material т/ Code: Valox 3706 Material Краситель марка: Name : MR-DS193-S/ Pigment polycarbonate Model: MR-DS193-S Цвет: Белый/ Colour : White
	Акустическая линза	Материал: Материал марка: Mitsui Chemicals Полиметил MX002O/ Material Group, Japan лентен model: MX002O (TPX) / Краситель марка: Material MR-DS189-S/ Pigment Name : Model: MR-DS189-S TPX Цвет: Серый/ Colour : Grey
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клеевое соединение</u>	Материал: Материал марка: Momentive, USA Силикон/ TSE382-W / Material Material Code: TSE382-W Name : Цвет: Белый/ Colour : silicone White rubber
		Краситель: Материал марка: 3M, USA нет/ DP460 Pigment : Цвет: Off-white NA
Вид контакта с организмом пациента (человека) Трансвагинальные и трансректальные исследования: Применяется только с надетым стерильным чехлом! (в комплект поставки не входит) Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции высокого уровня.		
Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1	Корпус датчика	Материал: Материал марка: SABIC, Saudi Arabia Поликарбона Valox 3706 / Material т/ Code: Valox 3706 Material Краситель марка: Name : MR-DS193-S/ Pigment polycarbonate Model: MR-DS193-S Цвет: Белый/ Colour : White
	Акустическая линза	Материал: Материал марка: Mitsui Chemicals Полиметил MX0002 / Material Group, Japan лентен model: MX0002 (TPX) / Краситель марка: Material MR-DS189-S/ Pigment Name : Model: MR-DS189-S TPX Цвет: Серый/ Colour : Grey
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клеевое соединение</u>	Материал: Материал марка: Momentive, USA Силикон/ TSE382-W / Material Material Code: TSE382-W Name : Цвет: Белый/ Colour : silicone White rubber
Вид контакта с организмом пациента (человека) Поверхностные исследования: Медицинские изделия, контактирующие с кожей: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции низкого уровня.		

Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B	Корпус датчика/	Материал: PBT+PC (Полибутиле терефталат + поликарбона т)/ Material Name: PBT+PC	Материал марка: PBT+PC Valox 3706 Краситель марка: MR- C07-S Цвет: Белый	SABIC, Saudi Arabia
	Акустическая линза	Материал: Полиметил пентен (TPX) / Material Name : TPX	Материал марка: MX0002 Material model: MX0002 Краситель марка: MR-C78-S/ Pigment Model: MR-C78-S Цвет: Серый/ Colour : Grey	Mitsui Chemicals Group, Japan
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клевого соединение</u>	Материал: Силикон/ Material Name : silicone rubber	Материал марка: TSE382-W / Material Code: TSE382-W Цвет: Белый/ Colour : White	Momentive, USA
Вид контакта с организмом пациента (человека) Поверхностные исследования: Медицинские изделия, контактирующие с кожей: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции низкого уровня.				
Датчик ультразвуковой карандашный CW5s	Корпус датчика/	Материал: Полиамидо имид/ Material Name : Polyether imide	Материал марка: Ultem 1000/ Material Code: Ultem 1000 Краситель марка: MR-DS199-S/ Pigment Model: MR-DS199-S Цвет: Черный/ Colour: Black	BLATEK, USA
	Акустическая линза	Материал: Поливинил хлорид QW16433/ Material Name : PVC QW16433	Материал марка: APEX RE 8219/ Material Code: APEX RE 8219 Краситель марка: Нет/ Pigment Model:NA Цвет: Черный/ Colour: Black	BLATEK, USA
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клевого соединения</u>	Материал: MC/ Material Name : MC Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: MC14576/ Material Code: Material Code: MC14576 Цвет: Черный/ Colour: Black	BLATEK, USA
Вид контакта с организмом пациента (человека) Поверхностные исследования: Медицинские изделия, контактирующие с кожей: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции низкого уровня.				
Датчик ультразвуковой карандашный CW2s	Корпус датчика	Материал: Полифенил еновый эфир	Материал марка: NHP5054 / Material Code: NHP5054 Краситель марка: MR- DS199-S/ Pigment Model: : MR-DS199-S Цвет: Черный/ Colour: Black	BLATEK, USA

	Акустическая линза	Материал: Поливинил хлорид/ Material Name : PVC	Материал марка: APEX RE 8219/ Material Code: APEX RE 8219 Краситель марка: Нет/ Pigment Model:NA Цвет: Черный/ Colour: Black	BLATEK, USA
	Соединение корпуса датчика и акустической линзы <u>не клеевое соединение</u>	Материал: MC/ Material Name : MC Краситель: нет/ Pigment : NA	Материал марка: MC14576/ Material Code: MC14576 Цвет: Черный/ Colour: Black	BLATEK, USA
Вид контакта с организмом пациента (человека) Поверхностные исследования: Медицинские изделия, контактирующие с кожей: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции низкого уровня.				
Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts	Гибкий стержень	Материал гибкого стержня: Полиуретан-1/ Shaft Material Name : Polyurethane-1	Материал марка: Polyurethane/ Material Code: Polyurethane Краситель марка: Нет/ Цвет: Черный/ Colour: Black	Changzhou Yanshun Optronics & Technology Co., Ltd., China
	Метки длины на гибком стержне	Материал: Полиуретан-1/ Material Name : Polyurethane-1	Материал марка: Polyurethane/ Material Code: Polyurethane Краситель марка: Нет/ Pigment Model:NA Цвет: Белый/ Colour : White	Changzhou Yanshun Optronics & Technology Co., Ltd., China
	Покрытие изгибающейся секции	Материал: Фторопласт (Fluororubber)/ Material Name : Fluororubber	Материал марка: Fluororubber Краситель марка: Нет/ Pigment Model:NA Цвет: Черный/ Colour: Black	Changzhou Yanshun Optronics & Technology Co., Ltd., China
	Дистальный наконечник	Материал: Поликарбонат/ Material Name : polycarbonate	Материал марка: Valox 3706 / Material Code: Valox 3706 Краситель марка: MR-DS199-S/ Pigment Model: MR-DS199-S Цвет: Черный/ Colour : Black	Sabic, Saudi Arabia
	Акустическое окно дистального наконечника	Материал окна: Полиметилпентен (TPX) / Window Material Name : TPX	Материал марка: TPX®MX002/ Material Code: TPX®MX002/ Краситель марка: MR-DS189-S/ Pigment Model: MR-DS189-S Цвет покрытия: Серый	Mitsui Chemicals Group, Japan
Вид контакта с организмом пациента (человека) Чреспищеводные исследования: Применяется только с надетым стерильным чехлом! (в комплект поставки не входит) Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции высокого уровня.				
Датчик ультразвуковой секторный	Гибкий стержень	Материал гибкого стержня:	Материал марка: Flexane 94-L/ Material Code: Flexane 94-L	OLDELFT, Netherlands

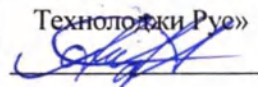
фазируемый чреспищеводный P8-3Ts		Полиуретан-1/ Shaft Material Name : Polyurethane-1	Краситель марка: нет/ Pigment model : NA Цвет: Черный/ Colour: Black	
	Метки длины на гибком стержне	Материал: Полиуретан-1/ Material Name : Polyurethane-1	Материал марка: Flexane 94-L/ Material Code: Flexane 94-L Краситель марка: нет/ Pigment model : NA Цвет: Черный/ Colour : Black	OLDELFT, Netherlands
	Покрытие изгибающейся секции/	Материал: Эластомер (SEBS)/ Material Name : SEBS	Материал марка: Dryflex 502700S/ Material model: Dryflex 502700S Краситель марка: нет/ Pigment model : NA Цвет: Черный/ Colour: Black	OLDELFT, Netherlands
	Дистальный наконечник/	Материал: Полисульфон (Polysulphon)/ Material Name: Polysulphon	Материал марка: Polysulphon/ Material model: Polysulphon Краситель марка: MR-DS199-S/ Pigment model : MR-DS199-S Цвет: Черный/ Colour: Black	OLDELFT, Netherlands
	Акустическое окно дистального наконечника	Материал окна: Полиуретан-2/ Window Material Name : Polyurethane-2 Покрытие полиуретан-2/ Covering Material Name : Polyurethane-2	Материал марка: Surlyn 9650 / Material model: Surlyn 9650 Краситель марка: нет/ Pigment model : NA Цвет покрытия: прозрачный / Covering colour:Clear	OLDELFT, Netherlands
Вид контакта с организмом пациента (человека) Чреспищеводные исследования: Применяется только с надетым стерильным чехлом! (в комплект поставки не входит) Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции высокого уровня.				
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011	Корпус насадки	Материал: Нержавеющая сталь/ Material Name : Stainless steel	Материал марка: SUS304/ Material Code: SUS304	Shanxi Taigang, China
	Направляющая для иглы	Материал: Нержавеющая сталь/ Material Name : Stainless steel	Материал марка: T316L/ Material Code: T316L	MICROGRO, USA

Вид контакта с организмом пациента (человека) Медицинские изделия, присоединяемые извне: МИ, контактирующие с мягкими тканями. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит: стерилизации (влажным теплом).				
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018, Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022	Корпус насадки	Материал: Нержавею щая сталь/ Material Name : Stainless steel	Материал марка: SUS304/ Material Code: SUS304	Shanxi Taigang, China
	Направляющая для иглы	Материал: Нержавею щая сталь/ Material Name : Stainless steel	Материал марка: SUS304/ Material Code: SUS304	Shanxi Taigang, China
Вид контакта с организмом пациента (человека) Медицинские изделия, присоединяемые извне: МИ, контактирующие с мягкими тканями. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит: стерилизации (влажным теплом).				
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025	Корпус насадки	Материал: л: Нержаве ющая сталь/ Material Name : Stainless steel	Материал марка: SUS304/ Material Code: SUS304	Shanxi Taigang, China
	Направляющая для иглы	Материал: л: Нержаве ющая сталь/ Material Name : Stainless steel	Материал марка: SUS304/ Material Code: SUS304	MICROGRO, USA
Вид контакта с организмом пациента (человека) Медицинские изделия, контактирующие со слизистыми оболочками: МИ, которые контактируют неповрежденными слизистыми оболочками толстой кишки и влагалища. Медицинские изделия, присоединяемые извне: МИ, контактирующие с мягкими тканями. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит: стерилизации (влажным теплом).				

Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-034 Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-039	Корпус насадки Материал : Нержавеющая сталь/ Material Name : Stainless steel	Материал марка: SUS316L/ Material Code: SUS316L	Shanxi Taigang, China
	Направляющая для иглы Материал : Нержавеющая сталь/ Material Name : Stainless steel	Материал марка: SUS304/ Material Code: SUS304	Shanxi Taigang, China
Вид контакта с организмом пациента (человека) Медицинские изделия, присоединяемые извне: МИ, контактирующие с мягкими тканями. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит: стерилизации (влажным теплом).			
Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-048	Корпус насадки Материал л: Нержавеющая сталь/ Material Name : Stainless steel	Материал марка: SUS316L/ Material Code: SUS316L	JuYe Metal Materials of Xinghua, China
	Направляющая для иглы Материал л: Нержавеющая сталь/ Material Name : Stainless steel	Материал марка: SUS316L/ Material Code: SUS316L	JuYe Metal Materials of Xinghua, China
Вид контакта с организмом пациента (человека) Медицинские изделия, контактирующие со слизистыми оболочками: МИ, которые контактируют неповрежденными слизистыми оболочками толстой кишки и влагалища. Медицинские изделия, присоединяемые извне: МИ, контактирующие с мягкими тканями. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит: стерилизации (влажным теплом).			
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-053 Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-054	Корпус насадки Материал : Нержавеющая сталь/ Material Name : Stainless steel	Материал марка: SUS316L/ Material Code: SUS316L	Shanxi Taigang, China
	Направляющая для иглы Материал : Нержавеющая сталь/ Material Name : Stainless steel	Материал марка: SUS316L/ Material Code: SUS316L	Shanxi Taigang, China

Вид контакта с организмом пациента (человека) Медицинские изделия, присоединяемые извне: МИ, контактирующие с мягкими тканями. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит стерилизации (влажным теплом).				
Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A	Оплетка кабеля	Материал: термопластичный полиуретан / Material Name : thermoplastic polyurethane Краситель: нет / Pigment : NA	Материал марки: Huntsman Irogran 4766 / Material model: Huntsman Irogran 4766 Цвет: Серый / Colour: Grey	Huntsman, USA
Вид контакта с организмом пациента (человека) Медицинские изделия, контактирующие с кожей: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи. типа исследования, имеют контакт. Категория А – изделия кратковременного контакта, многократного использования, контакт которых менее 24 ч. Поставляется в нестерильном виде, перед применением подлежит дезинфекции низкого уровня.				

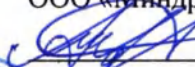
Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 245 листов
Генеральный директор ООО «Миндрей
Технологии Рус»

 Сюн Вэй



Номер по каталогу: 046-029642-00 (1.0)

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Миндрей Технолоджи Рус»


Сюн Вэй
«4» 08 2024г.



Эксплуатационная документация.

Паспорт на медицинское изделие

«Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-002-51850757-2024»

Настоящий Паспорт подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации и обращения медицинского изделия «Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-002- 51850757 -2024» (далее по тексту – система, изделие, устройство, медицинское изделие, система ультразвуковой визуализации серии Consona N9, диагностическая ультразвуковая система) на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объёме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 года №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017г. №11н.

В настоящем Паспорте приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, правила утилизации, сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации медицинского изделия, а также обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с медицинским изделием.

Настоящий Паспорт должен находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Контактная информация	6
1.1. Сведения о разработчике	6
1.2. Сведения о производителе	6
2. Обзор системы.....	6
2.1. Наименование медицинского изделия	6
2.2. Общая информация о медицинском изделии.....	6
2.3. Отличия вариантов исполнения	7
2.4. Назначение медицинского изделия и область применения	9
2.4.1. Назначение медицинского изделия	9
2.4.2. Область применения медицинского изделия	9
2.5. Информация о потенциальных потребителях	9
2.5.1. Информация о потенциальных потребителях	9
2.5.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	9
2.5.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	9
2.5.4. Частота и особенности использования медицинского изделия	9
2.5.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	10
2.6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	10
2.6.1. Показания к применению	10
2.6.2. Противопоказания к применению	10
2.6.3. Побочные эффекты	10
2.7. Стерильность	10
2.8. Риски применения медицинского изделия	14
2.8.1. Значение предупреждающих символов	14
2.8.2. Правила техники безопасности	15
2.8.3. Предупреждение об использовании латекса	20
2.8.4. Предупреждения по утилизации.....	20
3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению	21
3.1. Описание и характеристики медицинского изделия.....	21
3.2. Описание конструкции и внутренней структуры блока основного.....	22
3.2.1. Описание конструкции блока основного.....	22
3.2.1.1. Вид спереди и сзади.....	22
3.2.1.2. Панель электропитания	23
3.2.1.3. Панель ввода / вывода	23
3.2.1.4. Панель управления.....	24
3.2.1.5. Клавиатура.....	26
3.2.1.6. Основной экран.....	27

3.2.2. Масса и габаритные размеры блока основного	31
3.2.2.1. Характеристики стойки на колесах блока основного	31
3.2.3. Характеристики электропитания	31
3.2.3.1. Характеристики электропитания периферийных устройств от блока основного ..	32
3.2.4. Характеристики безопасности	32
3.2.5. Характеристики дисплея монитора	32
3.2.6. Амплитуда перемещения монитора на опорном кронштейне	32
3.2.8. Характеристики светодиодных индикаторов	34
3.2.9. Характеристики звукового индикатора	34
3.2.10. Характеристики аккумулятора	35
3.2.11. Характеристики беспроводной связи	36
3.3. Описание и характеристики компонентов медицинского изделия	37
3.3.1. Кабель питания	38
3.3.2. Набор этикеток (на русском языке)	38
3.3.3. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A	38
3.3.5. Заглушка порта датчика	39
3.3.7. Держатель специализированный для внутриполостного датчика	39
3.3.7.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика	39
3.3.7.2. Винт M5X12	39
3.3.8. Набор корзин для хранения принадлежностей	39
3.3.8.1. Корзина для хранения принадлежностей	40
3.3.8.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная	40
3.3.8.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10	40
3.3.9. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель EEG-43	40
3.3.10. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard	42
3.3.11. Нагреватель геля (левый) / Нагреватель геля (правый)	42
3.3.11.1. Нагреватель геля	42
3.3.11.2. Винт M5X12	43
3.3.12. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier ..	43
3.3.13. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети	44
3.3.13.1. Блок основной LPA11	44
3.3.13.2. Адаптер питания LPA11	44
3.3.13.3. Кабель питания для адаптера LPA11	44
3.3.13.4. Кабель сетевой LPA11	44
3.3.14. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N	45
3.3.15. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01	45
3.3.16. Клавиатура	45
3.3.17. Накладка на клавиатуру защитная	45
3.3.18. Модуль multifunctional, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика	46

3.3.19. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика	46
3.3.20. Кабель для подключения карандашного датчика	46
3.3.21. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208.....	46
3.3.22. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608	47
3.3.23. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3	49
3.4. Датчики ультразвуковые.....	49
3.4.1. Основные сведения о конструкции датчиков ультразвуковых	49
3.4.2. Основные сведения о конструкции датчиков ультразвуковых секторных фазированных чреспищеводных	50
3.4.3. Ориентация ультразвукового изображения и головки датчика.....	51
3.4.4. Описание датчиков ультразвуковых.....	52
3.5. Кейс для транспортировки	88
3.6. Чехол коннектора чреспищеводного датчика	88
3.7. Температура поверхности датчика	88
3.9. Насадки биопсийные с направляющей для игл	89
3.9.1. Основные сведения о насадках биопсийных.....	89
3.9.2. Сведения о совместимости насадок биопсийных с датчиками ультразвуковыми..	89
3.9.3. Характеристики насадок биопсийных с направляющей для игл.....	90
3.9.4. Описание насадок биопсийных.....	91
3.10. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений	95
3.11. Программное обеспечение	95
3.12.1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша	98
3.12.2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши	98
3.12.3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши	98
3.12.4. Набор принадлежностей.....	99
3.12.4.1. Кабель заземления.....	99
3.12.4.2. Чехол защитный для блока основного	99
3.12.4.3. Ящик для хранения принадлежностей.....	99
3.12.4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12.....	99
3.12.4.5. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 2	99
3.12.4.6. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 3	100
3.12.4.7. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 4	100
4. Маркировка, упаковка, комплект поставки.....	100
4.2. Упаковка медицинского изделия	119
5. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы/годности.....	125
6. Хранение после стерилизации	129
7. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия	129
7.1. Требования к условиям окружающей среды	129
7.1.1. Условия эксплуатации системы	129
7.1.2. Условия окружающей среды при эксплуатации датчиков	129

7.1.3. Условия окружающей среды при эксплуатации фильтра сетевого (с кабелем питания), модель F1-3	130
7.2. Требования к условиям окружающей среды при транспортировании и хранении.....	130
7.2.1. Условия окружающей среды при хранении и транспортировании блока основного	130
7.2.2. Условия окружающей среды при хранении и транспортировании датчиков ультразвуковых	131
7.2.3. Условия окружающей среды при хранении и транспортировании насадок биопсийных.....	132
7.2.4. Условия окружающей среды при хранении и транспортировании фильтра сетевого (с кабелем питания), модель F1-3	133
8. Утилизация	133
9. Перечень применяемых национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	133
10. Рекламация	135
Приложение А. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия	137
Приложение В. Гарантийный талон.....	170

1. Контактная информация

1.1. Сведения о разработчике

Разработчик	«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес места нахождения юридического лица	Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Сайт / E-mail	www.mindray.com / service@mindray.com
Тел.:	+86-755-81888998
Факс:	+86-755-26582680

1.2. Сведения о производителе

Производитель	Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Технолоджи Рус"(ООО "Миндрей Технолоджи Рус")
Адрес	124536, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, 5253-й проезд, д. 1, стр. 1
Тел.:	Тел.: +7 499 553 60 36
Факс:	факс: +7 499 553 60 39
regrus@mindray.com.	regrus@mindray.com.

2. Обзор системы

2.1. Наименование медицинского изделия

«Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-002- 51850757 -2024(далее – МИ, изделие)».

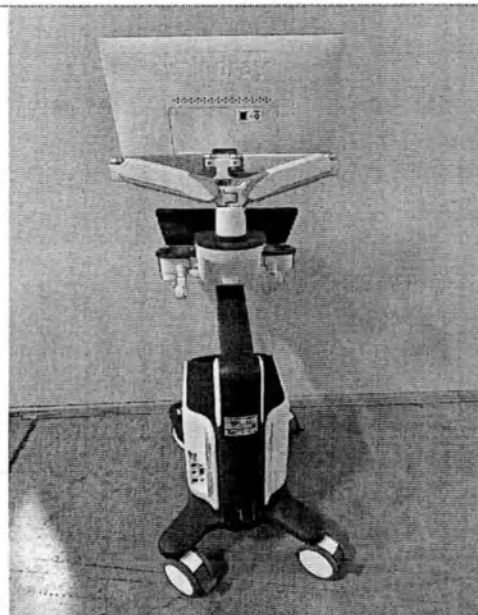
Наименование медицинского изделия, с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия, в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия, приведено в приложении А.

2.2. Общая информация о медицинском изделии

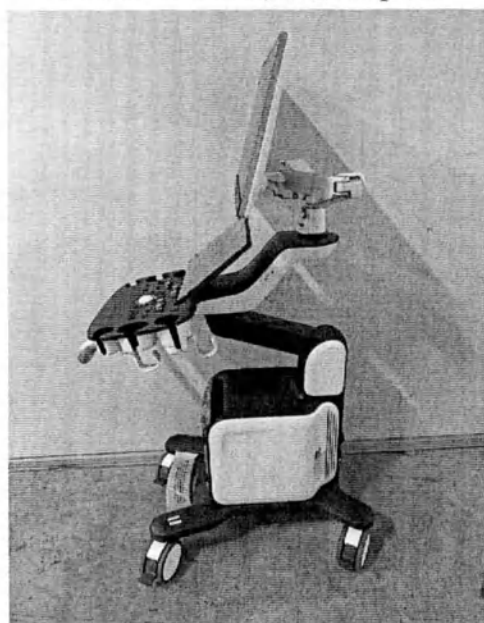
Внешний вид основного блока во всех вариантах исполнения медицинского изделия полностью идентичен. Изображение основного блока представлено ниже:



Основной блок, вид спереди



Основной блок, вид сзади



Основной блок, вид справа



Основной блок, вид слева

2.3. Отличия вариантов исполнения

Модель	В-гист (Эллипс)	В-гист (Контур)	В-гист (Сплайн)	В-гист(Прям)	Профиль
Consona N9 Super	√	×	√	√	√
Consona N9P	√	√	×	√	√
Consona N9Q	√	×	√	√	×
Consona N9V	√	√	×	×	√
Consona N9 Plus	√	√	×	×	×

Модели (исполнения) медицинского изделия (Consona N9 Super, Consona N9P, Consona N9Q, Consona N9V, Consona N9 Plus) отличаются набором программных измерительных инструментов (В-гист (эллипс), В-гист (контур), В-гист (сплайн), В-гист (прям), Профиль). Доступность программных измерительных инструментов для каждого исполнения указано в таблице.

Требуемое исполнение медицинского изделия может быть выбрано в зависимости от квалификации медицинского работника и проводимых процедур.

Описание измерительных инструментов приведено ниже.

В-гист – измерение и расчет распределения градаций серого цвета ультразвуковых эхосигналов в пределах замкнутой области. Для задания замкнутой области используются методы «Эллипс», «Контур», «Сплайн», «Прямоугольник».

«Профиль» – измерение распределения градаций серого при отображении эхосигналов
вдоль
линии.

2.4. Назначение медицинского изделия и область применения

2.4.1. Назначение медицинского изделия

Система в зависимости от используемого датчика ультразвукового и совместимой биопсийной насадки предназначена для абдоминальных, гинекологических, акушерских, педиатрических, кардиологических, скелетно-мышечных, сосудистых, неврологических, интраоперационных, урологических исследований, а также исследований органов грудной клетки, малых органов, головного мозга и плевральной полости, для наведения пункционной иглы при проведении процедуры биопсии под контролем ультразвуковой системы.

2.4.2. Область применения медицинского изделия

Система ультразвуковой визуализации рассчитана на использование в целях диагностики в клинических условиях.

Предполагаемые клинические условия включают больницу (например, отделение функциональной диагностики, отделение неотложной помощи, место у кровати пациента, операционная), медицинскую клинику, кабинет врача или мобильный диагностический центр.

2.5. Информация о потенциальных потребителях

2.5.1. Информация о потенциальных потребителях

В зависимости от выполняемых исследований предусмотрено совместное использование медицинского изделия с другими зарегистрированными в установленном порядке компонентами: контактный гель для ультразвуковых исследований; стерильные чехлы однократного применения для ультразвуковых датчиков; электроды ЭКГ, биопсийные иглы; одноразовые компоненты; загубники.

Названные компоненты в комплект поставки не входят.

В случае использования перечисленных компонентов вместе с системой необходимо соблюдать правила эксплуатации, приведенные в документации производителей этих компонентов, а также указания об особенностях использования и мерах предосторожности, изложенные в руководстве по эксплуатации системы.

2.5.2. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Потребителю не нужно консультироваться с врачом.

Применение устройства осуществляется только по назначению врача (см. подраздел «Информация о потенциальных потребителях»).

2.5.3. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Во время ультразвуковых исследований необходимо использовать только те ультразвуковые датчики и биопсийные насадки, которые входят в комплект поставки и указаны в Приложение А. (для дезинфекции и стерилизации датчиков необходимо использовать те дезинфицирующие и стерилизующие средства, которые указаны в разделе 2.7. Стерильность).

В зависимости от выполняемых исследований также предусмотрено совместное использование медицинского изделия с другими зарегистрированными в установленном порядке компонентами: контактный гель для ультразвуковых исследований; стерильные чехлы однократного применения для ультразвуковых датчиков (в комплект поставки не входят).

В случае использования перечисленных компонентов вместе с системой необходимо соблюдать правила эксплуатации, приведенные в документации производителей этих компонентов, а также указания об особенностях использования и мерах предосторожности, изложенные в руководстве по эксплуатации системы.

2.5.4. Частота и особенности использования медицинского изделия

Диагностическая ультразвуковая система предназначена для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.5.5. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.6. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

2.6.1. Показания к применению

Система в зависимости от используемого датчика ультразвукового и совместимой биопсийной насадки предназначена для абдоминальных, гинекологических, акушерских, педиатрических, кардиологических, скелетно-мышечных, сосудистых, неврологических, интраоперационных, урологических исследований, исследований органов грудной клетки, малых органов, головного мозга и плевральной полости, а также для проведения процедуры биопсии под контролем ультразвуковой системы путем сбора, отображения и анализа ультразвуковых изображений.

2.6.2. Противопоказания к применению

Диагностическая ультразвуковая система не предназначена для использования в офтальмологии.

2.6.3. Побочные эффекты



ОСТОРОЖНО!

В обычном диагностическом ультразвуковом режиме исключена опасность ожогов, однако не следует оставлять датчик на одном и том же месте на теле пациента более 10 минут во избежание возникновения ожога.

Примечание

Чехол датчика (не входит в комплект поставки Системы и является совместимым изделием) содержит натуральный каучук, который у некоторых людей может вызвать аллергические реакции.

Аллергические реакции на латекс (натуральный каучук) у чувствительных пациентов могут варьироваться от умеренных кожных реакций (раздражение) до анафилактического шока с летальным исходом, в том числе возможно затруднение дыхания (хриплое дыхание), головокружение, шок, отек лица, сыпь, чихание или зуд в глазах (Медицинское предупреждение FDA по изделиям из латекса, «Аллергические реакции на латекс-содержащие медицинские устройства», от 29 марта 1991 г.).

2.7. Стерильность

Все компоненты медицинского изделия, за исключением указанных далее ультразвуковых датчиков и биопсийных насадок, поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации в процессе эксплуатации.

Датчик ультразвуковой линейный интраоперационный 7LT4, датчик ультразвуковой линейный интраоперационный L16-4Hs, а также все модели насадок биопсийных поставляются нестерильными, но перед применением должны быть простерилизованы потребителем способами, перечисленными далее.

Порядок дезинфекции, стерилизации и очистки датчиков ультразвуковых

Перед каждым исследованием и после него необходимо очистить и продезинфицировать (или простерилизовать) датчики в соответствии с требованиями. При несоблюдении этих требований датчик ультразвуковой может стать источником инфекции. Необходимо соблюдать инструкции по очистке, приведенные в документе «Руководство по эксплуатации».

В зависимости от назначения датчики ультразвуковые можно разделить на три категории. Некоторые датчики могут относиться к нескольким категориям (например, датчики, используемые для процедур биопсии). При выборе дезинфицирующего средства важно определить необходимый уровень дезинфекции в зависимости от назначения и возможности перекрестного загрязнения.

Датчики, контактирующие с неповрежденной кожей: датчики ультразвуковые, которые вступают в контакт только с чистой, неповрежденной кожей, считаются «некритическими» медицинскими изделиями и требуют очистки после каждого использования. После очистки можно выполнить обработку средством для дезинфекции низкого уровня с использованием распылителя или салфетки.

Инструкции по дезинфекции низкого уровня «некритических» датчиков ультразвуковых.

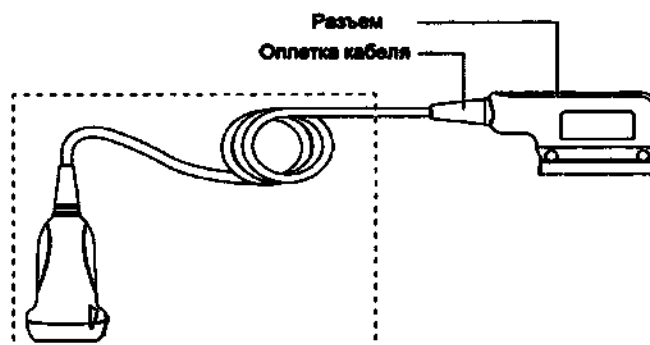
Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед дезинфекцией тщательно очистите датчик ультразвуковой в соответствии с процедурой очистки.
3. Проздезинфицируйте датчик ультразвуковой с использованием средства для дезинфекции низкого уровня. При подготовке и использовании дезинфицирующего средства следуйте инструкциям производителя.

- Салфетки: протрите поверхность датчика ультразвукового, соблюдая время, указанное в руководстве, предоставленном производителем салфеток.

- Распылитель: распылите дезинфицирующее средство прямо на поверхность датчика ультразвукового или же распылите средство на одноразовую мягкую безворсовую салфетку и протрите датчик следуя инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

Перед дезинфекцией ознакомьтесь с приведенным ниже рисунком. Запрещается распылять дезинфицирующее вещество на разъем или выход разъема.



4. Вытрите остатки дезинфицирующего средства с датчика ультразвукового с помощью безворсовой мягкой ткани, смоченной чистой водой. Трижды протрите датчик. Или тщательно промойте датчик большим количеством чистой воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре.

5. Высушите датчик, протерев его одноразовой безворсовой мягкой тканью. Запрещается сушить датчик нагреванием.

6. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, сколы или утечка жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Миндрей Технолоджи Рус».

7. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте. И повторяйте процедуру очистки и дезинфекции перед каждым последующим использованием.

Датчики, контактирующие с неповрежденными слизистыми оболочками и неповрежденной кожей: к данной категории относятся все датчики ультразвуковые внутрисполостные, чреспищеводные (ТЭЕ), а также датчики ультразвуковые, используемые для процедур биопсии. Эти датчики относятся к «полукритическим» медицинским изделиям, их следует очищать с использованием подходящего чистящего средства, а затем выполнять дезинфекцию высокого уровня.

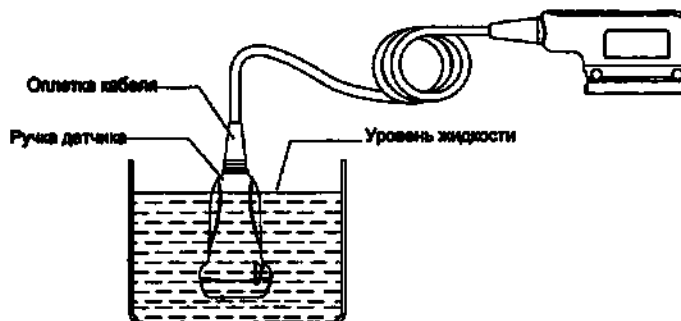
Инструкции по дезинфекции высокого уровня «полукритических» датчиков ультразвуковых.

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед дезинфекцией тщательно очистите датчик ультразвуковой в соответствии с процедурой очистки.
3. Проздезинфицируйте датчик с использованием подходящего средства для дезинфекции высокого уровня или соответствующего оборудования. Инструкции по использованию средства для дезинфекции высокого уровня или оборудования для дезинфекции см. в руководстве,

предоставляемом его производителем. При необходимости приготовьте дезинфицирующий раствор с использованием стерильной дистиллированной или смягченной воды.

- **Замачивание:** погрузите головку датчика в дезинфицирующий раствор и встряхните датчик, чтобы удалить пузырьки с его поверхности. Подробнее о продолжительности замачивания датчика см. в инструкции предоставляемой производителем дезинфицирующего средства. Перед погружением датчика ознакомьтесь с приведенным рисунком ниже. Разрешается погружать только части датчика, расположенные ниже компенсатора напряжения.



- **Протирание:** используйте доступные на рынке дезинфицирующие салфетки или одноразовую стерильную безворсовую мягкую салфетку, смоченную дезинфицирующим раствором в виде спрея, и протрите все поверхности датчика в течение времени, указанного производителем.

4. Тщательно промойте датчик большим количеством чистой воды (около 2 галлонов, 7,5 л) комнатной температуры в течение 30 секунд для удаления остатков дезинфицирующего средства. Дважды повторите эту процедуру. Или следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства касательно времени ополаскивания.

5. Высушите датчик, протерев его чистой одноразовой безворсовой мягкой тканью. Запрещается сушить датчик нагреванием.

6. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, сколы или утечка жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите ее использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Миндрей Технолоджи Рус».

7. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте. И повторяйте процедуру очистки и дезинфекции перед каждым последующим использованием.

Датчики, контактирующие с мягкими тканями (изделия, присоединяемые извне, контактирующие с мягкими тканями, контакт которых составляет менее 24 ч.): эти датчики ультразвуковые считаются «критическими» медицинскими изделиями, к ним относятся все датчики ультразвуковые интраоперационные. После каждого использования эти датчики необходимо очистить с помощью подходящего чистящего средства, а затем стерилизовать.

Инструкции по стерилизации «критических» датчиков ультразвуковых

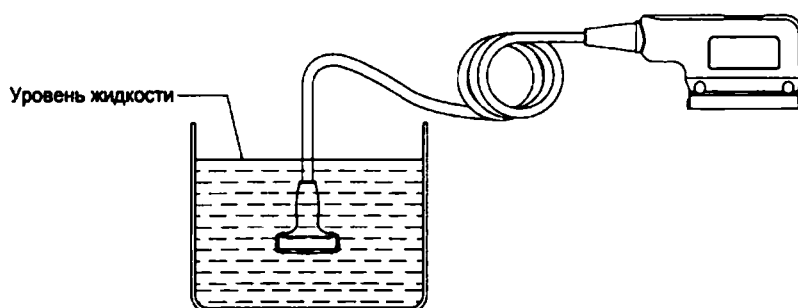
Датчики ультразвуковые интраоперационные необходимо тщательно очистить и стерилизовать после завершения каждого обследования. Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед стерилизацией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой очистки.
3. Используйте для стерилизации датчика подходящие стерилизующие средства или стерилизационные системы.

Инструкции по использованию стерилизационной системы см. в руководстве, предоставляемом ее производителем. При использовании стерилизующего средства выполните следующие действия:

а. При необходимости приготовьте стерилизующий раствор с использованием стерильной дистиллированной или смягченной воды.

б. Погрузите головку датчика в стерилизующий раствор и встряхните датчик, чтобы удалить пузырьки с его поверхности. Подробнее о продолжительности замачивания датчика см. в инструкции предоставляемой производителем стерилизующего средства.



с. Тщательно промойте датчик большим количеством стерильной дистиллированной или смягченной воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков дезинфицирующего средства. Дважды повторите эту процедуру. Или следуйте инструкциям производителя стерилизующего средства касательно времени ополаскивания.

d. Высушите датчик, протерев его стерильной одноразовой безворсовой мягкой тканью. Запрещается сушить датчик нагреванием.

4. Проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите его использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании «Миндрей Технолоджи Рус».

5. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте. И повторяйте процедуру очистки и дезинфекции перед каждым последующим использованием.

Датчики ультразвуковые интраоперационные при интраоперационных исследованиях обязательно должны применяться со стерильным одноразовым чехлом. Прямого контакта с организмом человека при таких исследованиях не предусмотрено.

В результате многократной стерилизации датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.

Очистка датчиков ультразвуковых секторных фазированных чреспищеводных

Для дезинфекции датчиков ультразвуковых секторных фазированных чреспищеводных рекомендуется использовать только следующие дезинфицирующие средства. Сведения о биологической эффективности и правильном использовании дезинфицирующих средств см. в документации производителя дезинфицирующих средств.

Дезинфицирующее средство	Производитель	Активный компонент	Концентрация
САЙДЕКС ОПА	ASP J&J	Ортофталевый ангидрид	0,55%

Инструкции по дезинфекции датчиков ультразвуковых секторных фазированных чреспищеводных

Порядок работы:

1. Во избежание инфицирования наденьте медицинские перчатки.

2. Перед дезинфекцией очистите датчик.

3. Погрузите гибкий стержень в дезинфицирующее средство. Рукоятку датчика можно протереть влажной тканью.

– Сведения о времени замачивания и разведении дезинфицирующего средства см. в инструкциях производителя дезинфицирующего средства. При отклонении от инструкций покрытие датчика будет повреждено, и, таким образом, гибкость стержня будет снижена. – В дезинфицирующий раствор можно погружать только часть от дистального конца до отметки уровня предельного погружения.

– Не погружайте датчик в раствор, содержащий спирт, отбеливатель, хлорид аммония или пероксид водорода. Стерилизация датчика паром под высоким давлением запрещена. Датчик должен быть защищен от воздействия этиленоксида.

4. Промойте датчик чистой водой не менее трех раз. Цикл промывки должен составлять не менее 1 минуты и не более 5 минут. Воду, используемую для промывки датчика, следует утилизировать после использования.

5. Протрите датчик чистой и мягкой тканью. Храните датчик в сухом месте.

Порядок очистки, дезинфекции и стерилизации насадок биопсийных с направляющими для игл.

Стерилизация насадки биопсийной с направляющей для игл должна проводиться паром под высоким давлением.

После выполнения процедуры биопсии обязательно нужно простерилизовать насадку биопсийную с направляющими для игл. При несоблюдении этих требований насадка биопсийная с направляющими для игл может стать источниками инфекции. Соблюдайте инструкции по очистке, приведенные в документе «Руководство по эксплуатации».

Очистка дезинфекция и стерилизация насадки биопсийной с направляющей для игл производится непосредственно перед использованием и сразу после него.

Выполните следующие действия:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед стерилизацией тщательно очистите насадку биопсийную в соответствии с процедурой очистки.
3. Упакуйте насадку биопсийную в соответствии с требованиями к стерилизации хирургических инструментов.
4. Поместите упакованную насадку биопсийную в термopаровой стерилизатор и выполните стерилизацию. Параметры стерилизации в паровом стерилизаторе гравитационного типа: 121 °C в течение 30 минут, в паровом стерилизаторе с динамическим удалением воздуха: 132 °C в течение 4 минут.
5. После стерилизации извлеките пакет для стерилизации и просушите его в сушильной камере при температуре 60 °C в течение 20–30 минут. Храните пакет для стерилизации вместе с другими стерилизованными хирургическими инструментами в месте для хранения стерильных инструментов.

Совместимые дезинфицирующие и стерилизующие средства

Наименование	Производитель	Классификация	Активные компоненты
PI-Spray II	PharmaceuticalInovations, Inc.	Средство для дезинфекции низкого/среднего уровня	Четвертичный аммоний
САЙДЕКС ОПА	Advanced SterilizationProducts	Средство для дезинфекции высокого уровня	Ортофталальдегид
Активированный раствор диальдегида Cidex	Advanced SterilizationProducts	Стерилизующее средство	Глутаральдегид

2.8. Риски применения медицинского изделия

2.8.1. Значение предупреждающих символов

Чтобы привлечь внимание к рекомендациям по технике безопасности и другим важным инструкциям, в настоящем документе используются сигнальные слова  **ОПАСНО!**,  **ОСТОРОЖНО!**,  **ВНИМАНИЕ!**, **ПРИМЕЧАНИЕ** и **СОВЕТ**. Сигнальные слова и их значение определяются следующим образом. Со значением сигнальных слов следует ознакомиться до прочтения руководства.

 **ОПАСНО!** Указывает на возможность возникновения опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к тяжелой травме или летальному исходу.

 **ОСТОРОЖНО!** Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к тяжелой травме или летальному исходу.

 **ВНИМАНИЕ!** Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.

ПРИМЕЧАНИЕ. Указывает на возможность возникновения потенциально опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к порче имущества.

СОВЕТ Важные сведения, помогающие использовать систему более эффективно.

2.8.2. Правила техники безопасности

Соблюдайте следующие правила техники безопасности, чтобы гарантировать безопасность пациента и пользователя при использовании этой системы.

ОПАСНО!

Не используйте систему и датчики, если в воздухе помещения содержатся легковоспламеняющиеся газы или жидкости, например, газовые анестетики, водород и этанол, так как это может привести к взрыву.

ОСТОРОЖНО!

- Запрещается вставлять вилку кабеля питания этой системы в настенную розетку, не соответствующую номинальным характеристикам, указанным на табличке с паспортными данными. При использовании адаптеров или многофункциональных разъемов ток утечки может превысить безопасный уровень.
- На расстоянии 1,5 метров вокруг пациента подключайте периферийные устройства к разъему вспомогательного электропитания на системе или подключайте их с помощью дополнительного внешнего кабеля или изолирующего трансформатора, соответствующего требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1, или к входу питания того же уровня безопасности.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ для питания периферийных устройств источники питания с отличными фазами, например источник питания для системы кондиционирования.
- При использовании периферийных устройств, которые не подключены к разъему вспомогательного электропитания на ультразвуковой системе или не рекомендованы компанией Mindray, убедитесь, что суммарный ток утечки системы и периферийных устройств соответствует местным нормативным требованиям к электропитанию медицинского оборудования (например, согласно стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1, ток утечки на корпус не должен превышать 500 мкА). Ответственность за это лежит на пользователе.
- Провод заземления следует подсоединять до ВКЛЮЧЕНИЯ системы. Отсоединять кабель заземления можно только после ВЫКЛЮЧЕНИЯ системы. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- При подсоединении кабелей питания и заземления следует соблюдать порядок, описанный в настоящем документе. В противном случае существует опасность поражения электрическим током. Запрещается подсоединять кабель заземления к газовой или водопроводной трубе. Иначе возможно неправильное заземление или взрыв газа.
- Перед очисткой системы необходимо вытащить кабель питания из розетки. Иначе возможен выход системы из строя или поражение электрическим током.
- Данная система не является водонепроницаемой. Запрещается использовать данную систему в местах, где возможна утечка воды или любой иной жидкости. При попадании воды на систему или внутрь нее возможно поражение электрическим током или выход устройства из строя. При случайном попадании воды на систему или внутрь нее обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик с поврежденной, поцарапанной поверхностью или оголенным проводом. Необходимо сразу же прекратить работу с датчиком и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. При работе с поврежденным или поцарапанным датчиком существует опасность поражения электрическим током.
- Необходимо следить за тем, чтобы пациенты не касались частей ультразвуковой системы или

иных устройств (например, портов ввода-вывода сигнала), находящихся под напряжением. Возможно поражение электрическим током.

- Запрещается использовать датчики сторонних производителей, не рекомендованные компанией Mindray. Использование таких датчиков чревато выходом системы из строя и созданием тяжелых аварийных ситуаций, вплоть до возгорания.
- Запрещается ударять или ронять датчики. При использовании неисправных датчиков возможно поражение электрическим током.
- Запрещается открывать крышки и переднюю панель системы. При включении питания открытой системы возможно короткое замыкание или поражение электрическим током.
- Запрещается использовать данную систему для исследования пациента во время обслуживания или ремонта системы.
- Запрещается использовать данную систему одновременно с любыми цифровыми устройствами, таким как высокочастотный электрод или высокочастотный терапевтический аппарат. В противном случае существует угроза поражения пациента электрическим током.
- Если пациенту требуется дефибрилляция, совместно с дефибриллятором можно использовать только отведения ЭКГ и ЭКГ-кабель с защитой от разрядов дефибриллятора.
- Разрешается использовать только электроды ЭКГ (в комплект поставки не входят), поставляемые с модулем регистрации физиологических параметров. Иначе возможно поражение электрическим током.
- При перемещении системы необходимо держать ее за ручку, иначе можно повредить систему в результате приложения чрезмерного усилия. Запрещается толкать систему с левого или правого бока, так как при этом она может опрокинуться.
- Разъем вспомогательного электропитания на корпусе системы служит для питания рекомендуемых периферийных устройств. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать к нему другие устройства, иначе возможно превышение номинальной мощности и поломка системы.
- Соединение компонентов медицинского изделия между собой посредством аналоговых и цифровых функциональных соединителей приводит к созданию медицинской электрической системы. Производитель гарантирует соответствие компонентов медицинского изделия, перечисленных в эксплуатационной документации, требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1. В случае подключения к отдельным компонентам или к медицинской электрической системе любых других электрических устройств, ответственность за соответствие созданной системы требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и возникающие риски несет лицо, подключающее и настраивающее такие устройства. При соединении компонентов медицинского изделия и других электрических устройств не следует использовать дополнительные многорозеточные сетевые соединители. По любым вопросам, касающимся этих требований, обращайтесь к уполномоченному представителю компании Mindray.
- Продолжительная и частая работа на клавиатуре иногда может привести к заболеваниям нервов руки или кисти. Следует соблюдать местные правила техники безопасности и охраны труда, касающиеся использования клавиатуры.
- Оператору не разрешается касаться других пациентов и электронных компонентов (например, оконечных устройств ввода-вывода сигнала) других устройств, подключенных к системе. В противном случае возможно поражение пациента электрическим током.
- При использовании датчика следите за состоянием ультразвукового изображения. Не используйте датчик для получения изображений, если изображение находится в состоянии стоп-кадра.
- Не рекомендуется подключать к системе дополнительные многоместные розетки или удлинители.



ВНИМАНИЕ!

- Меры предосторожности в отношении методик проведения клинических исследований:
 - Использовать эту систему разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу.
 - Настоящий документ не содержит описаний методик клинических исследований. Надлежащие методики клинических исследований должны выбираться врачами на основе специальной подготовки и опыта клинической работы.
- Нарушения в работе системы, обусловленные радиопомехами:

- Устройство, излучающее радиоволны и расположенное рядом с системой, может создавать помехи в работе системы.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться или вносить в помещение, где находится данная система, любые передающие РЧ-устройства (такие как сотовые телефоны, передатчики и радиоуправляемые изделия).
- Если кто-либо установил устройство, генерирующее радиоволны, в непосредственной близости от системы, следует попросить его немедленно ВЫКЛЮЧИТЬ устройство.
- Меры предосторожности при перемещении системы:
 - Систему следует устанавливать на плоской поверхности и блокировать все колеса. Иначе она может случайно прийти в движение.
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ перемещать систему боком, иначе она может опрокинуться и выйти из строя.
 - По наклонной поверхности систему следует перемещать медленно с привлечением двух человек и убедившись, что кронштейн сложен, чтобы исключить повреждение системы, если она неожиданно покатится.
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ садиться на систему, иначе можно упасть или привести систему в движение.
 - Положенные на монитор предметы могут упасть и нанести травму.
 - Перед перемещением системы необходимо закрепить и полностью зафиксировать все периферийные устройства. Плохо закрепленное периферийное устройство может упасть и нанести травму.
 - Будьте внимательны при перемещении системы по ступеням, чтобы не опрокинуть ее.
- Если срабатывает автоматический размыкатель цепи, значит, система или какое-либо периферийное устройство были неправильно выключены и система находится в неустойчивом состоянии.

Самостоятельное выполнение ремонта системы в этом случае невозможно, следует обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.
- Во время обычных ультразвуковых исследований угроза термических ожогов отсутствует. В зависимости от сочетания температуры окружающей среды и типа исследования температура поверхности датчика может превысить температуру тела пациента. Запрещается держать датчик на одном и том же участке тела пациента в течение длительного времени. Датчик должен оставаться на пациенте ровно столько, сколько необходимо для диагностики.
- Запрещается проводить длительное исследование плода.
- Система и ее принадлежности не дезинфицируются и не стерилизуются перед поставкой (если для определенных принадлежностей не указано иное). Оператор отвечает за проведение чистки и дезинфекции датчиков и стерилизации насадок для биопсии перед использованием в соответствии с данными руководствами. Все детали необходимо тщательно обработать, чтобы полностью удалить остатки вредных химикатов, опасных для организма человека или способных повредить принадлежности.
- Необходимо завершить выполняемое сканирование и очистить текущее поле «Информация пациента». Иначе данные нового пациента могут наложиться на данные предыдущего пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять или отсоединять кабель питания системы или ее принадлежностей (например, принтера или регистратора) без предварительного ОТКЛЮЧЕНИЯ питания.

В противном случае возможно повреждение системы и принадлежностей или поражение электрическим током.
- Нештатное отключение электропитания системы в процессе работы может привести к повреждению данных на жестком диске или сбою системы.

Запрещается использовать запоминающее USB-устройство (например, флэш-накопитель USB, съемный жесткий диск) с ненадежными данными. В противном случае система может выйти из строя.

 - Рекомендуется использовать видеоустройства, совместимые с портами данного МИ, указанными в пункте 3.2.1.3.
 - Во время ультразвуковых исследований необходимо использовать только те ультразвуковые датчики и биопсийные насадки, которые входят в комплект поставки и указаны в Приложении А.
 - Для дезинфекции и стерилизации необходимо использовать те дезинфицирующие и стерилизующие средства, которые указаны в разделе 2.7. Стерильность.

- Датчики ультразвуковые, предназначенные для интраоперационных, трансвагинальных и трансректальных исследований, необходимо использовать с одноразовыми защитными чехлами, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ и удовлетворяющими требованиям пользователя.
- Контактный гель для ультразвуковых исследований должен быть зарегистрирован в установленном порядке на территории РФ. Применяемое контрастное вещество должно отвечать соответствующим местным нормативным требованиям.
- Прежде чем проводить клинические исследования с помощью данной системы, внимательно прочтите раздел «Принцип определения выходной акустической мощности» в руководстве по эксплуатации.
- Чехол датчика (не входит в комплект поставки Системы), содержит натуральный каучук, который у некоторых людей может вызвать аллергические реакции.
- Используйте гель (не входит в комплект поставки Системы), удовлетворяющий местным нормативным требованиям.
- Нестабильное питание в электрической сети может повлиять на нормальную работу системы; рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания.
- При перевозке ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать систему воздействию чрезмерной вибрации. В противном случае возможны механические повреждения.
- Необходимо всегда поддерживать систему в сухом состоянии.
- Следует избегать быстрого перемещения системы из холодного места в теплое. Это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током в результате образования конденсата или капель воды.
- Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

ПРИМЕЧАНИЕ

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, рядом с трансформатором), которые могут повлиять на ее работу.
- Запрещается использовать систему вблизи источников высокочастотного излучения (например, сотовых телефонов), которые могут отрицательно повлиять на ее работу и даже вывести из строя.
- Для правильной балансировки системы держите ее в горизонтальном положении во время работы и установки.
- Во избежание повреждения системы запрещается использовать ее в следующих условиях:
 - Под прямым воздействием солнечных лучей.
 - В помещениях, где возможны резкие перепады температуры.
 - В пыльных помещениях.
 - В помещениях с вибрацией.
 - Рядом с теплогенераторами.
 - в помещениях с повышенной влажностью.
- Повторное включение системы разрешено только через некоторое время после отключения питания. При включении системы сразу же после отключения возможна неправильная повторная загрузка системы и нарушения в ее работе.
- Перед подсоединением и отсоединением датчика следует нажать клавишу «Freeze» (Стоп-кадр), чтобы сделать стоп-кадр изображения или выключить питание системы.
- По завершении исследования нужно удалить гель для ультразвуковых исследований с лицевой поверхности датчика. Содержащаяся в геле вода может попасть на акустические линзы и нанести ущерб работе и безопасности датчика.
- Необходимо регулярно создавать резервные копии системных данных (в том числе конфигурации системы, настройки и данные пациентов) на надежном внешнем носителе. Данные, хранящиеся на жестком диске системы, могут быть утеряны из-за сбоя в работе системы, ее неправильной эксплуатации или несчастного случая.
- Запрещается прикладывать внешнее усилие к панели управления. Иначе система может выйти из строя.
- При эксплуатации системы в небольшом помещении возможно повышение комнатной температуры. Необходимо обеспечить надлежащую вентиляцию и беспрепятственный воздухообмен.
- По вопросам утилизации системы или любой ее части обращайтесь в отдел обслуживания

клиентов или к торговому представителю компании Mindray. Компания Mindray не несет ответственности за неправильно утилизированные компоненты или принадлежности системы.

- В результате длительной эксплуатации возможно ухудшение электрических и механических характеристик (например, утечка тока, либо деформация и истирание), а также снижение чувствительности и точности изображений. Для оптимальной работы системы рекомендуется обслуживать ее в соответствии с договором на техническое обслуживание с компанией Mindray.
 - За выполнением работ по замене обращайтесь только к инженерам по техническому обслуживанию компании Mindray или уполномоченным ею инженерам.
 - Запрещается ВЫКЛЮЧАТЬ питание системы во время печати, сохранения файлов или выполнения других операций системой. Прерванный процесс может оказаться незавершенным, а результаты будут утеряны или искажены.
 - Функция iScape позволяет составить одно расширенное изображение из последовательности отдельных кадров изображения. Качество конечного изображения зависит от пользователя и требует навыков эффективного применения данной функции и методики. При выполнении измерений на изображении iScape необходимо проявлять осторожность.
 - Дата и время текущего исследования должны совпадать с датой и временем системы.
 - Используйте разъемный кабель питания для отключения системы от электропитания.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать оборудование в местах, где отключение разъемного кабеля питания сопряжено с какими-либо трудностями.

Внимательно прочитайте следующие меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность пациента и оператора во время работы с датчиками.



ОСТОРОЖНО!

- Ультразвуковой датчик предназначен для использования только с указанной ультразвуковой диагностической системой.
- Ультразвуковой датчик должен использоваться только квалифицированным персоналом.
- До и после каждого исследования следует убедиться в нормальном состоянии датчика и кабеля. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.
- Запрещается ударять датчик. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.
- Во избежание поражения электрическим током запрещается разбирать датчик.
- Запрещается погружать разъем датчика в жидкость (например, в воду или дезинфицирующее средство). Погружение в жидкость может привести к поражению электрическим током или неисправности.
- Перед выполнением отдельных исследований нужно надеть чехол (не входит в комплект Системы) на датчик.



ВНИМАНИЕ!

- Во избежание инфицирования при работе с датчиком следует надевать стерильные перчатки.
- В обычном диагностическом ультразвуковом режиме исключена опасность ожогов, однако не следует оставлять датчик на одном и том же месте на теле пациента более 10 минут во избежание возникновения ожога.
- Запрещается хранить датчик в переносной сумке. При хранении насадки в сумке она может стать источником инфекции.
- При эксплуатации ультразвуковой системы необходимо придерживаться принципа ALARA. Акустическая мощность должна быть минимальной, но не в ущерб качеству изображений.
- Перед поставкой заказчику датчик и прилагаемые к нему принадлежности не подвергаются дезинфекции или стерилизации. Перед применением отдельных датчиков необходимо произвести стерилизацию (или дезинфекцию высокого уровня).
- Одноразовые компоненты (в комплект поставки не входят) содержатся в стерильной упаковке и предназначены только для разового применения. Запрещается использовать их в случае нарушения упаковки или истечения срока годности. Пользуйтесь одноразовыми компонентами, удовлетворяющими местным нормативным требованиям.

- Пользуйтесь растворами для дезинфекции или стерилизации, рекомендуемыми в настоящем руководстве пользователя. Компания Mindray не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием других растворов. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.
- Запрещается использовать в качестве чехла презервативы с предварительно нанесенной смазкой. Смазывающий материал может оказаться несовместимым с материалом датчика и вызвать поломку.
- При использовании ненадлежащего геля или чистящего средства возможно повреждение датчика:
 - НЕ погружайте датчик в концентрированные полярные растворы спирта, хлорной извести, хлорида аммония, ацетона или формальдегида.
 - НЕ допускайте контакта датчика с растворами или контактными гелями, содержащими масла, например минеральное масло или ланолин.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание неисправности датчика ультразвукового прочитайте следующие меры предосторожности:
 - Перед подсоединением или отсоединением датчика ультразвукового следует сделать стоп кадр или выключить систему ультразвуковой визуализации.
 - До и после каждого исследования нужно очищать и дезинфицировать датчик ультразвуковой.
- Во избежание повреждения датчика запрещается использовать его в условиях воздействия следующих факторов:
 - прямые солнечные или рентгеновские лучи;
 - внезапные перепады температуры;
 - пыль;
 - чрезмерная вибрация;
 - источники тепла.
- В результате многократной дезинфекции датчик ультразвуковой постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.

2.8.3. Предупреждение об использовании латекса

ОСТОРОЖНО!

Аллергические реакции на латекс (натуральный каучук) у чувствительных пациентов могут варьироваться от умеренных кожных реакций (раздражение) до анафилактического шока с летальным исходом, в том числе возможно затруднение дыхания (хриплое дыхание), головокружение, шок, отек лица, сыпь, чихание или зуд в глазах (Медицинское предупреждение FDA по изделиям из латекса, «Аллергические реакции на латекс-содержащие медицинские устройства», от 29 марта 1991 г.).

Медицинское изделие не содержит натуральный каучук.

Чехол датчика содержит натуральный каучук, который у некоторых людей может вызвать аллергические реакции.

2.8.4. Предупреждения по утилизации

ПРИМЕЧАНИЕ



- наличие этого символа означает, что данную систему нельзя утилизировать как бытовые отходы. Правильная утилизация данной системы позволит предотвратить потенциальный ущерб для окружающей среды и здоровья человека. За подробными сведениями о возврате и переработке данной системы обращайтесь к уполномоченному представителю или производителю, у которого была приобретена система.
- В случае поставки комплектного оборудования эта этикетка может быть наклеена только на основном устройстве.

3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

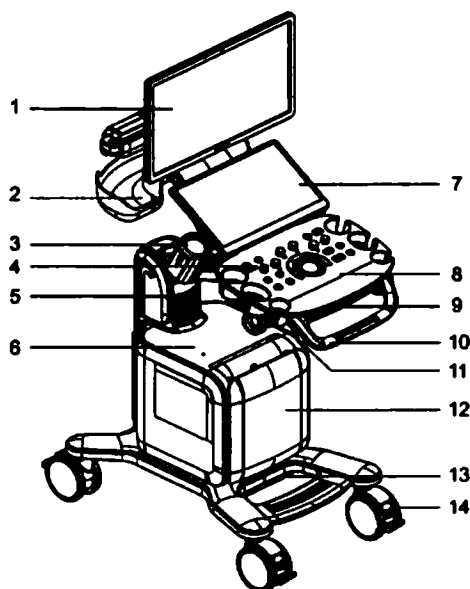
3.1. Описание и характеристики медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2а
Срок службы изделия	10 лет
Класс защиты от поражения электротоком по ГОСТ Р МЭК 60601	Класс I защиты от поражения электрическим током в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1 при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ; - МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от встроенного аккумулятора литиевого.
Тип рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601	• Блок основной имеет рабочую часть типа BF; • Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A – рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора; • Датчики ультразвуковые - рабочая часть типа BF; • Датчики ультразвуковые при применении совместно с насадками биопсийными - рабочая часть типа BF.
Режим работы	Продолжительный режим работы
Степень мобильности	Передвижное медицинское изделие
Время установления рабочего режима	Не более 60 секунд
Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц (IP-код)	• Блок основной – IPX0; • Датчики ультразвуковые – IPX7; • Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша – IPX8; Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши; Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши – IP68.
Коэффициент безопасности применения в присутствии ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩЕЙ СМЕСИ С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ или ЗАКИСЬЮ АЗОТА	ИЗДЕЛИЕ не предназначено для использования в присутствии ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ АНЕСТЕЗИРУЮЩЕЙ СМЕСИ С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ или ЗАКИСЬЮ АЗОТА
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304	Класс В
Версия программного обеспечения	V01

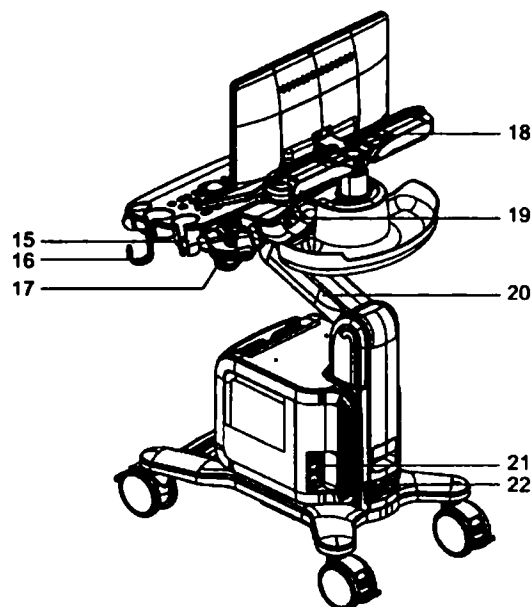
3.2. Описание конструкции и внутренней структуры блока основного

3.2.1. Описание конструкции блока основного

3.2.1.1. Вид спереди и сзади



Блок основной. Вид спереди.



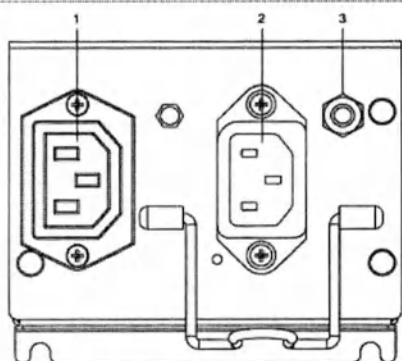
Блок основной. Вид сзади

№	Наименование	Функция
1	Монитор	Отображение изображений и значений параметров в ходе сканирования.
2	Ящик для хранения принадлежностей	Временное хранение предметов.
3	Нагреватель геля	Используется для нагревания геля для ультразвуковых исследований.
4	Кнопка питания / индикатор питания	Используется для включения / выключения питания. Индикатор горит во время работы системы
5	Динамики	Вывод аудиосигнала.
6	Столик для видеопринтера	Размещение черно-белого видеопринтера
7	Сенсорный экран	Сенсорный интерфейс для обмена информацией между оператором и системой или управления системой.
8	Панель управления	Кнопочный интерфейс для обмена информацией между оператором и системой или управления системой.
9	Клавиатура	Используется для ввода символов или ввода функций.
10.	Ручка	Используется для перемещения системы.
11.	Рычаг регулировки положения панели управления	Используется для подъема и поворота панели управления.
12.	Передняя панель ввода / вывода	Порт для подключения датчика, порт для ввода и вывода ЭКГ сигнала, порт для подключения карандашного датчика. Крышку передней панели ввода/вывода можно снять.
13.	Пылезащитная крышка	Предотвращает проникновение пыли, частиц и солнечных лучей в систему.
14.	Колеса	Служат для фиксации или перемещения системы.
15.	Держатель для датчика и флакона с гелем для ультразвуковых	Служит для временного размещения датчиков или геля.

№	Наименование	Функция
	исследований	
16.	Крюк	Служит для подвешивания кабелей датчиков.
17.	Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый)	Размещение внутриполостного датчика.
18.	Кронштейн для монитора	Удерживает ЖК-дисплей и регулирует положение и угол ЖК-дисплея.
19.	USB-порты	USB-порты
20.	Кронштейн панели управления	Удерживает панель управления и позволяет регулировать ее положение.
21.	Задняя панель ввода / вывода	Интерфейсная панель для ввода и вывода сигналов.
22.	Панель питания	Панель электрических портов.

3.2.1.2. Панель электропитания

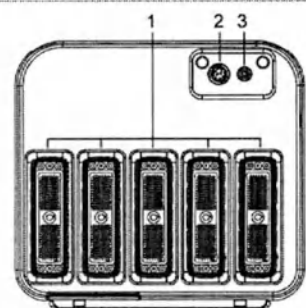
№	Наименование	Описание
1.	Дополнительная розетка переменного тока	Электропитание дополнительных периферийных устройств.
2.	Вход питания переменного тока	Вход питания переменного тока
3.	Клемма эквипотенциального заземления	Служит для эквипотенциального соединения, уравнивающего потенциалы защитного заземления между системой и остальным электрическим оборудованием.



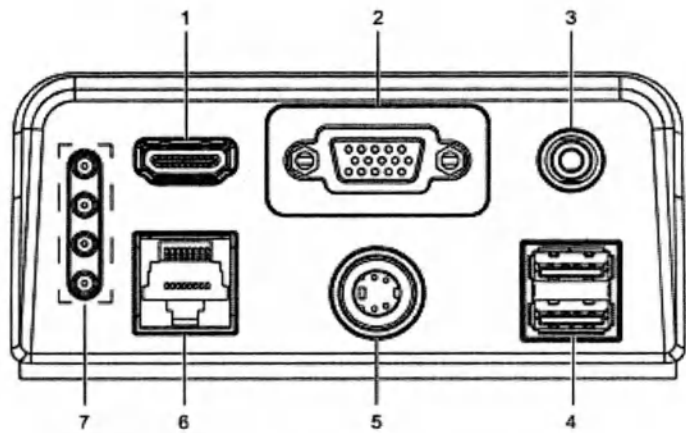
Панель электропитания

3.2.1.3. Панель ввода / вывода

№	Наименование	Функция
1.	Порт для датчиков	Используется для подключения датчиков ультразвуковых
2.	Порты ввода и вывода ЭКГ-сигнала	Используется для подключения ЭКГ-модуля.
3.	Гнездо карандашного датчика	Используется для подключения карандашного датчика



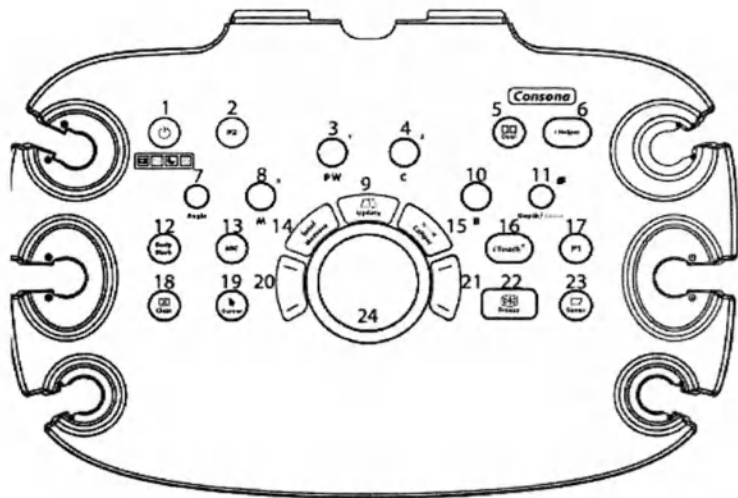
Передняя панель ввода / вывода



Задняя панель ввода / вывода

№	Наименование	Описание
1.	HDMI-порт	Мультимедийный интерфейс высокого разрешения. Используется для подключения ТВ, проектора, видеокарты рабочей ультразвуковой станции и т.д.
2.	Порт VGA	Вывод сигнала VGA. Используется для подключения ТВ, проектора, видеокарты рабочей ультразвуковой станции и т.д.
3.	Порт дистанционного управления	Используется в качестве интерфейса управления аналогового видеопринтера.
4.	Высокоскоростной USB-порт	USB-порт. Используется для подключения устройств хранения, таких как USB-накопители, считыватели штрихкодов, принтеров, ножных переключателей, записывающих устройств (DVD) и т.д.
5.	Порт S-Video	Используется в качестве отдельного вывода видеосигнала и подключения проектора, видеокарты рабочей ультразвуковой станции и т.д.
6.	Сетевой порт	Используется для подключения роутера, рабочей ультразвуковой станции, сервера и т.д.
7.	Индикатор питания	Сверху вниз: - Индикатор питания 12 В - Индикатор питания 24 В - Индикатор 5V_STB - Индикатор DBG_FLAG

3.2.1.4. Панель управления



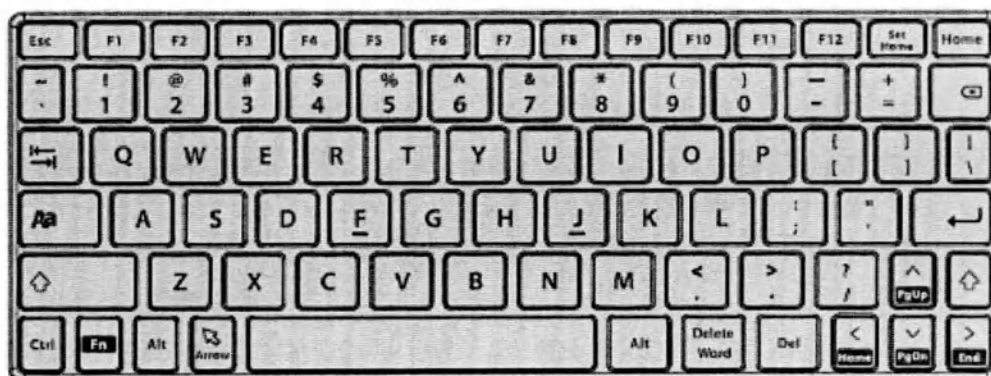
Панель управления основного блока

№	Клавиша	Название	Описание
---	---------	----------	----------

№	Клавиша	Название	Описание
1.	/	Индикатор / кнопка питания	• Кнопка питания: включение / выключение системы. • Индикатор: • $\sim$ АС (переменный ток). Индикатор горит при питании от сети переменного тока. •  Режим ожидания. Индикатор мигает оранжевым при переходе системы в режим ожидания. •  Индикатор жесткого диска. Индикатор мигает при чтении данных с жесткого диска.
2.	P3	Пользовательская клавиша	Задается пользователем в конфигурации.
3.	PW	Клавиша режима PW	Нажмите, чтобы включить или выключить режим PW.
4.	C	Клавиша цветового режима	Нажмите, чтобы включить или выключить цветовой режим.
5.		Клавиша режима отображения с разделением на два окна	• В режиме без двухоконного отображения нажмите для перехода в режим двухоконного отображения. • В режиме двухоконного отображения нажмите, чтобы переключиться в активное окно.
6.	iHelper	iHelper	Открытие или закрытие iHelper. iHelper включает следующие функции: удаленное управление, iScanhelper, краткое руководство и руководство оператора.
7.	Angle (Угол)/ многофункциональная ручка	Ручка поворота / многофункциональная ручка	Поверните, чтобы отрегулировать параметры изображения или направление.
8.	M	Клавиша M-режима	Нажмите, чтобы включить или выключить M-режим.
9.		Клавиша обновления	Смена текущего активного окна. Начало или окончание захвата изображения в режиме iScape / Smart 3D
10.	B	Клавиша B-режима	Нажмите, чтобы перейти в B-режим.
11.	Depth / Zoom (Глубина / Масштабирование)	Глубина / Масштабирование	• Регулировка глубины изображения. • Включение или выключение режима масштабирования.
12.	Body Mark (Метки тела)	/	Нажмите, чтобы войти или выйти из состояния меток тела.
13.	ABC	Клавиша комментария	Нажмите, чтобы войти или выйти из состояния комментария.
14.	Measure (Измерение)	Клавиша измерения	Включение или выключение режима специальных измерений.
15.	Caliper (Измеритель)	Кнопка измерителя	Нажмите, чтобы открыть / закрыть режим общих измерений.
16.	iTouch ⁺	Клавиша iTouch ⁺	• Нажмите, чтобы оптимизировать изображения, и продолжайте нажимать, чтобы продолжать оптимизацию изображения. • Нажмите и удерживайте или дважды нажмите, чтобы закрыть режим iTouch⁺.
17.	P1	Клавиш сохранения	Сохранение изображений в момент

№	Клавиша	Название	Описание
			нажатия.
18.	Clear (Очистить)	Клавиша удаления	Стирание комментариев или измерителей на экране.
19.	 Cursor	Клавиша курсора	Отображение / скрытие курсора.
20.	/	Клавиша подтверждения (левая клавиша <Set> (Установить))	Подтверждение операции.
21.	/	Клавиша подтверждения (правая клавиша <Set> (Установить))	Подтверждение операции.
22.	 Freeze	Клавиша стоп-кадра	Нажмите, чтобы активировать стоп-кадр или отменить режим стоп-кадра изображения.
23.	 Save+	Пользовательская клавиша	Задается пользователем в конфигурации.
24.	/	Трекбол	• Переместите трекбол, чтобы изменить положение курсора или воспроизвести многокадровое изображение. • Отрегулируйте или переместите VOI. • Переместите комментарий или метку тела. • Отрегулируйте ориентацию датчика на метке тела.

3.2.1.5. Клавиатура



Стандартные функциональные клавиши:

№	Клавиша	Функция
1.	Esc	Отмена действия или выход.
2.		Переход к следующему доступному элементу.
3.	Клавиша пробела	Вставка пробела.
4.	Aa	Переключение между заглавными и строчными буквами.
5.	Set Home	Включение функции [Задать главн]: установка начальной точки комментария.
6.	Home	Включение функции возвращения к исходному положению в библиотеке комментариев
7.		Удаление символа слева от курсора.
8.		Подтверждение ввода данных либо перемещение курсора в начало следующей строки текста или поля ввода.

№	Клавиша	Функция
9.	Delete Word	Удаление только что добавленного или измененного комментария.
10.	Del	Удаление символа справа от курсора.
11.	Клавиши со стрелками	Перемещение курсора на одну букву или выделение следующего элемента.

Функции клавиш F – F-клавиши на клавиатуре можно настроить в соответствии с предпочтениями пользователя.

Подробнее см. в разделе «4.1.7 Клавиатура» Руководства по эксплуатации.

Функции комбинаций клавиш – Система поддерживает ввод на нескольких языках; вы можете использовать комбинации клавиш. Комбинации клавиш включают [Shift], [Fn], [Ctrl] и некоторые буквенные клавиши.

- Клавиша 

-  + клавиша: ввод верхней левой буквы на клавише.

- Комбинации с клавишей [Ctrl]

На экране iStation или экране просмотра с помощью комбинации <Ctrl> и <Set> (Установить) можно выбрать несколько пациентов.

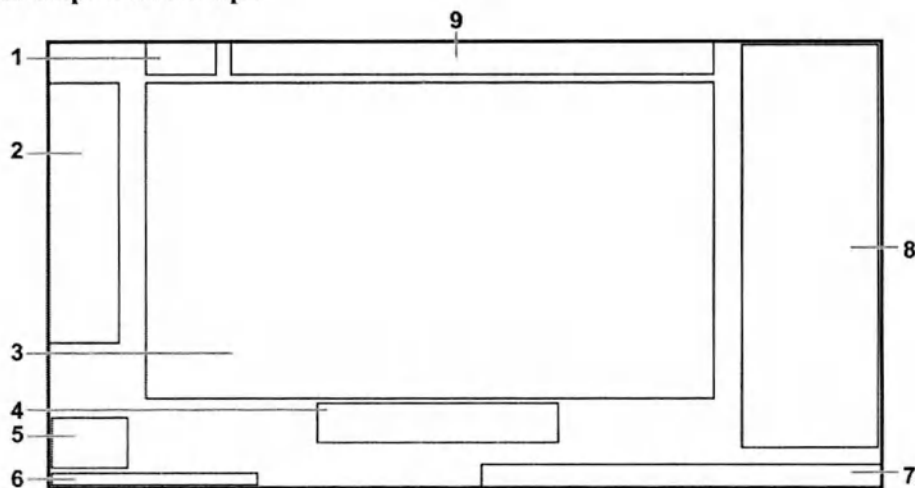
- Клавиша [Fn]

Для следующих сочетаний нажмите <Fn>+клавиша, чтобы использовать функцию, указанную на клавише в рамке.

№	Fn+	Название	Функция
1.	→	End	Перемещение курсора в конец строки или в крайнее правое положение редактируемого элемента.
2.	←	Home	В начало.
3.	↑	PgUp	Переход на одну страницу вверх.
4.	↓	PgDn	Переход на одну страницу вниз.

3.2.1.6. Основной экран

3.2.1.6.1. Экран монитора



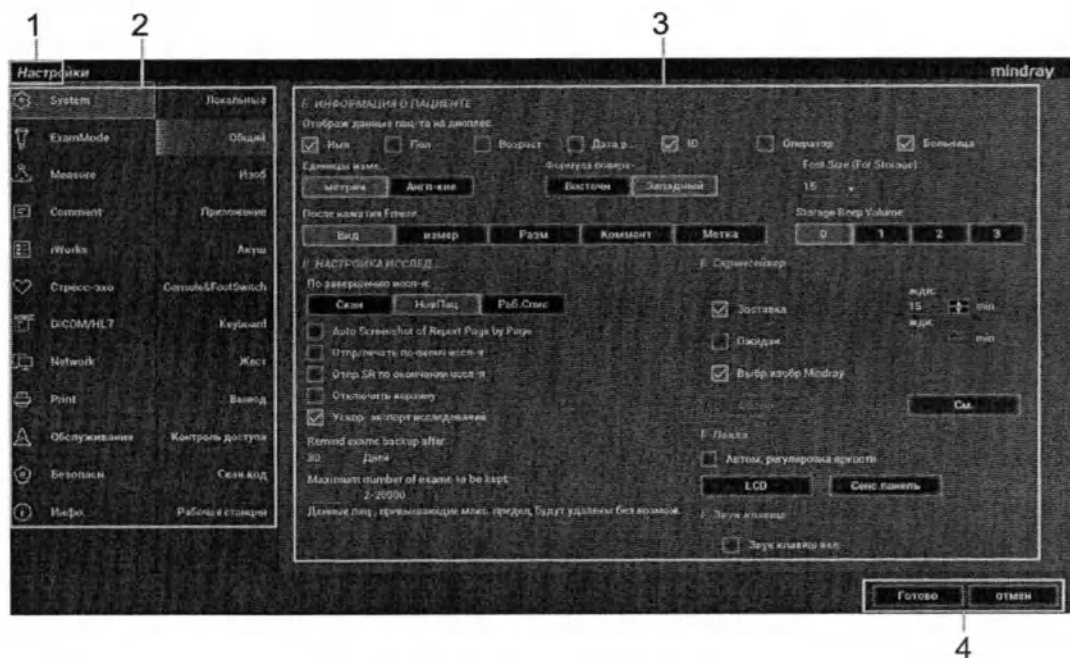
Экран монитора

№	Пункт	Описание
1.	Область информации о системе	Отображает логотип производителя и модель сканера.
2.	Область параметров	Отображаются параметры изображения для активного окна. Если режимов изображения несколько, параметры отображаются по каждому режиму.
3.	Область изображения	В области изображения находятся ультразвуковые изображения, кривые ЭКГ, метка датчика (или метка активного окна).

№	Пункт	Описание
		временная шкала (в М-режиме или режиме PW), оси координат (в том числе глубина, время, скорость/ частота). Также здесь отображаются комментарии, метки тела, измерители, цветовая шкала и шкала серого.
4.	Совет (трекбол и индикаторы клавиши <Set> (Установить))	Отображает текущие функции трекбола и кнопки <Set> (Установить).
5.	Область пользовательских клавиш	В этой области отображаются функции, заданные для пользовательских клавиш.
6.	Область справочной информации	Отображаются различные справочные элементы или индикатор выполнения в текущем состоянии.
7.	Область системных значков	Отображаются соответствующие системные значки, такие как запоминающее USB-устройство, принтер, сеть, текущее время системы и т.д.
8.	Область миниатюр	Отображаются миниатюры изображений, сохраненных для данного пациента.
9.	Область сведений о пациенте	Отображается название медицинского учреждения, время исследования, сведения о пациенте, модель датчика, режим исследования и т.д. Для предварительной установки отображаемой информации о пациенте см. в разделе «4.1.2 Общие» Руководства по эксплуатации.

Диалоговое окно

Диалоговое окно содержит заголовок, вкладки, сведения, кнопки и т.д.



Диалоговое окно экрана

№	Пункт	Описание
1.	Строка заголовка	Строка заголовка служит для описания содержимого и функции экрана.
2.	Закладки страницы	Содержимое некоторых экранов распределено на нескольких страницах. Используйте клавишу <Set> (Установить), чтобы открывать/закрывать доступные страницы.
3.	Содержание	- Переключатель: выбор пункта. - Кнопка-флажок: установка или снятие флажка.

№	Пункт	Описание
		- Поле ввода: ввод символов вручную с помощью клавиатуры. - Раскрывающийся список: нажмите [▼], чтобы отобразить список и выбрать нужный пункт.
4.	Элементы управления	Служат для сохранения или отмены экранной операции после ее завершения и последующего закрытия экрана.

Изменение местоположения диалогового окна

1. Вращая трекбол, установите курсор на строку заголовка диалогового окна.

При этом курсор примет вид . Нажмите кнопку <Set> (Установить).

2. Вращая трекбол, установите прямоугольную рамку на новом месте.

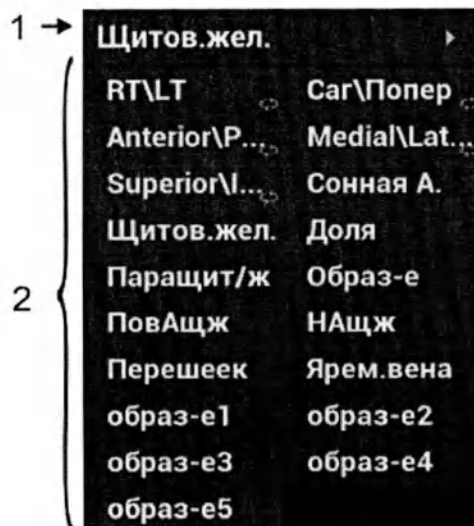
3. Отпустите кнопку <Set> (Установить), и диалоговое окно переместится в нужное место.

3.2.1.6.2. Операции с меню

В В-режиме в реальном времени нажмите  > [Установка] на сенсорном экране, чтобы включить меню.

Операции с меню выполняются с помощью курсора.

Меню различных режимов отображаются в реальном времени в верхнем левом углу экрана.



№	Описание
1.	Заголовок меню
2.	Пункт меню

Для операций с меню используются трекбол и левая/правая клавиша <Set> (Установить).

1. Нажмите <Cursor> (Курсор), чтобы отобразить курсор.

2. Вращая трекбол, наведите курсор на элемент, который нужно выбрать.

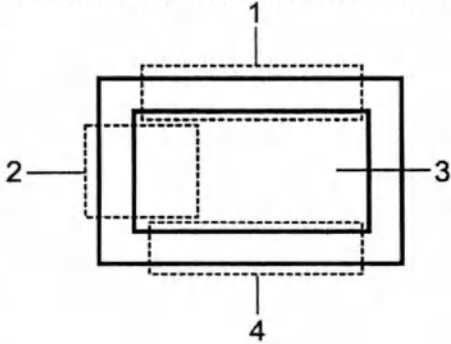
– Команда или дополнительный пункт команды: нажмите <Set> (Установить), чтобы выбрать пункт.

– Параметр или пункт с вариантами значения «ВКЛ»/«ВЫКЛ»: нажмите <Set> (Установить), чтобы активировать пункт, и нажмите <Set> (Установить) для переключения между доступными значениями.

– Пункт с несколькими параметрами: нажмите <Set> (Установить), чтобы отобразить список дополнительных параметров пункта, на который наведен курсор. С помощью трекбола наведите курсор на нужный параметр и нажмите <Set> (Установить), чтобы задать значение.

Сенсорный экран

Сенсорный экран в режиме мэппинга

	Рабочая область	Операции
1	1	Проведите от верхнего края этой области вниз, чтобы перейти в режим мэппинга.
2	2	Проведите по этой области слева направо, чтобы открыть меню в режиме мэппинга.
3	3	Отображаются меню мэппинга и панель инструментов. Эта область используется для регулировки изображений, измерений, просмотра изображений и т.д. Как в режиме мэппинга, так и вне его можно выполнять быстрые операции при выполнении жеста двумя пальцами в соответствии с подсказками  в левой нижней части экрана.
4	4	Проведите от нижнего края этой области вверх, чтобы выйти из режима мэппинга.

- Переход в режим мэппинга

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если на экране открыто диалоговое окно, режим мэппинга недоступен.

Проведите по сенсорному экрану (в области 1) сверху вниз. Изображение с экрана управления отобразится на сенсорном экране. Система перейдет в режим мэппинга.

- Операции с меню мэппинга

В режиме мэппинга проведите по сенсорному экрану (область 2) слева направо. На сенсорном экране появится меню мэппинга. Коснитесь или проведите слева направо, чтобы настроить параметры изображения, измерений и т.д.

Коснитесь пустой области на сенсорном экране. Меню мэппинга больше не будет отображаться.

- Движение двумя пальцами

Для жестов, выполняемых двумя пальцами, могут быть заданы различные функции.

В режиме мэппинга и вне его с помощью движения двумя пальцами можно выполнять необходимые операции на сенсорном экране (область 3).

- Переход в режим предварительного просмотра

Проведите пальцами по экрану (область 3) слева направо, чтобы просмотреть сохраненное изображение в режиме мэппинга. Коснитесь для просмотра сохраненных изображений. Панель инструментов отобразится в правой части сенсорного экрана. Она используется для просмотра, отправки и удаления изображений.

Значок	Описание	Значок	Описание
	Просмотр предыдущего изображения.		Просмотр следующего изображения
	Отправка изображения.		Удаление текущего изображения

- Выход из режима мэппинга.

Находясь в режиме мэппинга, проведите от края кверху или коснитесь в правом верхнем углу сенсорного экрана, чтобы выйти из режима мэппинга (область 4).

Режим сенсорного экрана, не связанный с мэппингом

Компоновка сенсорного экрана изменяется в зависимости от используемого приложения или режима. Для перехода к другой странице проведите пальцами по сенсорному экрану («перелистните» экран). Изучите описание внешнего вида и операций интерфейса в соответствующих разделах.

- Элементы управления на сенсорном экране

СОВЕТ:

В этот режим нельзя перейти из режима просмотра кинопетли или в том случае, если на экране открыто диалоговое окно. Из этого режима нельзя переключиться в режим мэппинга.

Функция	Операции
Добавление элемента управления	Нажмите  или используйте трекбол, чтобы добавить
Добавление пользовательского элемента управления	Коснитесь значка  в режиме редактирования комментариев и меток тела, а затем коснитесь элемента [Пользов], чтобы открыть диалоговое окно для добавления пользовательских элементов управления. Введите название элемента управления и коснитесь пункта [OK]
Удаление элемента управления	Нажмите  рядом с нужным элементом, чтобы удалить
Изменение положения элемента управления	Коснитесь элемента управления и перетащите его в нужное место

- Перемещение вкладок в режиме 3D/4D

Находясь в режиме 3D/4D, нажмите и удерживайте на экране нужную вкладку, а затем переместите ее в нужное место.

3.2.2. Масса и габаритные размеры блока основного

Масса и габаритные размеры блока основного для всех вариантов исполнения аналогичны.

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры блока основного (монитор и панель управления расположены на минимальной высоте), мм (Д × Ш × В)	$840 \pm 50 \times 542 \pm 20 \times 988 \pm 50$
Масса блока основного в стандартной конфигурации (без комплектующих), кг *	60 ± 5 кг

*указана масса без учета составляющих, которые могут быть установлены в корпус блока основного, в зависимости от требований пользователя к конкретному заказу.

3.2.2.1. Характеристики стойки на колесах блока основного

Наименование характеристики	Значение
Количество колес, шт.	4
Тип колеса	Самоориентирующиеся, сдвоенные, со стопорным механизмом
Диаметр колеса, мм	$125,0 \pm 12,5$
Усилие на педаль (для блокировки колес), Н	$250,0 \pm 50,0$
Усилие на педаль (для активации движения колес), Н	$110,0 \pm 50,0$
Усилие, необходимое для перемещения стойки на колесах блока основного, Н	Не более 50
Требования к устойчивости на горизонтальной плоскости	Медицинское изделие не должно терять равновесия (опрокидываться) или начинать непредсказуемое движение до такой степени, что это может приводить к недопустимому риску для пациента, оператора или других лиц

3.2.3. Характеристики электропитания

Наименование характеристики	Значение
Напряжение электропитания системы от сети переменного тока	100 – 240 В
Частота тока в питающей сети	50/60 Гц
Потребляемая мощность	6,2-2,0 А
Напряжение питания постоянного тока (от аккумулятора)	14,4 В

3.2.3.1. Характеристики электропитания периферийных устройств от блока основного

Напряжение электропитания переменного тока (разъем вспомогательного электропитания)	100 – 240 В
Частота тока (разъем вспомогательного электропитания)	50/60 Гц
Выходная мощность (разъем вспомогательного электропитания)	240 В · А

3.2.4. Характеристики безопасности

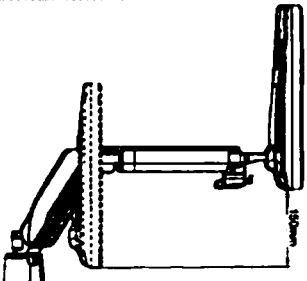
Наименование характеристики	Значение (не более)	
	В нормальных условиях	В условиях единичного нарушения
Ток утечки на землю	500 мкА	1000 мкА
Ток утечки на доступную часть (на корпус)	100 мкА	500 мкА
Ток утечки на пациента	 : 100 мкА;  : 10 мкА.	 : 500 мкА;  : 50 мкА.
Утечка из цепи питания на контактный элемент	 : 5000 мкА;	 : 50 мкА
Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента	 : 100 мкА;  : 10 мкА.	 : 500 мкА;  : 50 мкА.

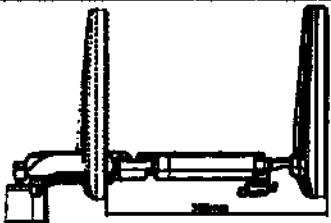
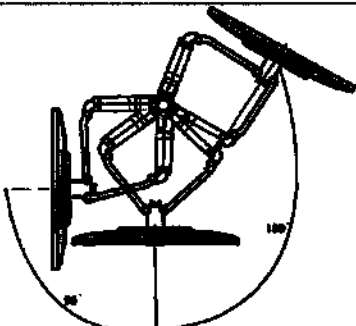
3.2.5. Характеристики дисплея монитора

Характеристики	Дисплей
Тип	Цветной ЖК-дисплей
Главный экран	60,45 см (23,8 дюйма)
Сенсорный экран	39,62 см (15,6 дюйма)
Разрешение	1920 × 1080 пикселей

Наименование характеристики	Главный экран	Сенсорный экран
Яркость	300 кд/м ²	135 кд/м ²
Контрастность	1000:1	1000:1

3.2.6. Амплитуда перемещения монитора на опорном кронштейне

Характеристики	Предел перемещения
	Перемещение монитора по вертикали 150 мм

	Перемещение монитора по горизонтали	350 мм
	Поворот монитора	Влево: 90° Вправо: 180°
	Наклон монитора	Назад: 20° Вперед: в горизонтальное положение 90°

3.2.8. Характеристики светодиодных индикаторов

Светодиодные индикаторы основного блока системы:

Световой индикатор	Цвет	Что показывает
Индикаторы кнопки питания		
Индикатор аккумулятора 	Два цвета: оранжевый и зеленый	Оранжевый цвет означает зарядку аккумулятора Зеленый цвет означает полный заряд аккумулятора. Когда световой индикатор горит: означает правильное положение аккумулятора Световой индикатор мигает: означает низкий заряд аккумулятора или полностью разряженный аккумулятор. Световой индикатор не загорается: означает, что аккумулятор не установлен.
Индикатор питания от сети переменного тока 	Зеленый	Индикатор горит при питании от сети переменного тока.
Индикатор режима ожидания 	Оранжевый	Индикатор мигает оранжевым при переходе системы в режим ожидания.
Индикатор жесткого диска 	Зеленый	Световой индикатор горит при правильной работе системы. Световой индикатор мигает при чтении данных с жесткого диска. Индикатор гаснет при переходе системы в спящий режим и выключении.
Индикаторы задней панели ввода вывода		
Индикатор питания 12 В	Зеленый	Световой индикатор горит при запуске системы. Световой индикатор горит: когда система питается от аккумулятора или источника переменного тока. Световой индикатор не горит при выключенной системе.
Индикатор питания 24 В	Зеленый	
Индикатор 5V_STB	Зеленый	
Индикатор DBG_FLAG	Зеленый	Световой индикатор загорается и быстро мигает: проблема с видео. Световой индикатор загорается, но медленно мигает: видео в норме.

3.2.9. Характеристики звукового индикатора

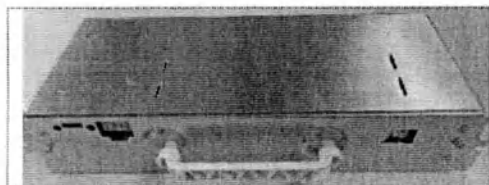
Звуковой индикатор основного блока системы осуществляет подачу кодовых звуковых сигналов.

Звуковое давление звуковых сигналов	от 55 до 80 дБА
Уровень шума основного блока (при нормальной работе)	не более 30 дБ

3.2.10. Характеристики аккумулятора

Для обеспечения бесперебойной работы блока основного в случае отключения электропитания от сети изделие оснащено перезаряжаемым литий-ионным аккумулятором.

Аккумулятор устанавливается производителем при заказе блока основного.



Обеспечивает бесперебойную работу системы в случае отключения электропитания от сети.

ОСТОРОЖНО!

- Аккумулятор находится внутри аппарата. Только обученные технические специалисты компании Mindray или инженеры, уполномоченные компанией Mindray, могут выполнять установку и демонтаж аккумуляторов.
- Чтобы заменить аккумулятор или приобрести новый аккумулятор, свяжитесь со своим торговым представителем.

Если аккумулятор заряжен не полностью, он заряжается от сети электропитания во время работы системы. Когда аккумулятор полностью заряжен, индикатор выключается.

ПРИМЕЧАНИЕ:

• Если система не будет использоваться в течение длительного промежутка времени, электропитание системы следует отключить (также питание следует отключать при транспортировке и хранении системы). Запрещается оставлять систему в режиме ожидания на длительное время, поскольку это может привести к полной разрядке аккумуляторов и их поломке.

Индикатор состояния аккумуляторов расположен в верхнем правом углу экрана и показывает состояние аккумулятора.

Индикатор	Состояние аккумулятора
	Означает, что аккумуляторы полностью заряжены
	Означает, что заряд аккумулятора меньше 20%
	Означает, что заряд аккумулятора меньше 10%
	Означает, что заряд аккумулятора равен нулю
	Означает, что аккумулятор заряжается
	Означает, что аккумулятор не установлен
	Означает, что аккумулятор нельзя использовать. Обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию компании Mindray

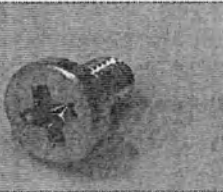
Заряд аккумулятора может обеспечивать питание только на ограниченное время.

Количество аккумуляторов, шт.	1
Модель аккумулятора	LI24I001H
Тип аккумулятора	Литий-ионный
Напряжение аккумулятора	14,4 В

Емкость аккумулятора	6600 мА·ч (один аккумулятор)
Время работы от аккумуляторов	При питании от аккумуляторов непрерывная работа системы в штатном режиме составляет не менее 1 часа, а в режиме ожидания — не менее 24 часов
Примечание	Указанное время работы относится к полностью заряженному новому аккумулятору.
Время зарядки	Полная зарядка аккумулятора после выключения питания или в режиме ожидания занимает менее 4 часов
Габаритные размеры (L × B × H), мм	297,9 ± 5,0 × 61,3 ± 5,0 × 149,8 ± 5,0
Масса, кг	2,2 ± 0,1

3.2.11. Характеристики беспроводной связи

Система включает в себя беспроводной сетевой адаптер (Модуль Wi-Fi), облегчающий запрос информации и открывающий неограниченный доступ к сетевым службам. К ультразвуковой системе можно подключить роутер, мобильный телефон, планшет, ультразвуковую рабочую станцию, сервер и т.д. с помощью беспроводной сети.

			
Адаптер Wi-Fi	Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4	Винт М3х5 с гальваническим покрытием	Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi)

Технические характеристики и технология беспроводной связи:

Пункт	Характеристики
Стандарт:	IEEE 802.11 ac/a/b/g/n
Рабочая частота:	Wi-Fi: Диапазоны ISM 2,4 ГГц 2,412-2,472 ГГц 5G: 4,9 ~5,925 ГГц BT: 2402 ~ 2480 МГц
Модуляция:	DSSS, OFDM, DBPSK, DQPSK, CCK, 16-QAM, 64-QAM для WLAN FSK (1 Мбит/с), П/4 DQPSK (2 Мбит/с) и 8DPSK (3 Мбит/с) для Bluetooth
Выходная мощность:	WLAN: 2,4G: 11b: 19 дБм (± 2 дБм) (11 Мбит/с) 11g: 16 дБм (± 2 дБм) (54 Мбит/с) 11n: 16 дБм (± 2 дБм) (HT20 MCS7) 11n: 16 дБм (± 2 дБм) (HT40 MCS7) 5G: 11a: 14 дБм (± 2 дБм) (54 Мбит/с) 11n: 13 дБм (± 2 дБм) (HT20 MCS7) 11n: 13 дБм (± 2 дБм) (HT40 MCS7) 11ac: 11 дБм (± 2 дБм) (HT80 MCS9) Bluetooth 6 дБм (± 2 дБм)
Чувствительность при приеме:	WLAN: 2.4G 11 b: 11 М -85 дБм 11 g: 54М -74 дБм 11n HT20: MCS7 -74 дБм 11n HT40: MCS7 -71дБм

	5G 11 a: 54 М -75 дБм 11n HT20: MCS7 -72 дБм 11n HT40: MCS7 -70дБм 11ac HT80: MCS9 -61дБм Bluetooth BER < 0,1% (Anritsu 8852B Tx -70 Бм)
Безопасность данных/протокол шифрования:	WEP, WPA, WPA2

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перечисленные выше требования к системе являются минимальными.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Будьте осторожны при использовании функции беспроводной ЛВС в операционной, отделении интенсивной терапии и в отделении реанимации и интенсивной терапии, поскольку она может мешать работе других устройств.
- Когда включена функция беспроводной ЛВС, ультразвуковая система может подвергаться воздействию помех от другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям CISPR по помехоэмиссии.
- Когда включена функция беспроводной ЛВС, соблюдайте минимальное расстояние 20 см от ультразвуковой системы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Не подключайте к ЛВС других устройств, кроме указанных.

Медицинские устройства в одной и той же ЛВС могут мешать друг другу, поэтому оператору следует проявлять осторожность. (Не подключайте устройства, которые могут создавать сильные помехи. Например, к этой же ЛВС не следует подключать устройства жизнеобеспечения.)

Немедицинские устройства, работающие в той же полосе частот, могут создавать помехи, поэтому будьте осторожны.

С целью обеспечения наилучшего качества сигнала беспроводной ЛВС, используйте следующие настройки:

- ✓ SSID >80% со стабильной беспроводной ЛВС.
- ✓ Беспроводной маршрутизатор и сервер находятся в одном сегменте сети.
- ✓ Настройка маршрутизатора:
 - Стандарт беспроводной связи IEEE 802.11 ac/a/b/g/n.
 - Максимальная скорость передачи 300 Мбит/с.
 - Максимальное количество устройств, подключенных к маршрутизатору: 5.
- ✓ Настройка сервера:
 - Сеть стабильна и не перегружена (отсутствует, например, большая загрузка ЦП/потребление памяти, высокая скорость HDD, недостаточное место на HDD).
 - Выбран любой из уровней защиты брандмауэра, кроме высокого.
 - Операционная система: Windows 10 или более поздней версии с поддержкой сети Gigabit Ethernet.

Когда система подвергается воздействию излучаемых помех, соответствующих требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, на функцию Wi-Fi это не влияет.

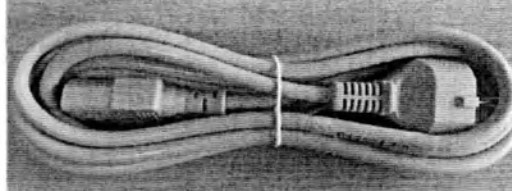
3.3. Описание и характеристики компонентов медицинского изделия

Вместе с блоком основным ультразвуковой системы соответствующей модели используются различные компоненты, которые, при их совместном использовании с блоком основным позволяют реализовать предусмотренные функции медицинского изделия в соответствии с его назначением, а также расширить его возможности или обеспечить удобство эксплуатации.

В настоящем подразделе указано описание и характеристики компонентов системы, за

исключением датчиков ультразвуковых и насадок биопсийных. Описание и основные характеристики датчиков ультразвуковых и насадок биопсийных см. в следующих подразделах настоящего документа.

3.3.1. Кабель питания

	Служит для подключения основного блока к сети электропитания переменного тока. ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
Наименование характеристики	Значение
Длина, мм	2500 ± 50
Масса, г	250 ± 10

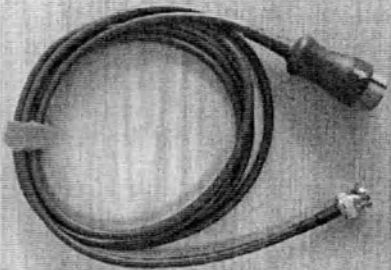
3.3.2. Набор этикеток (на русском языке)

	Используется для идентификации элементов управления на панели управления блока основного. ПРИМЕЧАНИЕ: Перед эксплуатацией системы необходимо убедиться, что все этикетки, предоставленные производителем или лечебным учреждением, присутствуют и легко читаются.
Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (L × B × H), мм	290,00 ± 3,0 × 170,00 ± 3,0 × 0,20 ± 0,05
Масса, г	10,0 ± 0,5

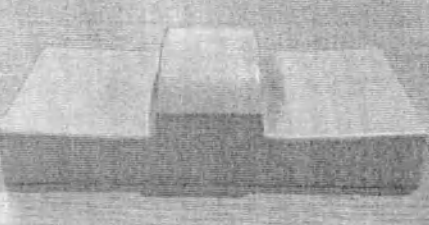
3.3.3. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A

	Изделие рассчитано на использование вместе с системой ультразвуковой визуализации для передачи сигналов ЭКГ от пациента к оборудованию.	
Наименование характеристики		Значение
Длина, мм		3000 ± 50
Масса, г		180 ± 10

3.3.4. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка ТАИЛА

	Изделие рассчитано на использование вместе с системой ультразвуковой визуализации для подключения модуля ЭКГ к монитору.	
	Наименование характеристики	Значение
	Длина (длина шнура кабеля без учёта разъёмов), мм	2000 ± 30
	Масса, г	100 ± 10

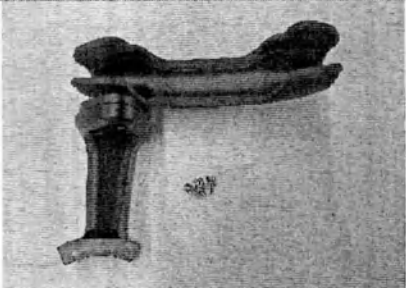
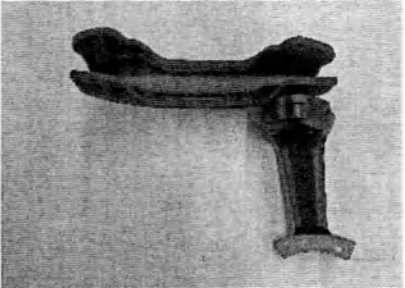
3.3.5. Заглушка порта датчика

	Служит для защиты порта подключения датчиков ультразвуковых от попадания пыли.	
	Наименование характеристики	Значение
	Габаритные размеры (L × B × H), мм	121,8 ± 5,0 × 39,0 ± 3,0 × 31,0 ± 3,0
	Масса, г	25,3 ± 5,0

3.3.7. Держатель специализированный для внутриполостного датчика

3.3.7.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика

Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) / Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) используется для крепления ультразвукового внутриполостного датчика на блоке основной системы.

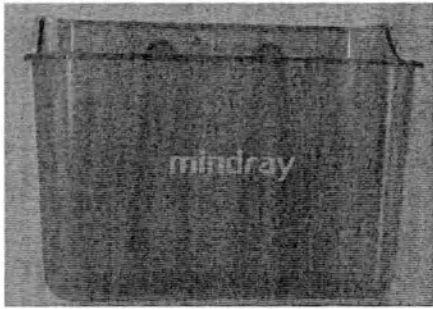
	
Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый)	Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый)
Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (L × B × H), мм	200,0 ± 10,0 × 190,0 ± 10,0 × 90 ± 10,0
Масса, г	450 ± 30

3.3.7.2. Винт M5X12

	Используется для крепления специализированного держателя внутриполостного датчика на основном блоке.	
	Наименование характеристики	Значение
	Тип	M5X12
	Масса, г	4,5 ± 1,0

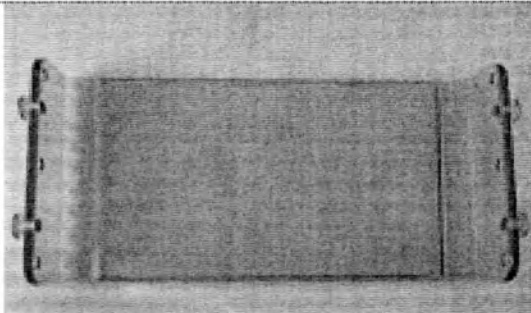
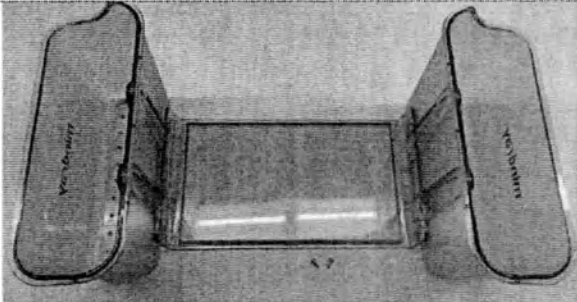
3.3.8. Набор корзин для хранения принадлежностей

3.3.8.1. Корзина для хранения принадлежностей

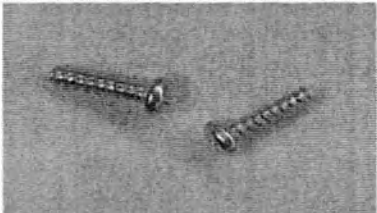
	Используется для временного хранения медицинских принадлежностей.	
	Наименование характеристики	Значение
	Габаритные размеры (L × B × H), мм	123,3 ± 3,0 × 275,6 ± 5,0 × 204,0 ± 5,0
	Масса, г	652 ± 50
	Максимальная нагрузка на корзину	3 кг (6,5 фунтов)

3.3.8.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная

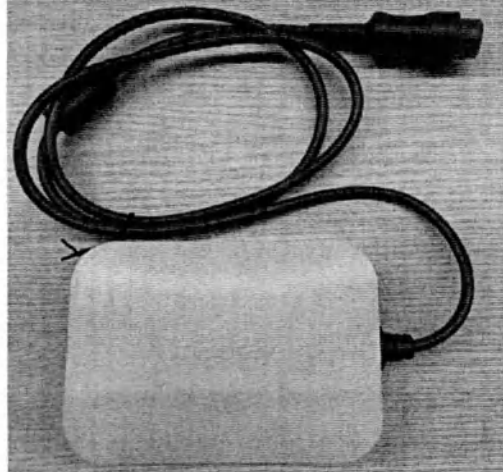
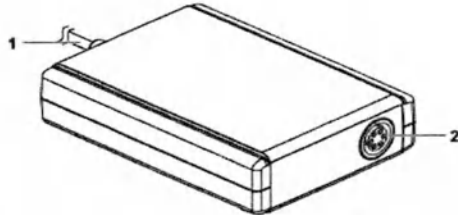
Соединяет две корзины для хранения принадлежностей и используется для временного хранения медицинских принадлежностей.

	
Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (L × B × H), мм	336,2 ± 10,0 × 176,8 ± 5,0 × 57,3 ± 3,0
Масса, г	358 ± 50

3.3.8.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника РТ4Х10

	Используется для крепления корзин для хранения в сборе на основном блоке.	
	Наименование характеристики	Значение
	Тип	РТ4Х10
	Масса, г	1,6 ± 0,5

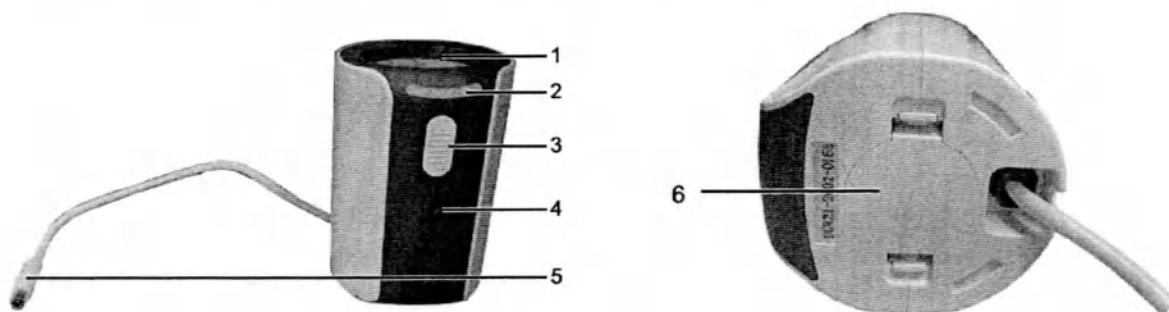
3.3.9. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель EEG-43

	Используется для регистрации сигнала от электродов и вывода кривой ЭКГ на монитор блока основного для сопоставления с ультразвуковым изображением во время ультразвукового исследования.	
		
	(1) Кабель USB: подключается к USB-порту системы.	
	(2) Порт отведения ЭКГ: предназначен для ввода сигнала ЭКГ	

Наименование характеристики	Значение
Входной импеданс	$>5 \text{ М Ом}$
Уровень шума	$\leq 30 \text{ мкВ (p-v RTI)}$
Скорость развертки сигналов	регулируется 2/4/6/8/12/16 мс
Частотная характеристика	Для взрослых и детей 0,5 ~ 40 Гц, для новорожденных 0,5 ~ 55 Гц
Фильтр	Программный отбор
Коэффициент подавления синфазного сигнала (CMRR)	110 дБ
Диапазон сигнала	$\pm 8 \text{ мВ (p-p)}$
Точность	± 1 удар в минуту
Диапазон измерения ЧСС	30-240 ударов в минуту
Напряжение электропитания (от основного блока)	12 В постоянного тока
Потребляемая мощность	2,4 Вт
Габаритные размеры, мм	$165,0 \pm 5,0 \times 90,0 \pm 5,0 \times 35,4 \pm 3,0$
Масса, г	330 ± 30 (с встроенным кабелем USB)
Встроенный кабель USB, длина, мм	1250 ± 100

3.3.10. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard

Используется для подогрева геля для ультразвуковых исследований.



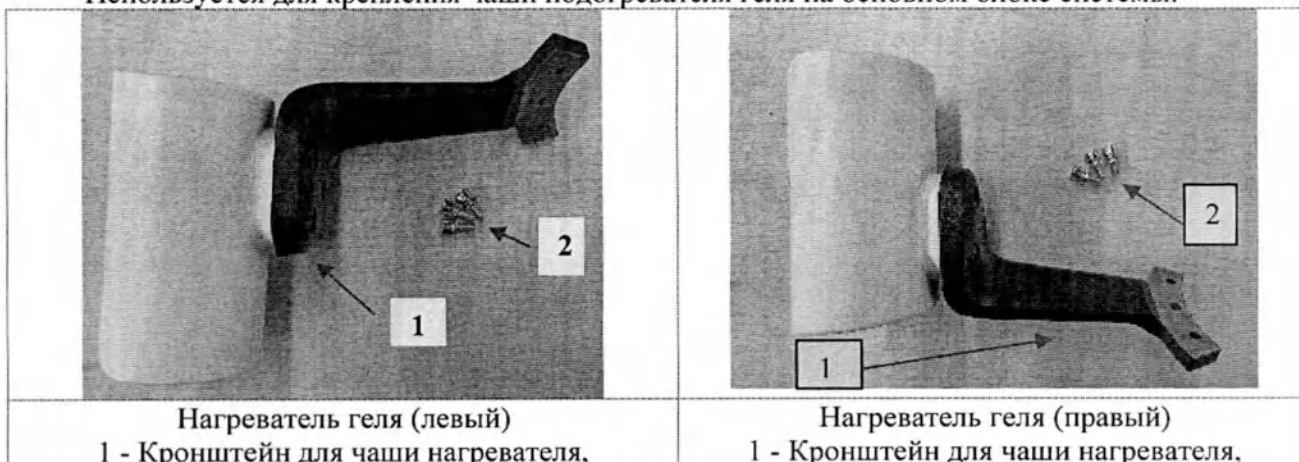
1 – Отсек для геля; 2 – Индикатор; 3 – Выключатель нагревателя; 4 – Индикатор питания;
5 – Кабель питания; 6 – Нижняя крышка

Характеристики светового индикатора	
Индикатор	• При отключении нагревателя индикатор гаснет
	• Если установлена низкая температура нагрева, расположенный справа индикатор загорится белым цветом
	• Если установлена средняя температура нагрева, два расположенных справа индикатора загорятся белым цветом
	• Если установлена высокая температура нагрева, три расположенных справа индикатора загорятся белым цветом
Электрические характеристики	
Напряжение электропитания (от основного блока)	12 В
Потребляемая мощность	12 Вт
Функциональные характеристики	
Доступны четыре уровня температуры:	34, 37, 40 °C и «Выкл» (off)
Время, необходимое для нагрева геля от температуры окружающей среды (18 °C) до необходимой температуры	не более 30 мин.
Время непрерывной работы	не менее 12 часов
Размеры и масса	
Наименование характеристики	Значение
Диаметр чаши нагревателя геля, мм	82 ± 3
Высота, мм	119 ± 7
Длина кабеля, мм	300 ± 20
Масса, г	260 ± 30

3.3.11. Нагреватель геля (левый) / Нагреватель геля (правый)

3.3.11.1. Нагреватель геля

Используется для крепления чаши подогревателя геля на основном блоке системы.



Нагреватель геля (левый)
1 - Кронштейн для чаши нагревателя,

Нагреватель геля (правый)
1 - Кронштейн для чаши нагревателя,

модель UGW-21; 2 - Винт M5X12	модель UGW-21; 2 - Винт M5X12
Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры (L × B × H), мм	185,5 ± 5,0 × 139,8 ± 5,0 × 128,7 ± 5,0
Масса, г	236 ± 30

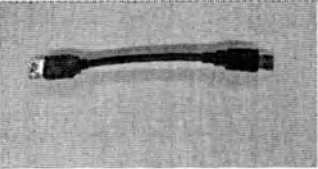
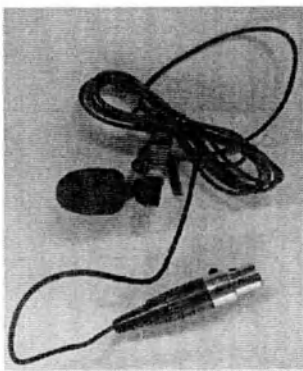
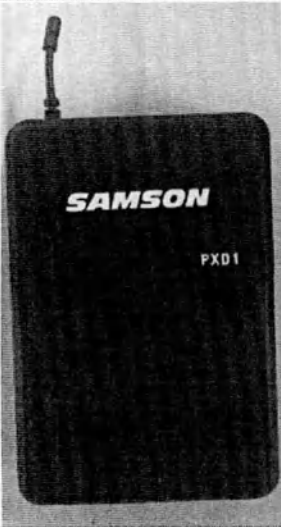
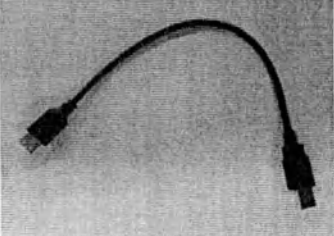
3.3.11.2. Винт M5X12

	Используется для крепления нагревателей геля на основном блоке системы.	
	Наименование характеристики	Значение
	Тип	M5X12
	Масса, г	4,5 ± 1,0

3.3.12. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier

Комплект для подключения микрофона беспроводного используется для ввода голосовых команд. После распознавания голосовой команды система автоматически выполнит соответствующие операции.

Комплект состоит из USB-кабеля, USB-кабеля удлинительного, микрофона беспроводного, передатчика, приемника.

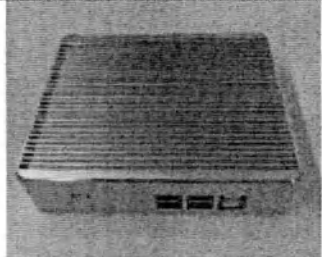
			
USB-кабель			
	Микрофон беспроводной	Передатчик, модель XPD1	Приемник, модель STAGE RXD2
USB-кабель удлинительный			

Наименование характеристики	Значение
Микрофон беспроводной	
Рабочий диапазон	30 м прямой видимости
Несущая частота	от 2,404 до 2,476 ГГц
Тип модуляции	GFSK
Звуковой частотный диапазон	от 20 Гц до 17 кГц
Тональная звуковая частота откликов	от 20 Гц до 17 кГц
Сигнал / шум	> 85 дБ
Микрофон со встроенным шнуром	длина, мм: 1195 ± 15 масса, г: 12 ± 2
Приемник, модель STAGE RXD2	
Максимальный уровень аналогового аудиовыхода	0 dBu
Выходной импеданс аудиовыхода	100 кОм
USB аудио частота дискретизации	32 кГц
Рабочее напряжение	5В постоянного тока
Габаритные размеры (L × B × H), мм	97 ± 5 × 28 ± 5 × 10 ± 5
Масса, г	15 ± 2

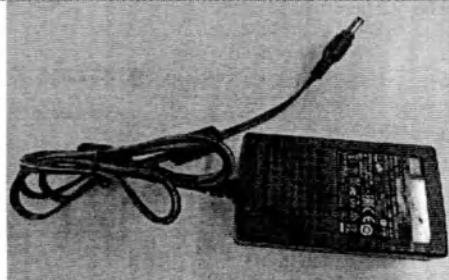
Передатчик, модель XPD1	
Габаритные размеры, (L × B × H), мм	96 ± 5 × 62 ± 5 × 25 ± 2
Масса, г	85 ± 5
USB-кабель	
Длина, мм	180 ± 10
Масса, г	17 ± 2
USB-кабель удлинительный	
Длина, мм	300 ± 15
Масса, г	20 ± 2

3.3.13. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети

3.3.13.1. Блок основной LPA11

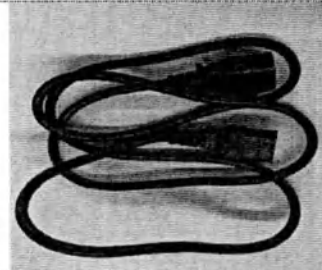
	Изделие обеспечивает возможность использования нескольких принтеров вместе с ультразвуковой системой.	
	Наименование характеристики	Значение
	Габаритные размеры (L × B × H), мм	170 ± 5 × 130 ± 5 × 37 ± 2
	Масса, г	704 ± 50

3.3.13.2. Адаптер питания LPA11

	Обеспечивает возможность использования принтеров вместе с ультразвуковой системой и подачу питания на основной блок LPA11.	
--	--	--

Наименование характеристики	Значение
Напряжение питающей сети	100 – 240 В перем. тока
Частота тока	50/60 Гц
Входная мощность	0,6 А
Выходное напряжение	12 В постоянного тока, 2,08 А
Максимальная выходная мощность	25 Вт
Класс защиты	Класс I
Габаритные размеры адаптера (L × B × H), мм	92 ± 2 × 52 ± 2 × 35 ± 2
Длина кабеля, мм	900 ± 20
Масса, г	210 ± 50,0

3.3.13.3. Кабель питания для адаптера LPA11

	Используется для подключения адаптера питания LPA11 к основному блоку LPA11.	
	Наименование характеристики	Значение
	Длина кабеля, мм	1350 ± 30
	Масса, г	150 ± 50

3.3.13.4. Кабель сетевой LPA11

	Используется для подключения основного блока LPA11 к принтеру.	
	Наименование характеристики	Значение
	Тип	Витая пара с функцией

		экранирования
	Длина кабеля, мм	1500 ± 30
	Масса, г	80 ± 5

3.3.14. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N

	Предназначен для чтения и записи данных, содержащихся в системе, на оптический диск DVD-RW.	
	Наименование характеристики	Значение
	Габаритные размеры (L × B × H), мм	145 ± 10 × 138 ± 10 × 15 ± 3
	Длина кабеля, мм	590 ± 10
	Масса, г	225 ± 20
	Характеристики электропитания (от блока основного)	5 В постоянного тока, 1,6 А

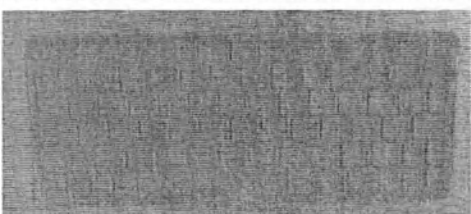
3.3.15. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01

	Используется для подключения ультразвукового датчика к системе.	
	Наименование характеристики	Значение
	Габаритные размеры (L × B × H), мм	150 ± 3 × 115 ± 3 × 47 ± 2
	Масса, г	720 ± 20

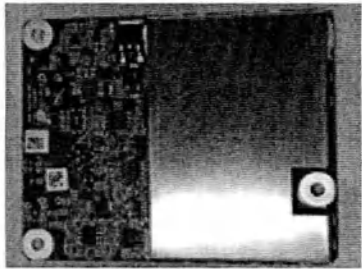
3.3.16. Клавиатура

	Используется для ввода информации в систему.	
	Наименование характеристики	Значение
	Габаритные размеры (L × B × H), мм	284,3 ± 10 × 244 ± 10 × 45,7 ± 3
	Масса, кг	1,5 ± 0,1

3.3.17. Накладка на клавиатуру защитная

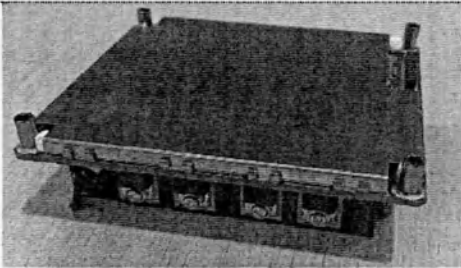
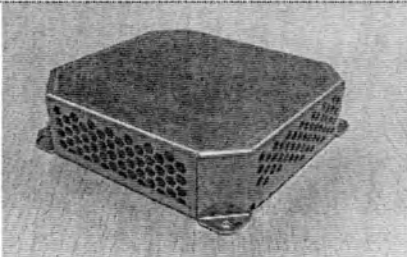
	Служит для предохранения клавиатуры от пыли, влаги и иных загрязнений.	
	Наименование характеристики	Значение
	Габаритные размеры (L × B × H), мм	245,5 ± 5,0 × 98,0 ± 3,0 × 2,0 ± 0,5
	Масса, кг	12,5 ± 3,0

3.3.18. Модуль multifunctional, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чрепшведного датчика

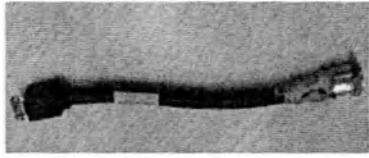
	Используется для поддержки визуализации в режиме 4D, режиме TEE, режиме CW.	
	Наименование характеристики	Значение
	Габаритные размеры (L × B × H), мм	68,0 ± 1,0 × 83,0 ± 1,0 × 2,0 ± 0,5
	Масса, г	65 ± 10

3.3.19. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика

Состоит из платы SW-PHV и крышки модуля SW-PHV. Используется для улучшения разрешающей способности датчика. Крышка модуля используется для экранирующей защиты электронных устройств.

	
Плата SW-PHV	Крышка модуля SW-PHV
Наименование характеристики	Значение
Плата SW-PHV	
Габаритные размеры (L × B × H), мм	114 ± 10 × 105 ± 10 × 38 ± 3
Масса, г	320 ± 30
Крышка модуля SW-PHV	
Габаритные размеры (L × B × H), мм	114 ± 10 × 105 ± 10 × 31 ± 3
Масса, г	61 ± 10

3.3.20. Кабель для подключения карандашного датчика

	Используется для подключения карандашного ультразвукового датчика к системе.	
	Наименование характеристики	Значение
	Длина, мм	190 ± 10
	Масса, г	13 ± 2

3.3.21. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208

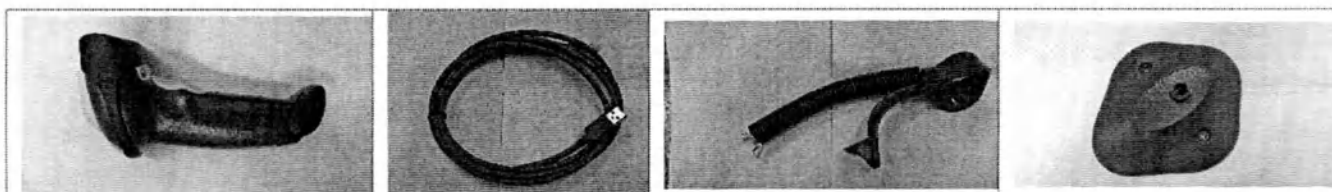
Система поддерживает использование сканера штрих-кодов модель LS2208.

Не является медицинским изделием, но предназначен для совместного использования с Системой. Предназначен для сканирования штрих-кодов. Состоит из блока сканера, USB-кабеля, держателя для сканера, основания, гайки-барашка. Модель сканера LS2208.

Сканер штрих-кодов 1D оснащен 2 режимами считывания штрих-кодов 1D:

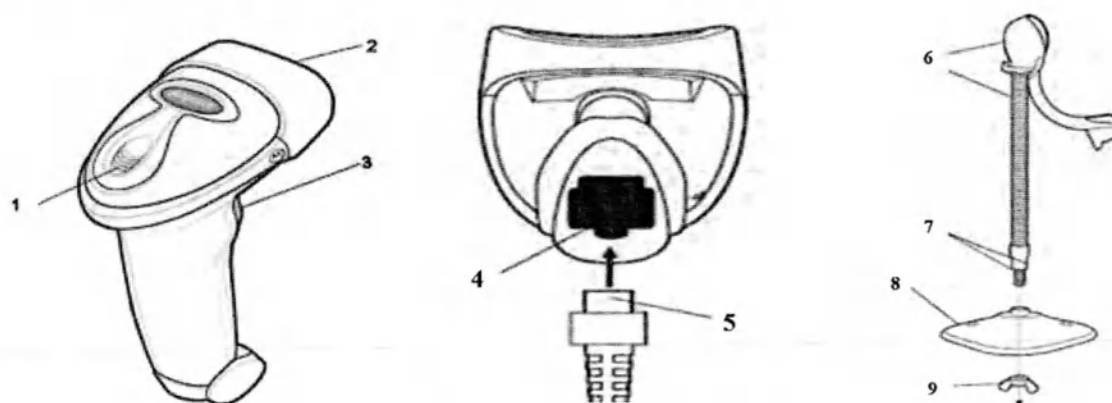
- Портативный режим: необходимо нажать спусковой рычаг, чтобы считать код.

- Автоматический режим: необходимо установить сканер на подставку, чтобы активировать режим. В этом случае считывание выполняется автоматически.



Блок сканера	USB-кабель	Держатель сканера	Основание
--------------	------------	-------------------	-----------

Ниже представлено схематическое изображение сканера штрих-кодов 1D:



Сканнер штрих-кодов 1D

№ на рисунке	Наименование	Описание
1	Светодиодный индикатор	Цвет индикатора зеленый: штрих-код был успешно считан. Цвет индикатора красный: ошибка передачи данных или неисправность сканера.
2	Окно сканирования	Сканирование штрих-кода
3	Спусковой рычаг	Нажатие запускает сканирование штрих-кода
4	Порт для кабеля	/
5	Разъем USB кабеля	/
6	Держатель сканера на гибком стержне с гофрированной защитой	/
7	Резьбовое соединение	/
8	Основание	/
9	Гайка-барашек	/

Наименование характеристики	Значение
Тип	Ручной
Лазер	Лазерный диод
Длина волны лазерного излучения	650 нм
Мощность источника лазерного излучения	Не более 1 мВт
Декодируемые коды	1D
Характеристики электропитания	5 В постоянного тока 0,2 А
Потребляемая мощность в рабочем режиме	175 мА
Потребляемая мощность в режиме ожидания	130 мА
Поддерживаемые интерфейсы	USB
Габаритные размеры, мм	$165 \pm 5 \times 60 \pm 2 \times 95 \pm 3$
Масса, г	150 ± 10
Держатель сканера на гибком стержне с гофрированной защитой	Габаритные размеры, мм: $258 \pm 6 \times 83 \pm 3 \times 94 \pm 2$ Масса, г: 121 ± 10
Основание	Габаритные размеры, мм: $171 \pm 5 \times 151 \pm 5 \times 30 \pm 2$ Масса, г: 70 ± 5
Кабель USB	Длина, мм: 2125 ± 50 Масса, г: 81 ± 5

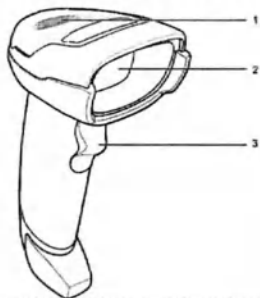
3.3.22. Сканнер штрих-кодов 2D, модель DS4608

Не является медицинским изделием, но предназначен для совместного использования с Системой. Предназначен для сканирования штрих-кодов.

Сканер штрих-кодов 2D оснащен 1 режимом считывания штрих-кодов 2D:
 - Портативный режим: необходимо нажать спусковой рычаг, чтобы считать код.



Ниже представлено схематическое изображение сканера штрих-кодов 2D:

	№	Наименование	Описание
	1	Светодиодный индикатор	- Цвет индикатора зеленый: штрих-код был успешно считан. - Цвет индикатора красный: ошибка передачи данных или неисправность сканера.
	2	Окно сканирования	Сканирование штрих-кода.
	3	Спусковой рычаг	Нажмите для считывания штрих-кода.

Наименование характеристики	Значение
Тип	Ручной
Источник света	Прицеливающий луч: LED-светодиод, Подсветка: LED-светодиод
Длина волны лазерного излучения	Прицеливающий луч: LED-светодиод, 617 нм Подсветка: LED-светодиод, 660 нм
Декодируемые коды	2D
Характеристики электропитания	5 В постоянного тока 0,2 А
Поддерживаемые интерфейсы	USB
Потребляемая мощность в рабочем режиме	360 мА
Габаритные размеры, мм	175 ± 5 × 85 ± 5 × 67 ± 5
Масса, г	150 ± 5
Кабель для подключения сканера штрих-кодов	Длина, мм: 2100 ± 50 Масса, г: 80 ± 5

3.3.23. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3

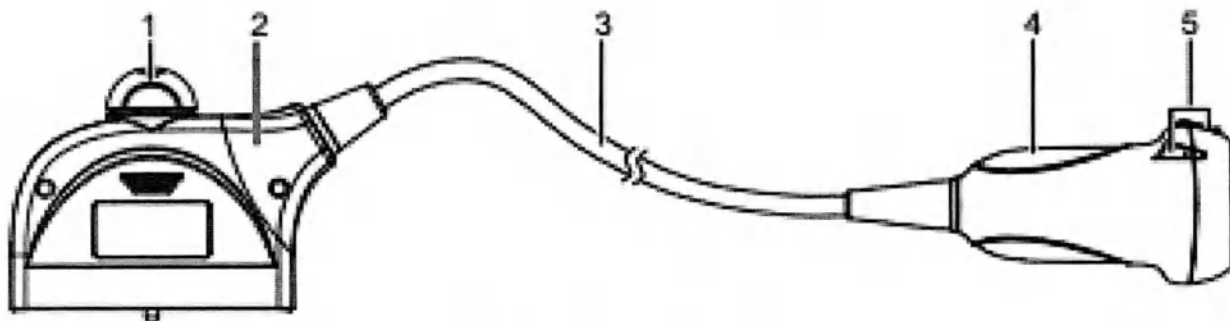
	Используется для сглаживания скачков напряжения. Состоит из фильтра сетевого и кабеля питания 0,5 м.	
	Наименование характеристики	Значение
	Фильтр сетевой	
	Характеристики входного электропитания	100 – 240 В ~, 50/60 Гц, 730-1750 Вт
	Характеристики выходного электропитания	100 – 240 В ~, 50/60 Гц, 7 А
	Габаритные размеры (L × B × H), мм	107,4 ± 3,0 × 257,5 ± 5,0 × 63,4 ± 3,0
	Масса, кг	1,14 ± 0,10
	Кабель питания 0,5 м	
	Длина, мм	500 ± 10
	Масса, г	89 ± 5

3.4. Датчики ультразвуковые

3.4.1. Основные сведения о конструкции датчиков ультразвуковых

Ультразвуковой датчик представляет собой сложное твердотельное устройство с поддержкой нескольких форматов изображений. Цифровое проектирование и применение твердотельных компонентов обеспечивает высокую стабильность и постоянство качества визуализации при минимальном техническом обслуживании.

Основная конструкция и соответствующие функции ультразвуковых датчиков в основном одинаковы. Ниже в качестве примера рассмотрена одна модель датчика.



Датчик ультразвуковой

№	Пункт	Описание
1.	Переключатель блокировки датчика	Служит для фиксации датчика на системе.
2.	Разъем датчика	Служит для подключения датчика и кабеля к ультразвуковой диагностической системе.
3.	Кабель датчика	Служит для передачи электрических сигналов между корпусом датчика и разъемом.
4.	Головка датчика	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает отраженный ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический для передачи по кабелю. На поверхности установлена акустическая линза. Чтобы обеспечить надлежащую работу, нанесите на акустическую линзу гель для ультразвукового исследования.
5.	Фиксирующие выступы и пазы насадки для биопсии	Обеспечивает опору для биопсийной насадки. ПРИМЕЧАНИЕ. Конструкция датчиков на приведенном выше рисунке может

№	Пункт	Описание
		отличаться в зависимости от насадки для биопсии.

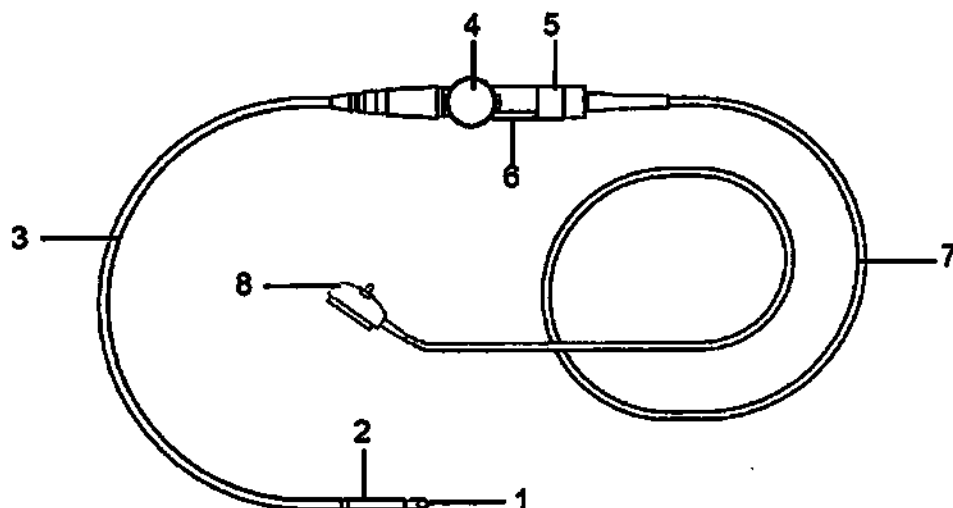
3.4.2. Основные сведения о конструкции датчиков ультразвуковых секторных фазированных чреспищеводных

Врач, проводящий исследование, должен принимать взвешенное медицинское решение при выборе данного датчика для исследования пациентов и обладать навыками интерпретации данных, полученных в ходе исследования с помощью датчика ультразвукового секторного фазированного чреспищеводного.

Обозначение модели датчика	Категория пациентов
P8-2Ts	Взрослые
P8-3Ts	Дети

«Взрослый» означает, что датчик предназначен только для взрослых; проводить исследования плода и исследования в педиатрии запрещено.
Если не указано иное, «чреспищеводный датчик» означает любой из этих датчиков.

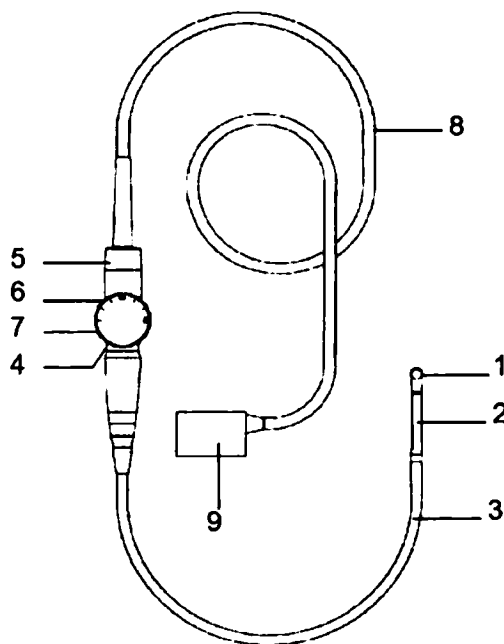
Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный представляет собой датчик с фазированной решеткой, установленный в герметичном наконечнике на конце гастроскопа. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный используется для визуализации сердца через пищевод и желудок. Решетку можно поворачивать в диапазоне 0–180°.



Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный для взрослых

№	Название	Функция
1	Дистальный конец с датчиком	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает отраженный ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический для передачи по кабелю. На поверхности установлена акустическая линза. Чтобы обеспечить надлежащую работу, нанесите на акустическую линзу гель для ультразвукового исследования.
2	Изгибающаяся секция	Изгибается для обеспечения сканирования во всех плоскостях.
3	Гибкий стержень	Вставляется в ротовую полость и пищевод. Глубина обозначена на гибком стержне, единица измерения: см. Примечание. 100 см - метка ограничения погружения стержня. В дезинфицирующий раствор можно погружать только дистальный конец датчика до отметки 100 см.
4	Колесики для регулировки изгиба	Самое маленькое колесико на рукоятке используется для управления изгибом наконечника датчика влево / вправо. Самое большое колесико на рукоятке используется для управления изгибом датчика вверх / вниз. Управляет изгибом наконечника.

5	Рукоятка управления	Позволяет управлять изгибом и поворотом датчика.
6	Кнопки управления приводом	Управление вращением плоскости сканирования. Диапазон: от 0 до 180°.
7	Кабель	Служит для передачи электрических сигналов между корпусом датчика и разъемом.
8	Разъем	Служит для подключения датчика к ультразвуковой диагностической системе.

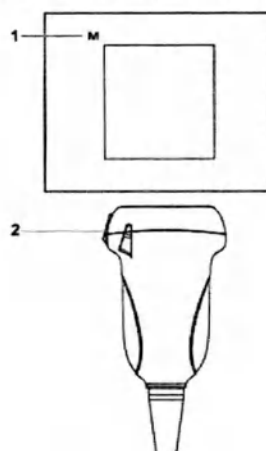


Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts

№	Название	Функция
1	Дистальный конец с датчиком	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает отраженный ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический для передачи по кабелю. На поверхности установлена акустическая линза. Чтобы обеспечить надлежащую работу, нанесите на акустическую линзу гель для ультразвукового исследования.
2	Изгибающаяся секция	Изгибается для обеспечения сканирования во всех плоскостях.
3	Гибкий стержень	Вставляется в ротовую полость и пищевод. Глубина обозначена на гибком стержне, единица измерения: см. Примечание. 70 см - метка ограничения погружения стержня. В дезинфицирующий раствор можно погружать только дистальный конец датчика до отметки 70 см.
4	Колесико для регулировки изгиба	Большее колесико на рукоятке используется для регулировки изгиба наконечника. Управление изгибом наконечника выполняется вручную.
5	Рукоятка управления	Позволяет управлять изгибом и поворотом датчика.
6	Колесико вращения плоскости сканирования	Колесико, расположенное сверху, предназначено для управления вращением плоскости сканирования. Управление вращением плоскости сканирования. Диапазон: от 0 до 180°.
7	Фиксатор изгиба	Ограничивает регулировку изгиба с помощью колесика.
8	Кабель	Служит для передачи электрических сигналов между корпусом датчика и разъемом.
9	Разъем	Служит для подключения датчика к ультразвуковой диагностической системе.

3.4.3. Ориентация ультразвукового изображения и головки датчика

Ориентация ультразвукового изображения и датчика показана на приведенном ниже рисунке: Сторона ультразвукового изображения с отображаемой на мониторе меткой «М» соответствует стороне датчика с нанесенной меткой. Проверяйте ориентацию перед исследованием (в качестве примера взят датчик ультразвуковой линейный).



Ориентация датчика ультразвукового

№	Пункт	Описание
1	Метка ориентации	/
2	Метка на головке датчика	/

3.4.4. Описание датчиков ультразвуковых

3.4.4.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1

	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Абдоминальные, гинекологические, акушерские, сосудистые, урологические, торакальные исследования, а также исследования нервной системы, скелетно-мышечной системы, плевральной полости и малых органов. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, контрастная визуализация (брюшной полости), режимы визуализации STE и STQ (брюшной полости).
--	--

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

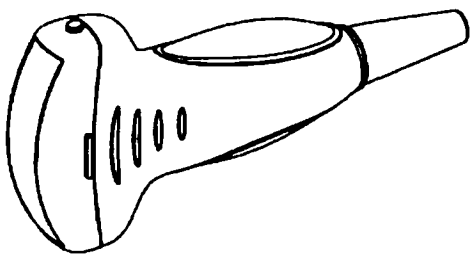
Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	111,9 ± 11,0 × 76,7 ± 8,0 × 28,0 ± 3,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 11,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	774 ± 77

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	3,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	180
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	180
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	120
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	100
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	125

Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	180
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	180
Минимальная глубина проникновения в цветовом M-режим, мм	100
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	180
Минимальная глубина проникновения в режиме контрастной визуализации (брюшной полости), мм	85
Минимальная глубина проникновения в режимах визуализации STE и STQ (брюшной полости), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	74

3.4.4.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N

	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Абдоминальные, гинекологические, акушерские, сосудистые, урологические, торакальные исследования, а также исследования нервной системы, скелетно-мышечной системы, плевральной полости и малых органов. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, контрастная визуализация (брюшной полости), режимы визуализации STE и STQ (брюшной полости).
--	--

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

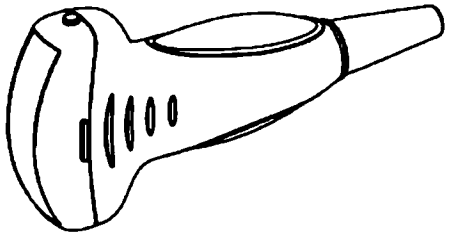
Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	119,9 ± 11,0 × 76,7 ± 8,0 × 28,0 ± 3,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	774 ± 77

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	3,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	180
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	180
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	120
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	100
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	125
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	180
Минимальная глубина проникновения режим Free Xros M, мм	180
Минимальная глубина проникновения в цветовой М-режиме, мм	100
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	180
Минимальная глубина проникновения в режиме контрастной визуализации (брюшной полости), мм	85
Минимальная глубина проникновения в режимах визуализации STE и STQ (брюшной полости), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2

Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	74

3.4.4.3. Датчик ультразвуковой конвексный С6-2

	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Абдоминальные, гинекологические, акушерские, сосудистые, урологические, торакальные исследования, а также исследования нервной системы, скелетно-мышечной системы, плевральной полости и малых органов. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, контрастная визуализация (брюшной полости), режимы визуализации STE и STQ (брюшной полости).
---	--

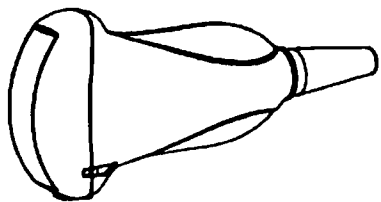
Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	119,9 ± 11,00 × 76,7 ± 8,0 × 28,0 ± 3,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	764 ± 76

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	3,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	180
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	120
Минимальная глубина проникновения в М-режим, мм	180
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	100
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	125
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	180
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	180
Минимальная глубина проникновения в цветовой М-режиме, мм	100
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	180
Минимальная глубина проникновения в режиме контрастной визуализации (брюшной полости), мм	85
Минимальная глубина проникновения в режимах визуализации STE и STQ (брюшной полости), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	73

3.4.4.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3С5А

	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Абдоминальные, гинекологические, акушерские, сосудистые, урологические, торакальные исследования, а также исследования нервной системы, скелетно-мышечной системы, плевральной полости и малых органов. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, контрастная визуализация (брюшной полости).
---	--

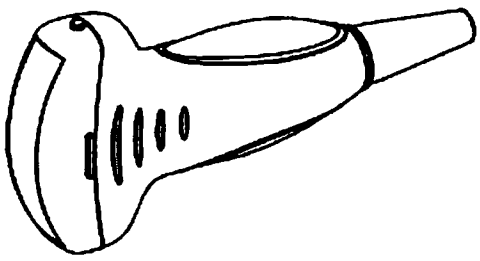
Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	116,9 ± 12,0 × 75,9 ± 8,0 × 29,8 ± 3,00
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	784 ± 78

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	3,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	180
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	120
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	180
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	100
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	125
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	180
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	180
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	100
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	180
Минимальная глубина проникновения в режиме контрастной визуализации (брюшной полости), мм	85
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	85

3.4.4.5. Датчик ультразвуковой конвексный С6-1

	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Абдоминальные, гинекологические, акушерские, сосудистые, урологические, торакальные исследования, а также исследования нервной системы, скелетно-мышечной системы, плевральной полости и малых органов. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, контрастная визуализация (брюшной полости), режимы визуализации STE и STQ (брюшной полости).
---	---

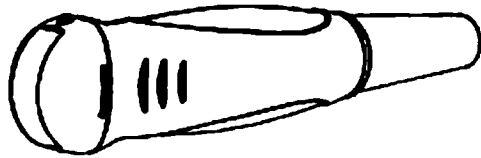
Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	109,8 ± 11,0 × 74,1 ± 8,0 × 27,4 ± 3,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	775 ± 75

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	3,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	180
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	120
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	180
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	100
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	125
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	180
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	180
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	100
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	180
Минимальная глубина проникновения в режиме контрастной визуализации (брюшной полости), мм	85
Минимальная глубина проникновения в режимах визуализации STE и STQ (брюшной полости), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	74

3.4.4.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3

	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Абдоминальные, сосудистые, педиатрические исследования, а также исследования сердца и головного мозга. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D.
---	--

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

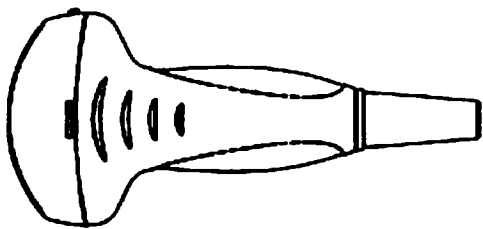
Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	96,4 ± 10,0 × 32,8 ± 3,0 × 25,0 ± 3,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	684 ± 68

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	6,5

Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в РW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	0,5
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	114

3.4.4.7. Датчик ультразвуковой конвексный С7-3

	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Абдоминальные, гинекологические и акушерские исследования, а также исследования сосудов. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, контрастная визуализация (брюшной полости).
---	--

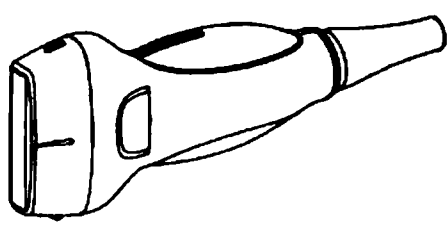
Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	149,4 ± 15,0 × 70,2 ± 7,0 × 21,4 ± 3,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	784 ± 78

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	5,0
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	192
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	120
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	70
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	120
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	70
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	70
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	120
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	120
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	70
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	120
Минимальная глубина проникновения в режиме контрастной визуализации (брюшной полости), мм	70
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	70

3.4.4.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N

	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Абдоминальные, педиатрические, сосудистые, торакальные исследования, а также исследования малых органов, скелетно-мышечной и нервной систем и плевральной полости. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D, КУУЗИ (сосудов и малых органов), компрессионная эластография (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), режимы визуализации STE и STQ (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов).
---	--

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	101,1 ± 10,0 × 58,6 ± 6,0 × 22,0 ± 3,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	741 ± 74

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	8,0
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, линейный, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Линейный
Количество матричных элементов датчика, шт.	192
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (сосудов и малых органов), мм	45
Минимальная глубина проникновения в режиме компрессионной эластографии (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), мм	30
Минимальная глубина проникновения в режимах визуализации STE и STQ (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), мм	38,4

3.4.4.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3

	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Абдоминальные, педиатрические, сосудистые, торакальные исследования, а также исследования малых органов, скелетно-мышечной и нервной систем и плевральной полости. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D, КУУЗИ (сосудов и малых органов), компрессионная эластография (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), режимы визуализации STE и STQ (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов).
---	---

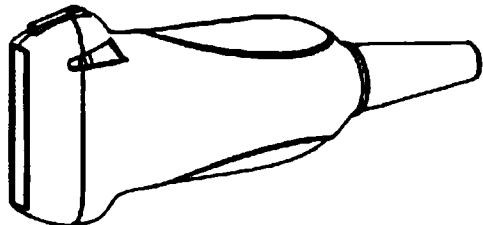
Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	101,6 ± 10,00 × 61,0 ± 6,00 × 25,7 ± 3,00
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	741 ± 74

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	8,0
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, линейный, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Линейный
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	50
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	50
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (сосудов и малых органов), мм	45
Минимальная глубина проникновения в режиме компрессионной эластографии (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), мм	30
Минимальная глубина проникновения в режимах визуализации STE и STQ (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), мм	38,4

3.4.4.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B

	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Абдоминальные, педиатрические, сосудистые, торакальные исследования, а также исследования малых органов, скелетно-мышечной и нервной систем и плевральной полости. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D, КУУЗИ (малых органов), компрессионная эластография (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов).
---	---

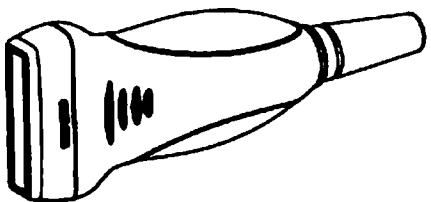
Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	101,6 ± 10,0 × 61,0 ± 6,0 × 25,7 ± 3,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	722 ± 72

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	7,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, линейный, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	линейный
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	50
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	50
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (малых органов), мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме компрессионной эластографии (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), мм	38,4

3.4.4.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3

	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Абдоминальные, акушерские, педиатрические и сосудистые исследования, а также исследования малых органов, головного мозга, скелетно-мышечной и нервной систем. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D, КУУЗИ (сосудов и малых органов), компрессионная эластография (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), режимы визуализации STE и STQ (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов).
---	--

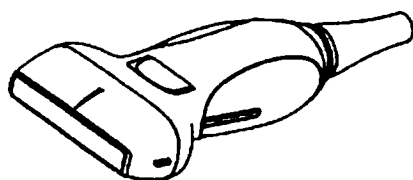
Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	103,5 ± 10,0 × 58,6 ± 6,0 × 23,3 ± 2,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	790 ± 79

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	5,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, линейный, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Линейный
Количество матричных элементов датчика, шт.	192
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	100
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	100
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	100
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	100
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	100
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (сосудов и малых органов), мм	65
Минимальная глубина проникновения в режиме компрессионной эластографии (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), мм	30
Минимальная глубина проникновения в режимах визуализации STE и STQ (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	0,5
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), мм	44,16

3.4.4.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W

	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Абдоминальные, педиатрические, сосудистые, торакальные исследования, а также исследования малых органов, скелетно-мышечной и нервной систем и плевральной полости. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D, КУУЗИ (сосудов и малых органов), компрессионная эластография (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), режимы визуализации STE и STQ (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов).
---	---

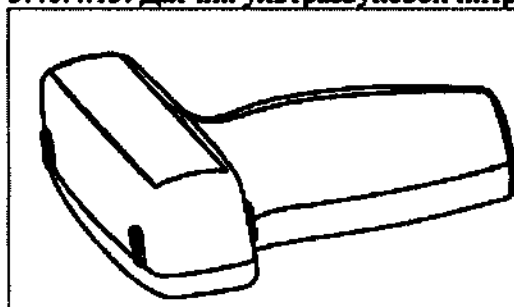
Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	102,1 ± 10,0 × 66,8 ± 7,0 × 25,5 ± 3,00
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	850 ± 50

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	8,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, линейный, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Линейный
Количество матричных элементов датчика, шт.	256
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	50
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	50
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (сосудов и малых органов), мм	54
Минимальная глубина проникновения в режиме компрессионной эластографии (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), мм	30
Минимальная глубина проникновения в режимах визуализации STE и STQ (сосудов, скелетно-мышечной системы и малых органов), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), мм	51,2

3.4.6.4.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4



Применение: Поверхностные и интраоперационные исследования.

Виды исследований: Абдоминальные, педиатрические, сосудистые и интраоперационные исследования, а также исследования малых органов, скелетно-мышечной системы.

Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D.

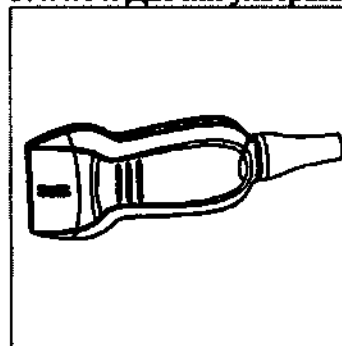
Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	50,0 ± 5,0 × 49,1 ± 5,0 × 20,4 ± 2,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 10,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	647 ± 65

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	7,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, линейный, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Линейный
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	70
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	60
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	70
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), мм	40,32

3.4.4.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s



Применение: Поверхностные исследования.

Виды исследований: Абдоминальные, педиатрические и сосудистые исследования, а также исследования малых органов и скелетно-мышечной и нервной систем.

Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D, КУУЗИ (малых органов), компрессионная эластография (скелетно-мышечной системы и малых органов), режимы визуализации STE и STQ (скелетно-мышечной системы и малых органов).

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

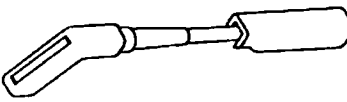
Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	98,0 ± 10,0 × 43,0 ± 4,0 × 24,1 ± 2,0

Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	121,5 ± 13,0 × 61,6 ± 6,0 × 29,0 ± 2,9
Масса датчика в сборе, г	485 ± 50

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	13,3
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, линейный, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Линейный
Количество матричных элементов датчика, шт.	192
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	50
Минимальная глубина проникновения в РW-режиме, мм	20
Минимальная глубина проникновения в М-режим, мм	50
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	20
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	20
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	50
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	50
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	50
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (малых органов), мм	20
Минимальная глубина проникновения в режиме компрессионной эластографии (скелетно-мышечной системы и малых органов), мм	30
Минимальная глубина проникновения в режимах визуализации STE и STQ (скелетно-мышечной системы и малых органов), мм	20
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	0,5
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), мм	28,8

3.4.4.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Hz

	Применение: Поверхностные и интраоперационные исследования. Виды исследований: Сосудистые, педиатрические, интраоперационные исследования, а также исследования скелетно-мышечной и нервной систем, малых органов и головного мозга. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим РW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D, КУУЗИ (малых органов), компрессионная эластография (скелетно-мышечной системы и малых органов).
---	---

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	41,8 ± 4,0 × 34,6 ± 3,0 × 11,5 ± 2,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	121,5 ± 13,0 × 61,6 ± 6,0 × 29,0 ± 2,9
Масса датчика в сборе, г	390 ± 40

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	10,0
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, линейный, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Линейный

Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	60
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	35
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	60
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	25
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	25
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	60
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	60
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	60
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (малых органов), мм	30
Минимальная глубина проникновения в режиме компрессионной эластографии (скелетно-мышечной системы и малых органов), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	0,5
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), мм	25,6

3.4.4.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N

	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Абдоминальные, гинекологические, акушерские, сердечно-сосудистые, педиатрические, торакальные исследования, а также исследования плевральной полости и головного мозга. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, режим Free Xros CM, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (сердца, включая левый желудочек и миокард), режим TDI (сердца), стресс-эхокардиография (сердца) и режим спекл-трекинга с количественным анализом (сердца).
---	---

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	102,6 ± 10,0 × 38,1 ± 3,8 × 30,4 ± 3,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	654 ± 65

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	3,0
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированный, карандашный)	Фазированный
Количество матричных элементов датчика, шт.	64
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	180
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	110
Минимальная глубина проникновения в режиме CW, мм	100
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	180
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	110
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	120
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	180

Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	180
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros CM, мм	180
Минимальная глубина проникновения в цветовом M-режиме, мм	110
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	180
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (сердца, включая левый желудочек и миокард), мм	120
Минимальная глубина проникновения в режиме TDI (сердца)*, мм	/
Минимальная глубина проникновения в режиме стресс-эхокардиографии (сердца) и режиме спекл-трекинга с количественным анализом (сердца)**, мм	/
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	4
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	90
Примечания: * Режим TDI является производной В-режима, энергетического режима, режима PW или М-режима. Глубина проникновения акустического сигнала в режиме TDI соответственно равна глубине проникновения акустического сигнала в этих режимах. ** Стресс-эхо - это не режим изображения, а инструмент для сегментированного анализа ткани миокарда, без индикаторов глубины проникновения изображения.	

3.4.4.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2

	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Абдоминальные, гинекологические, акушерские, сердечно-сосудистые, педиатрические, торакальные исследования, а также исследования плевральной полости и головного мозга. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, режим Free Xros CM, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (сердца, включая левый желудочек и миокард), режим TDI (сердца), стресс-эхокардиография (сердца) и режим спекл-трекинга с количественным анализом (сердца).
---	--

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

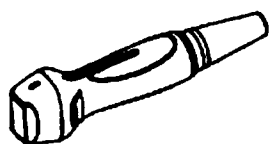
Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	102,6 ± 10,0 × 38,1 ± 3,8 × 30,4 ± 3,00
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	654 ± 65

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	3,0
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированный, карандашный)	Фазированный
Количество матричных элементов датчика, шт.	64
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	180
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	110
Минимальная глубина проникновения в режиме CW, мм	100
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	180
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	110
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	120
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	180
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	180
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros CM, мм	180
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	110
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	180
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (сердца, включая левый желудочек и миокард), мм	120
Минимальная глубина проникновения в режиме TDI (сердца)*, мм	/
Минимальная глубина проникновения в режиме стресс-эхокардиографии (сердца) и режиме спекл-трекинга с количественным анализом (сердца)**, мм	/
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	4
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	90
Примечания: * Режим TDI является производной В-режима, энергетического режима, режима PW или М-режима. Глубина проникновения акустического сигнала в режиме TDI соответственно равна глубине проникновения акустического сигнала в этих режимах. ** Стресс-эхо - это не режим изображения, а инструмент для сегментированного анализа ткани	

миокарда, без индикаторов глубины проникновения изображения.

3.4.4.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2



Применение: Поверхностные исследования.

Виды исследований: Абдоминальные, педиатрические исследования, а также исследования сердца и головного мозга.

Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, режим Free Xros CM, цветовой М-режим, Smart 3D, режим TDI (сердца), стресс-эхокардиография (сердца) и режим спекл-трекинга с количественным анализом (сердца).

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	82,7 ± 8,0 × 30,6 ± 3,0 × 23,2 ± 2,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	659 ± 65

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	5,0
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированный, карандашный)	Фазированный
Количество матричных элементов датчика, шт.	96
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	100
Минимальная глубина проникновения в режиме CW, мм	90
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros CM, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме TDI (сердца)*, мм	/
Минимальная глубина проникновения в режиме стресс-эхокардиографии (сердца) и режиме спекл-трекинга с количественным анализом (сердца)**, мм	/
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	90
* Примечания:	
* Режим TDI является производной В-режима, энергетического режима, режима PW или М-режима. Глубина проникновения акустического сигнала в режиме TDI соответственно равна глубине проникновения акустического сигнала в этих режимах.	
** Стресс-эхо - это не режим изображения, а инструмент для сегментированного анализа ткани миокарда, без индикаторов глубины проникновения изображения.	

3.4.4.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4

	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Абдоминальные, педиатрические исследования, исследования сердца, а также исследования нервной системы и головного мозга. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, режим Free Xros CM, цветовой М-режим, Smart 3D, режим TDI (сердца), стресс-эхокардиография (сердца) и режим спекл-трекинга с количественным анализом (сердца).
---	---

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	82,5 ± 8,0 × 28,5 ± 3,0 × 21,2 ± 2,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	669 ± 67

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	6,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированный, карандашный)	Фазированный
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме CW, мм	50
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros CM, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме TDI (сердца)*, мм	/
Минимальная глубина проникновения в режиме стресс-эхокардиографии (сердца) и режиме спекл-трекинга с количественным анализом (сердца)**, мм	/
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	90
Примечания:	
* Режим TDI является производной В-режима, энергетического режима, режима PW или М-режима. Глубина проникновения акустического сигнала в режиме TDI соответственно равна глубине проникновения акустического сигнала в этих режимах.	
** Стресс-эхо - это не режим изображения, а инструмент для сегментированного анализа ткани миокарда, без индикаторов глубины проникновения изображения.	

3.4.4.20. Датчик ультразвуковой внутримолостной V11-3H

	Применение: Трансвагинальные и трансректальные исследования. Виды исследований: Гинекологические, акушерские и урологические исследования. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), компрессионная эластография (гинекологическая и урологическая).
---	---

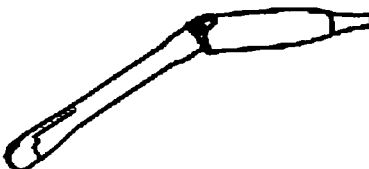
Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры датчика (L×B×H), мм	319,6 ± 32,0 × 33,0 ± 4,0 × 38,2 ± 3,8
Размеры головки датчика (B×H), мм	21,8 ± 2,0 × 24,8 ± 2,5
Длина дистальной части датчика, мм	150 ± 19,6
Диаметр дистальной части датчика, мм	17,9 ± 1,8
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	892 ± 89

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	6,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	192
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	50
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), мм	60
Минимальная глубина проникновения в режиме компрессионной эластографии (гинекологическая и урологическая), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	196

3.4.4.21. Датчик ультразвуковой внутриматочной V11-3НВ

	Применение: Трансвагинальные и трансректальные исследования. Виды исследований: Гинекологические, акушерские и урологические исследования. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), компрессионная эластография (гинекологическая и урологическая).
---	---

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Длина и ширина корпуса датчика (L×B), мм	300,0 ± 30,0 × 77,5 ± 7,8
Размеры головки датчика (B×H), мм	19,3 ± 2,0 × 24,2 ± 2,5
Длина дистальной части датчика, мм	194,2 ± 19,4
Диаметр дистальной части датчика, мм	23,6 ± 2,4 17,6 ± 1,8
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	771 ± 77

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	6,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	192
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в РW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	50
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), мм	60
Минимальная глубина проникновения в режиме компрессионной эластографии (гинекологическая и урологическая), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	243

3.4.4.22. Датчик ультразвуковой внутриматочной V11-3

	Применение: Трансвагинальные и трансректальные исследования. Виды исследований: Гинекологические, акушерские и урологические исследования. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), компрессионная эластография (гинекологическая и урологическая).
---	--

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	318,2 ± 32,0 × 32,5 ± 3,0 × 41,0 ± 4,0
Длина дистальной части датчика, мм	149,7 ± 15,0
Диаметр дистальной части датчика, мм	17,8 ± 1,8
Размеры головки датчика (B×H), мм	21,8 ± 2,0 × 22,2 ± 2,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	762 ± 76

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	6,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	50
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), мм	60
Минимальная глубина проникновения в режиме компрессионной эластографии (гинекологическая и урологическая), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	179

3.4.4.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутрисполостной V11-3B

	Применение: Трансвагинальные и трансректальные исследования. Виды исследований: Гинекологические, акушерские и урологические исследования. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), компрессионная эластография (гинекологическая и урологическая).
---	---

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	321,2 ± 32,0 × 63,8 ± 6,0 × 32,5 ± 3,0
Длина дистальной части датчика, мм	149,7 ± 15,0
Диаметр дистальной части датчика, мм	17,8 ± 1,8
Размеры головки датчика (B×H), мм	24,2 ± 2,0 × 21,9 ± 2,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	781 ± 78

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	6,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	50
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), мм	60
Минимальная глубина проникновения в режиме компрессионной эластографии (гинекологическая и урологическая), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	179

3.4.4.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутрисполостной V10-4

	Применение: Трансвагинальные и трансректальные исследования. Виды исследований: Гинекологические, акушерские и урологические исследования. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), компрессионная эластография (гинекологическая и урологическая).
---	--

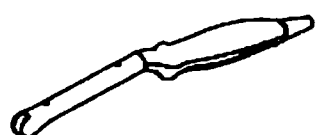
Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Длина и ширина корпуса датчика (L×B), мм	318,2 ± 31,0 × 32,5 ± 3,0
Длина дистальной части датчика, мм	149,0 ± 15,0
Диаметр дистальной части датчика, мм	17,8 ± 1,8
Размеры головки датчика (B×H), мм	21,5 ± 2,0 × 22,2 ± 2,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	774 ± 77

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	6,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	50
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), мм	60
Минимальная глубина проникновения в режиме компрессионной эластографии (гинекологическая и урологическая), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	201

3.4.4.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутрисполостной V10-4B

	Применение: Трансвагинальные и трансректальные исследования. Виды исследований: Гинекологические, акушерские и урологические исследования. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), компрессионная эластография (гинекологическая и урологическая).
---	---

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Длина и ширина корпуса датчика (L×B), мм	312,2 ± 32,0 × 32,5 ± 3,0
Длина дистальной части датчика, мм	149,0 ± 15,0
Диаметр дистальной части датчика, мм	17,8 ± 1,8
Размеры головки датчика (B×H), мм	21,5 ± 2,2 × 22,1 ± 2,3
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	764 ± 76

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	6,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	50
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (гинекологическое и урологическое), мм	60
Минимальная глубина проникновения в режиме компрессионной эластографии (гинекологическая и урологическая), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	201

3.4.4.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутрисполостной 6CV1

	Применение: Трансвагинальные и трансректальные исследования. Виды исследований: Гинекологические, акушерские и урологические исследования. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D, компрессионная эластография (гинекологическая).
---	---

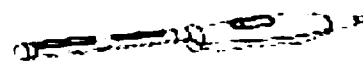
Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	315,8 ± 32,0 × 41,0 ± 4,0 × 32,5 ± 3,0
Длина дистальной части датчика, мм	149,0 ± 14,9
Диаметр дистальной части датчика, мм	17,8 ± 1,8
Размеры головки датчика (B×H), мм	21,5 ± 2,2 × 22,2 ± 2,3
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	734 ± 73

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	6,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	50
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме компрессионной эластографии (гинекологическая), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	189

3.4.4.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4

	Применение: Трансвагинальные исследования. Виды исследований: Урологические исследования. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, Smart 3D.
---	--

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Длина и ширина корпуса датчика (L×B), мм	381,5 ± 38,2 × 39,1 ± 4,0
Размеры головки датчика (B×H), мм	21,9 ± 2,0 × 21,9 ± 2,0
Длина дистальной части датчика, мм	195,0 ± 19,5

Диаметр дистальной части датчика, мм	21,9 ± 2,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	993 ± 100

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	6,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, линейный, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Линейный и выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	Линейный – 128 Выпуклый - 128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в РW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования)	Линейный – 66,5 мм Выпуклый - 164°

3.4.4.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7

	Применение: Трансвагинальные исследования Виды исследований: Урологические исследования Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим РW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, Smart 3D.
---	--

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	328,4 ± 33,0 × 38,4 ± 4,0 × 34,1 ± 3,4
Размеры головки датчика (B×H), мм	17,0 ± 1,7 × 17,0 ± 1,7
Длина дистальной части датчика, мм	146,3 ± 14,7
Диаметр дистальной части датчика, мм	17,0 ± 1,7
Ширина и высота дистальной части, мм	17,0 ± 1,7 × 17,0 ± 1,7
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	730 ± 73

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	6,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, линейный, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Линейный
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в РW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80

Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Smart 3D, мм	80
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), мм	66,5

3.4.4.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриволостной DE11-3

	Применение: Трансвагинальные и трансректальные исследования. Виды исследований: Акушерские, гинекологические и урологические исследования. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, режим Free Xros M, цветовой М-режим, режим формирования изображений 3D/4D, КУУЗИ (включая визуализацию CEUS) (гинекологическое и урологическое), компрессионная эластография (гинекологическая и урологическая).
---	---

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

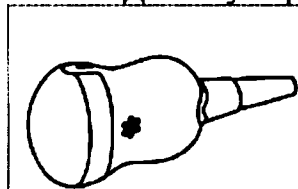
Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	324,1 ± 32,0 × 48,0 ± 4,8 × 36,8 ± 3,7
Диаметр головки датчика, мм	48,0 ± 4,8
Длина дистальной части датчика, мм	140 ± 19,0
Ширина и высота дистальной части, мм	24,5 ± 2,5 × 24,5 ± 2,5
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	995 ± 99

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	6,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, линейный, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме формирования изображений 3D/4D, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме КУУЗИ (включая визуализацию CEUS) (гинекологическое и урологическое), мм	60
Минимальная глубина проникновения в режиме компрессионной эластографии (гинекологическая и урологическая), мм	30
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1

Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	174

3.4.4.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1



Применение: Поверхностные исследования.
Виды исследований: Акушерские и гинекологические исследования, а также исследования брюшной полости.
Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, цветовой М-режим, режим Free Xros M, режим формирования изображений 3D/4D.

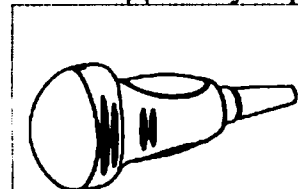
Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	120,0 ± 12,0 × 77,6 ± 8,0 × 53,0 ± 5,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	990 ± 99

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	4,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	192
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	120
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	120
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	120
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	120
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме формирования изображений 3D/4D, мм	120
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	92

3.4.4.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2



Применение: Поверхностные исследования
Виды исследований: Акушерские и гинекологические исследования, а также исследования брюшной полости.
Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, цветовой М-режим, режим Free Xros M, режим формирования изображений 3D/4D.

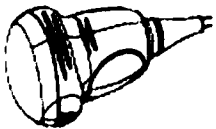
Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	125,40 ± 13,00 × 76,70 ± 8,00 × 50,71 ± 5,00
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,00 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	878 ± 88

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	4,0
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	128
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	140
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	90
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	140
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	85
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	85
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	140
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	140
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	85
Минимальная глубина проникновения в режиме формирования изображений 3D/4D, мм	120
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	95

3.4.4.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B

	Применение: Поверхностные исследования Виды исследований: Акушерские и гинекологические исследования, а также исследования брюшной полости. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, iScape View, цветовой М-режим, режим Free Xros M, режим формирования изображений 3D/4D.
---	--

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	125,4 ± 13,0 × 74,0 ± 7,4 × 50,8 ± 5,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Габаритные размеры разъема датчика (L×B×H), мм	171,0 ± 17,0 × 112,5 ± 12,0 × 38,6 ± 3,8
Масса датчика в сборе, г	864 ± 86

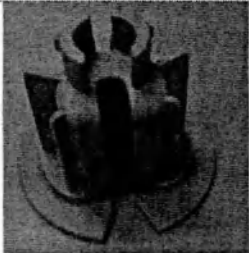
Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	4,0
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Выпуклый
Количество матричных элементов датчика, шт.	80
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	140

Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	140
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме iScape View, мм	140
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	140
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме формирования изображений 3D/4D, мм	140
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	89

3.4.4.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s

Датчик ультразвуковой карандашный CW5s состоит из датчика ультразвукового карандашного CW5s и вставки для держателя для датчика.

 Датчик ультразвуковой карандашный CW5s	Применение: Поверхностные исследования. Виды исследований: Исследования сосудов и головного мозга, а также педиатрические исследования. Режим формирования изображения: CW.
 Вставка для держателя для датчика ультразвукового карандашного CW5s	Используется для размещения карандашного ультразвукового датчика в держателе на панели управления блока основного.

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Длина датчика, мм	93,2 ± 10,0
Диаметр датчика, мм	11,2 ± 1,0
Длина кабеля датчика, мм	1600 ± 200
Диаметр разъема датчика, мм	9,5 ± 1,0
Длина разъема датчика, мм	42,2 ± 4,0
Габаритные размеры вставки для держателя датчика (L×B×H), мм:	
Длина, мм	71,9 ± 8,0
Ширина мм	71,9 ± 8,0
Высота, мм	60,0 ± 6,0
Масса вставки для держателя для датчика, г	40 ± 5
Масса датчика в сборе, г	113 ± 11

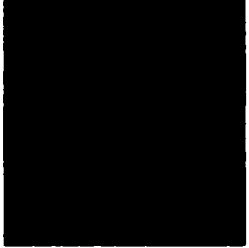
Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	Неприменимо
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Карандашный

Количество матричных элементов датчика, шт.	2
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	Неприменимо
Минимальная глубина проникновения в РW-режиме, мм	Неприменимо
Минимальная глубина проникновения в режиме СW, мм	50
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	Неприменимо
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	Неприменимо
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования)	Неприменимо

3.4.4.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s

Датчик ультразвуковой карандашный CW2s состоит из датчика ультразвукового карандашного CW2s и вставки для держателя для датчика.

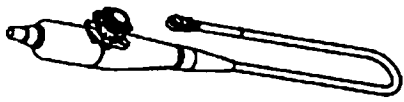
 Датчик ультразвуковой карандашный CW2s	Применение: Поверхностные исследования Виды исследований: Исследования сосудов и головного мозга, а также педиатрические исследования. Режим формирования изображения: CW
 Вставка для держателя для датчика ультразвукового карандашного CW2s	Используется для размещения карандашного ультразвукового датчика в держателе на панели управления основного блока.

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Длина и ширина корпуса датчика (L×B×H), мм	115,0 ± 12,0 × 79,4 ± 8,0 × 17,7 ± 2,0
Диаметр головки датчика, мм	17,8 ± 2,0
Диаметр дистальной части датчика, мм	11,2 ± 1,0
Длина кабеля датчика, мм	1950 ± 200
Диаметр разъема датчика, мм	9,5 ± 1,0
Длина разъема датчика, мм	42,2 ± 4,0
Габаритные размеры вставки для держателя датчика (L×B×H), мм:	
Длина, мм	71,9 ± 8,0
Ширина, мм	71,9 ± 8,0
Высота, мм	60,0 ± 6,0
Масса вставки для держателя для датчика, г	40 ± 5
Масса датчика в сборе, г	143 ± 14

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	Неприменимо
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированная антенная решетка, карандашный)	Карандашный
Количество матричных элементов датчика, шт.	2
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	Неприменимо
Минимальная глубина проникновения в РW-режиме, мм	Неприменимо
Минимальная глубина проникновения в режиме CW, мм	60
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	Неприменимо
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	Неприменимо
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования)	Неприменимо

	Применение: Чреспищеводные исследования. Виды исследований: Исследования сердца. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, режим Free Xros M, режим Free Xros CM, цветовой М-режим, режим TDI.
---	---

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

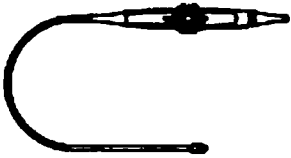
Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	1500,0 ± 150,0 × 59,6 ± 6,0 × 59,1 ± 6,0
Длина кабеля датчика, мм	1530 ± 150
Внешний диаметр стержня	11 мм ^{+10%} (нижний предел не нормирован)
Длина стержня	110 см ± 10 %
Максимальный диаметр вводимой части	≤ 17,5 мм
Диаметр негибкой дистальной части наконечника датчика	17,5 мм ^{+5,0%} (нижний предел не нормирован)
Изгиб наконечника	Вверх ≥ 120° ^{-10%} (верхний предел не нормирован)
	Вниз ≥ 90° ^{-10%} (верхний предел не нормирован)
	Влево ≥ 45° ^{-10%} (верхний предел не нормирован)
	Вправо ≥ 45° ^{-10%} (верхний предел не нормирован)
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	121,5 ± 12,0 × 61,6 ± 6,0 × 29,0 ± 3,0
Масса датчика в сборе, г	1085 ± 108

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	5,0
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированный, карандашный)	Фазированный
Количество матричных элементов датчика, шт.	64
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме CW, мм	50
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros CM, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме TDI*, мм	/
Примечание: * Режим TDI является производной В-режима, энергетического режима, режима PW или М-режима. Глубина проникновения акустического сигнала в режиме TDI соответственно равна глубине проникновения акустического сигнала в этих режимах.	
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	90

Апертура, мм	9
Фокус, мм	50
Поворот плоскости сканирования, °	0 - 180

3.4.4.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts

	Применение: Чреспищеводные исследования. Виды исследований: Исследования сердца. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, режим Free Xros M, режим Free Xros CM, цветовой М-режим, режим TDI.
---	---

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	1417,5 ± 142,0 × 61,8 ± 6,0 × 60,7 ± 6,0
Длина кабеля датчика, мм	1800 ± 180
Длина стержня	108 мм ± 10 %
Внешний диаметр стержня	10,5 мм ± 5 %
Диаметр негибкой дистальной части наконечника датчика	14,5 мм ± 5 %
Максимальный диаметр вводимой части	≤ 17,5 мм
Изгиб наконечника	Вверх ≥ 120° _{-10%} (верхний предел не нормирован)
	Вниз ≥ 90° _{-10%} (верхний предел не нормирован)
	Влево ≥ 45° _{-10%} (верхний предел не нормирован)
	Вправо ≥ 45° _{-10%} (верхний предел не нормирован)
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	121,5 ± 12,0 × 61,6 ± 6,0 × 29,0 ± 2,9
Масса датчика в сборе, г	1029 ± 103

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	5,0
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированный, карандашный)	Фазированный
Количество матричных элементов датчика, шт.	64
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме CW, мм	50
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros CM, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме TDI*, мм	/
Примечание:	
* Режим TDI является производной В-режима, энергетического режима, режима PW или М-режима. Глубина проникновения акустического сигнала в режиме TDI соответственно равна глубине проникновения акустического сигнала в этих режимах.	
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	90

Апертура, мм	9
Фокус, мм	60
Поворот плоскости сканирования, °	0 - 180

3.4.4.37. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts

	Применение: Чреспищеводные исследования. Виды исследований: Исследования сердца. Режим формирования изображения: В-режим, М-режим, режим PW, цветовой режим, энергетический режим, режим Free Xros M, режим Free Xros CM, цветовой М-режим, режим TDI.
--	---

Массогабаритные характеристики ультразвукового датчика, указаны в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Габаритные размеры корпуса датчика (L×B×H), мм	720,0 ± 72,0 × 63,0 ± 6,0 × 67,0 ± 7,0
Длина кабеля датчика, мм	1770 ± 177
Внешний диаметр стержня	7,5 мм ± 5 %
Длина стержня	72 см ± 10 %
Максимальный диаметр вводимой части	≤ 14,5 мм
Диаметр негибкой дистальной части наконечника датчика	14,5 мм ^{+5,0%} (нижний предел не нормирован)
Изгиб наконечника	Вверх ≥ 120° ^{-10%} (верхний предел не нормирован)
	Вниз ≥ 90° ^{-10%} (верхний предел не нормирован)
Габаритные размеры разъёма датчика (L×B×H), мм	121,5 ± 12,0 × 61,6 ± 6,0 × 29,0 ± 2,9
Масса датчика в сборе, г	842 ± 84

Функциональные характеристики ультразвукового датчика указаны в таблице ниже.

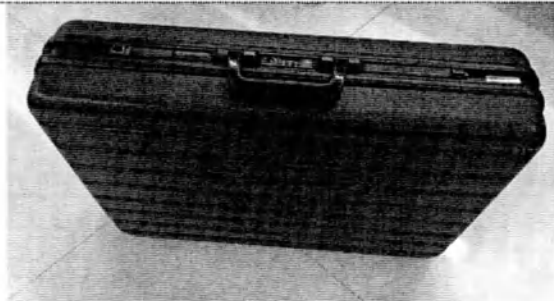
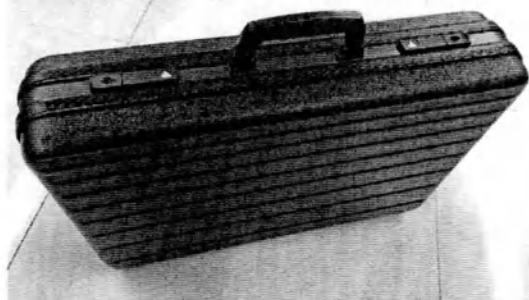
Характеристика	Значение
Центральная частота датчика, МГц	5,5
Тип конструкции датчиков (выпуклый, проволочная матрица, микровыпуклый, фазированный, карандашный)	Фазированный
Количество матричных элементов датчика, шт.	48
Минимальная глубина проникновения в В-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в PW-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме CW, мм	50
Минимальная глубина проникновения в М-режиме, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в энергетическом режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros M, мм	80
Минимальная глубина проникновения в режиме Free Xros CM, мм	80
Минимальная глубина проникновения в цветовом М-режиме, мм	40
Минимальная глубина проникновения в режиме TDI*, мм	/
Примечание: * Режим TDI является производной В-режима, энергетического режима, режима PW или М-режима. Глубина проникновения акустического сигнала в режиме TDI соответственно равна глубине проникновения акустического сигнала в этих режимах.	
Продольная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	1
Поперечная разрешающая способность в В-режиме в рабочем диапазоне глубин сканирования, не менее, мм	2
Контрастное разрешение в В-режиме мишеней в рабочем диапазоне глубины сканирования, имеющих уровень относительного фона, дБ	Неприменимо
Область сканирования (в случае веерообразного типа формирования изображения предоставляется угол сканирования, при прямоугольном формировании изображения предоставляется ширина сканирования), °	90
Апертура, мм	7,25
Фокус, мм	30

Поворот плоскости сканирования, °

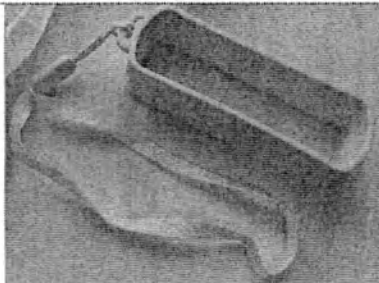
0 - 180

3.5. Кейс для транспортировки

Датчики ультразвуковые секторные фазированные чреспищеводные P8-2Ts и P8-3Ts поставляются в кейсе для транспортировки.

Служит для транспортировки датчиков ультразвуковых. Характеристики кейса для транспортировки указаны ниже.		
	Наименование характеристики	Значение
	Габаритные размеры, мм	$630 \pm 10 \times 450 \pm 10 \times 160 \pm 10$
	Масса, г	3800 ± 500
	Габаритные размеры, мм	$600 \pm 10 \times 400 \pm 40 \times 150 \pm 10$
	Масса, г	3300 ± 500

3.6. Чехол коннектора чреспищеводного датчика

	Служит для защиты коннектора датчика ультразвукового секторного фазированного чреспищеводного P8-2Ts от попадания пыли.	
	Наименование характеристики	Значение
	Габаритные размеры, мм	$94,7 \pm 9,4 \times 33,4 \pm 3,3 \times 24,7 \pm 2,4$
	Масса, г	$21,3 \pm 2,1$

3.7. Температура поверхности датчика

Согласно требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-2-37, температура поверхности датчика была протестирована в двух типах условий: датчик подвешен в неподвижном воздухе или датчик контактирует с материалом, имитирующим ткани человека.

Обозначение модели датчика	Максимальная температура поверхности (°C)* Контактная ТММ	Максимальная температура поверхности (°C)* Подвешивание в воздухе
C5-1	40,9	33,2
SC5-1N	39,6	35
C6-2	38,2	31,6

Обозначение модели датчика	Максимальная температура поверхности (°C)* Контактная ТММ	Максимальная температура поверхности (°C)* Подвешивание в воздухе
3C5A	38,3	31,9
C6-1	40,8	36
C11-3	40,2	33,5
C7-3	40,8	35
L13-3N	40,2	33
L13-3	40,2	33
7L4B	41,3	29,9
L9-3	40,5	33
L14-3W	37,9	29,5
7LT4	35,4	25,8
L20-5s	38,4	31,2
L16-4Hs	38,2	40,3
SP5-1N	40,3	34,7
P4-2	40,6	33,6
P8-2	41,6	33,2
P10-4	41,6	33,5
V11-3H	40,4	29,5
V11-3HB	41,4	29,9
V11-3	42,5	41,1
V11-3B	42,3	31
V10-4	40,9	29
V10-4B	39	27,6
6CV1	42	31,3
ELC10-4 (линейный)	38,2	25,4
ELC10-4 (выпуклый)	38,6	25,6
6LE7	41,5	29,6
DE11-3	41,4	28,8
SD8-1	40,5	34,3
D7-2	41,2	34
D6-2B	41,2	34,6
CW5s	34,3	25,2
CW2s	34,6	25,3
P8-2Ts	41,5	30,2
P8-3Ts	41,9	30,7

* Данные измерений были получены в условиях испытаний, проведенных в компании Mindray.

3.9. Насадки биопсийные с направляющей для игл

3.9.1. Основные сведения о насадках биопсийных

Насадки биопсийные предназначены для крепления биопсийной иглы к датчику ультразвуковому, чтобы направлять иглу при проведении инвазивных процедур под контролем ультразвуковой системы.

Насадки биопсийные могут быть выполнены:

- со съемной направляющей для игл;
- с несъемной направляющей для игл.

3.9.2. Сведения о совместимости насадок биопсийных с датчиками ультразвуковыми

Некоторые датчики ультразвуковые совместимы с насадками биопсийными. Сведения о том, какие насадки биопсийные с направляющими для игл с какими датчиками ультразвуковыми могут использоваться приведены в таблице ниже:

Модель насадки биопсийной	Обозначение модели датчика
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004	6CV1; V10-4; V10-4B; V11-3; V11-3B
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-006	3C5A
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-007	7L4B; L13-3
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011	P4-2; SP5-1N
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-018	C11-3
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-019	C7-3
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-022	C5-1; C6-2; SC5-1N
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025	V11-3H
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-034	L9-3
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-039	SD8-1
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048	V11-3HB
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-053	L13-3N
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-054	L14-3W

3.9.3. Характеристики насадок биопсийных с направляющей для игл

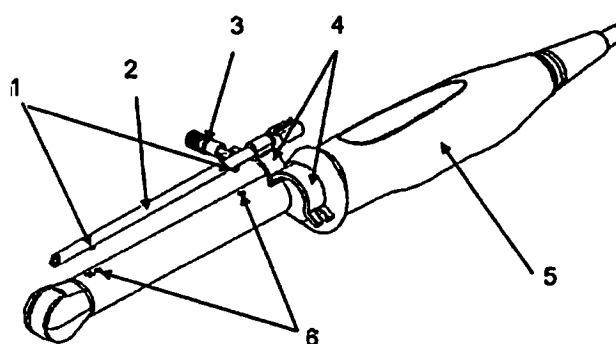
Основные характеристики насадок биопсийных с направляющей для игл приведены ниже.

Наименование насадки биопсийной	Угол / глубина биопсии, $\pm 1^\circ$	Совместимая игла для биопсии	Габаритные размеры, мм, длина $\times$ ширина $\times$ высота	Масса, г
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004	0,8	16G; 17G; 18G	$152,6 \pm 15,0 \times 35,4 \pm 4,0 \times 32,5 \pm 3,0$	44 ± 4
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-006	25°; 35°; 45°	14G; 16G; 18G; 20G; 22G	$33,7 \pm 3,0 \times 46,5 \pm 4,0 \times 34,5 \pm 3,0$	95 ± 9
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-007	40°; 50°; 60°	14G; 16G; 18G; 20G; 22G	$33,7 \pm 3,0 \times 45,5 \pm 4,0 \times 32,8 \pm 3,0$	102 ± 10
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011	11°; 23°	13G; 15G; 16G; 18G; 20G	$48,2 \pm 4,0 \times 41,4 \pm 4,0 \times 53,6 \pm 5,0$	56 ± 5
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-018	15°; 25°; 35°	14G; 16G; 18G; 20G; 22G	$46,6 \pm 4,0 \times 45,0 \pm 4,0 \times 33,4 \pm 3,0$	84 ± 8

Наименование насадки биопсийной	Угол / глубина биопсии, $\pm 1^\circ$)	Совместимая игла для биопсии	Габаритные размеры, мм, длина $\times$ ширина $\times$ высота	Масса, г
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-019	20°; 30°; 40°	14G; 16G; 18G; 20G; 22G	80,0 $\pm$ 8,0 $\times$ 52,7 $\pm$ 5,0 $\times$ 48,1 $\pm$ 4,0	90 $\pm$ 9
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-022	25°; 35°; 45°	14G; 16G; 18G; 20G; 22G	82,4 $\pm$ 8,0 $\times$ 48,2 $\pm$ 4,0 $\times$ 51,9 $\pm$ 5,0	84 $\pm$ 8
Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-025	1,6	16G; 17G; 18G	193,4 $\pm$ 20,0 $\times$ 39,3 $\pm$ 4,0 $\times$ 50,3 $\pm$ 5,0	56 $\pm$ 5
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-034	40°; 50°; 60°	14G; 16G; 18G; 20G; 22G	122,4 $\pm$ 12,0 $\times$ 30,4 $\pm$ 3,0 $\times$ 43,6 $\pm$ 4,0	80 $\pm$ 8
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-039	21°; 26°; 33°	14G; 16G; 18G; 20G; 22G	115,0 $\pm$ 11,0 $\times$ 56,4 $\pm$ 5,0 $\times$ 44,7 $\pm$ 4,0	80 $\pm$ 8
Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-048	0°	16G; 17G; 18G	207,4 $\pm$ 20,0 $\times$ 35,6 $\pm$ 3,0 $\times$ 38,6 $\pm$ 4,0	50 $\pm$ 5
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-053	15 мм (60°); 23 мм (50°); 34 мм (40°)	11G; 23G	101,7 $\pm$ 10,0 $\times$ 42,7 $\pm$ 4,0 $\times$ 36,8 $\pm$ 3,0	80 $\pm$ 8
Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-054	15 мм (65°); 23,7 мм (55°); 35 мм (45°)	11G; 23G	113,2 $\pm$ 11,0 $\times$ 42,7 $\pm$ 5,0 $\times$ 37,0 $\pm$ 4,0	80 $\pm$ 8

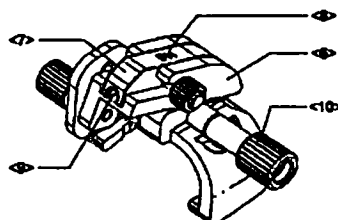
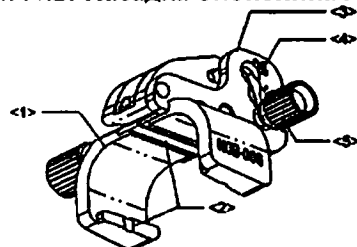
3.9.4. Описание насадок биопсийных

3.9.4.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-004



- 1 – установочный выступ;
- 2 – направляющая иглы;
- 3 – стопорная гайка;
- 4 – фиксирующий зажим;
- 5 – датчик;
- 6 – установочный паз.

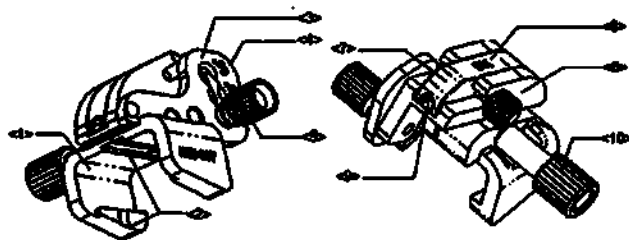
3.9.4.2. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-006



- 1 – опора для биопсийной насадки;
- 2 – паз и выступ биопсийной насадки;
- 3 – пластина для регулировки угла;
- 4 – обозначение углового сдвига (25°, 35°, 45°);
- 5 – контргайка фиксации угла;
- 6 – блок установки угла;

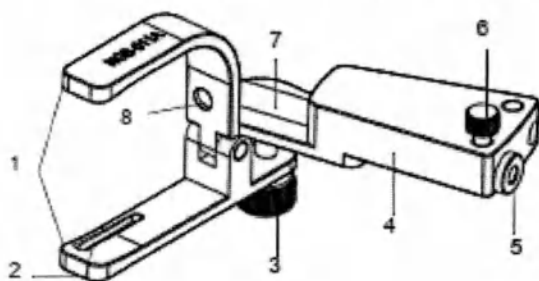
- 7 – направляющий блок;
- 8 – спецификация направляющего блока (14G);
- 9 – отверстие направляющей иглы;
- 10 – контргайка биопсийной насадки.

3.9.4.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007



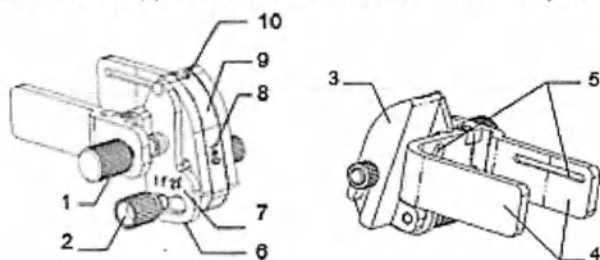
- 1 – опора для биопсийной насадки;
- 2 – выступ и паз биопсийной насадки;
- 3 – пластина для регулировки угла;
- 4 – обозначение углового сдвига;
- 5 – контргайка фиксации угла;
- 6 – блок установки угла;
- 7 – направляющий блок;
- 8 – спецификация направляющего блока;
- 9 – отверстие направляющей иглы;
- 10 – контргайка биопсийной насадки.

3.9.4.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011



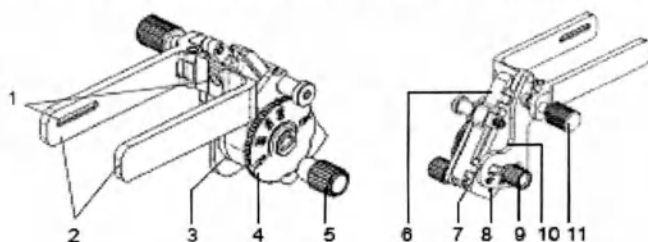
- 1 – зажим;
- 2 – установочный паз;
- 3 – зажимная ручка;
- 4 – штатив направляющей иглы;
- 5 – отверстие направляющей иглы;
- 6 – зажимная ручка направляющей иглы;
- 7 – направляющая иглы;
- 8 – установочная выемка.

3.9.4.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018



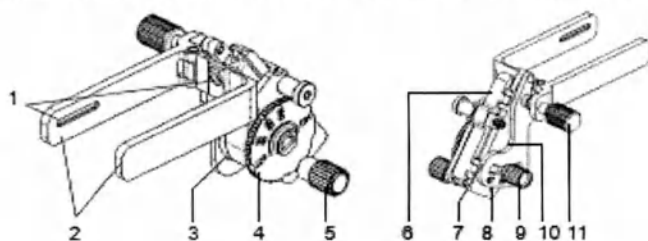
- 1 – контргайка насадки;
- 2 – контргайка фиксации угла;
- 3 – блок установки угла;
- 4 – зажим;
- 5 – паз;
- 6 – пластина для регулировки угла;
- 7 – обозначение углового сдвига;
- 8 – спецификация направляющего блока;
- 9 – направляющий блок;
- 10 – отверстие направляющей иглы.

3.9.4.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019



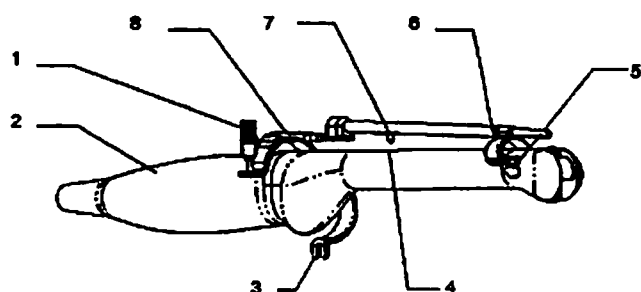
- 1 – паз;
- 2 – зажим;
- 3 – пластина для регулировки типа угла;
- 4 – поворотный регулятор типа иглы;
- 5 – гайка для фиксации иглы;
- 6 – клиновидная крышка;
- 7 – штатив регулировки угла;
- 8 – обозначение углового сдвига;
- 9 – контргайка фиксации угла;
- 10 – блок установки угла;
- 11 – контргайка.

3.9.4.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022



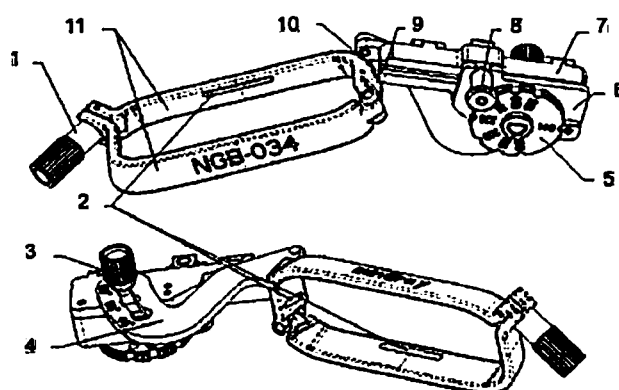
- 1 – паз;
- 2 – зажим;
- 3 – пластина для регулировки типа угла;
- 4 – поворотный регулятор типа иглы;
- 5 – гайка для фиксации иглы;
- 6 – клиновидная крышка;
- 7 – штатив регулировки угла;
- 8 – обозначение углового сдвига;
- 9 – контргайка фиксации угла;
- 10 – блок установки угла;
- 11 – контргайка.

3.9.4.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025



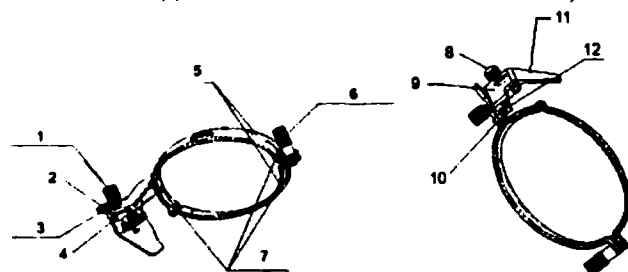
- 1 – контргайка;
- 2 – внутриволостной датчик;
- 3 – нижний зажим;
- 4 – установочное отверстие;
- 5 – передний паз;
- 6 – передний зажим;
- 7 – установочный зажим;
- 8 – верхний зажим.

3.9.4.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034



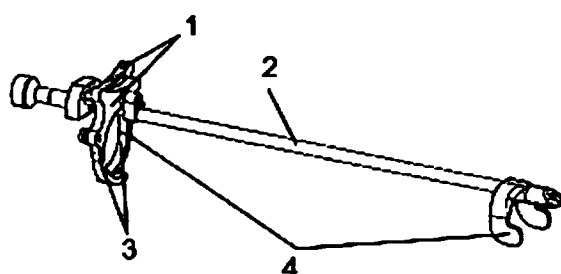
- 1 – гайка для фиксации иглы;
- 2 – направляющий паз;
- 3 – фиксирующая угол гайка;
- 4 – штатив регулировки угла;
- 5 – поворотный регулятор типа иглы;
- 6 – пластина для регулировки иглы;
- 7 – клиновидная крышка;
- 8 – фиксирующий штифт;
- 9 – отверстие направляющей иглы;
- 10 – клиновидный направляющий блок;
- 11 – зажим.

3.9.4.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039



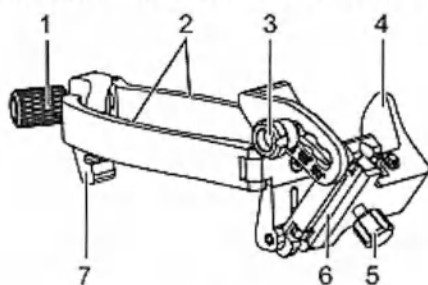
- 1 – зажимная гайка для фиксации угла;
- 2 – блок регулировки угла;
- 3 – метка угла;
- 4 – штатив регулировки угла;
- 5 – зажим;
- 6 – зажимная гайка;
- 7 – паз;
- 8 – гайка для регулировки биопсийной насадки;
- 9 – крышка для зажима иглы;
- 10 – отверстие направляющей иглы;
- 11 – нажимной упор для отсоединения иглы;
- 12 – клиновидный направляющий блок.

3.9.4.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048



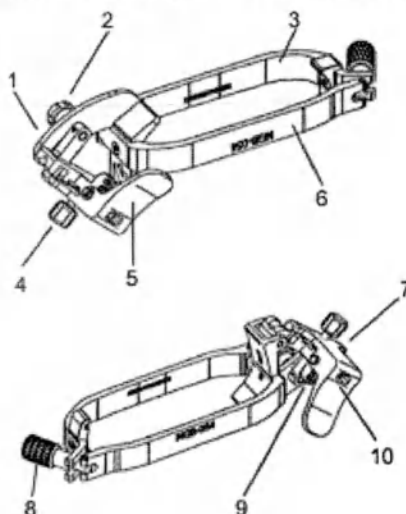
- 1 – кнопка отсоединения;
- 2 – часть направляющей;
- 3 – зажим;
- 4 – часть для фиксации датчика.

3.9.4.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053



- 1 – зажимной винт;
- 2 – зажимы;
- 3 – контргайка фиксации угла;
- 4 – положение нажима для отделения;
- 5 – гайка регулировки типа иглы;
- 6 – отверстие направляющей иглы;
- 7 – блок определения положения.

3.9.4.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054



- 1 – блок регулировки угла;
- 2 – зажимная гайка для фиксации угла;
- 3 – правый зажим насадки;
- 4 – гайка регулировки формы иглы;
- 5 – крышка для зажима иглы;
- 6 – левый зажим насадки;
- 7 – штатив регулировки угла;
- 8 – стопорные гайки биопсийной насадки с левой и правой стороны;
- 9 – стержневая пружина крышки регулятора крепления иглы;
- 10 – регулятор крепления иглы для биопсии.

3.10. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений

Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений, представляет собой различные компьютерные программные пакеты, интегрируемые в систему встроенного программного обеспечения медицинского изделия. Данные пакеты расширяют возможности программного обеспечения медицинского изделия при выполнении ультразвуковых исследований.

Заказанные потребителем пакеты устанавливаются в систему и настраиваются производителем перед поставкой. Потребителю данное программное обеспечение поставляется готовым к работе, без необходимости его установки, и без возможности удаления, копирования или переноса на другие устройства силами пользователя.

Предусмотрены следующие виды программного обеспечения:

- для абдоминальных исследований;
- для акушерских исследований;
- для гинекологических исследований;
- для кардиологических исследований;
- для исследований малых органов;
- для урологических исследований;
- для сосудистых исследований;
- для педиатрических исследований;
- для исследований нервов;
- для исследований при неотложных состояниях;

3.11. Программное обеспечение

Программное обеспечение представляет собой различные компьютерные программные модули, интегрируемые в систему встроенного программного обеспечения медицинского изделия. Данные модули расширяют возможности медицинского изделия и обеспечивают взаимодействие с внешней вычислительной сетью, подключаемым оборудованием, а также обеспечивают дополнительные возможности визуализации данных, построения отчетов, защиты встроенного программного обеспечения от компьютерных вирусов и др.

Заказанное потребителем программное обеспечение устанавливается в систему и настраивается производителем перед поставкой. Потребителю данное программное обеспечение

поставляется готовым к работе, без необходимости его установки, и без возможности удаления, копирования или переноса на другие устройства силами пользователя.

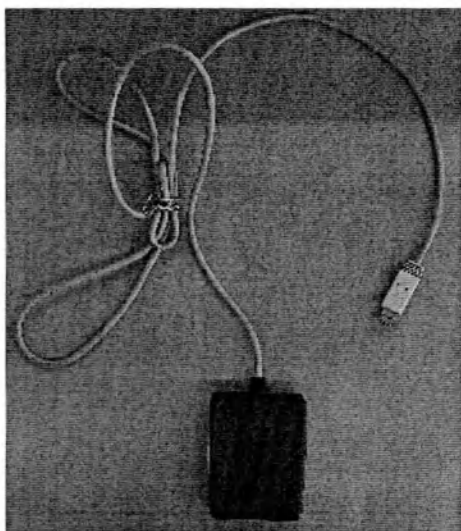
Предусмотрены следующие виды программного обеспечения:

- для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR);
- для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR);
- для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR);
- для объемного сканирования в реальном времени (4D);
- для тканевой доплеровской визуализации (TDI);
- для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA);
- для контрастного усиления левого желудочка (VLMCI Contrast);
- для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS);
- для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE);
- для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ);
- для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA);
- для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+);
- для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+);
- для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive);
- для исследования объемного изображения сердца плода (STIC);
- для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D);
- для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche);
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume);
- для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace);
- для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS);
- для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face);
- для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D);
- для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow);
- для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic);
- для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB);
- для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR);

- для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC);
- для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF);
- для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT);
- для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid);
- для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast);
- для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip);
- для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace);
- для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости);
- для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder);
- для оценки индекса васкуляризации (CPP);
- для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping);
- для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks);
- антивирус ClamAV;
- для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT);
- для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF);
- для режима панорамного сканирования (iScape View);
- для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D);
- для анатомического M-режима (Free Xros M);
- для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM);
- для режима постоянно-волнового доплера CW;
- для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography);
- для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo);
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle);
- для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging);
- для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA);
- для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO);
- для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT);
- DVR-модуль (DVR Module);
- для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS);
- для автоматического подсчета количества B-линий (Smart B-line);
- для управления голосовыми командами (iVocal).

3.12. Описание и характеристики принадлежностей

3.12.1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша

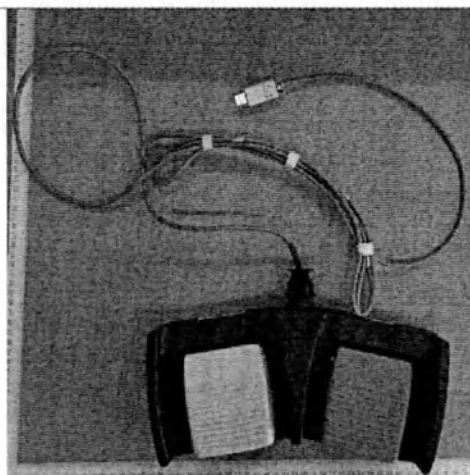


Не является медицинским изделием, но используется вместе с системой для управления её функциями путем нажатия на ножную педаль (клавишу).

Устройство состоит из корпуса, одной клавиши переключения и кабеля для подключения к основному блоку с USB-разъемом.

Наименование характеристики	Значение
Характеристики электропитания (от основного блока)	25 В переменного тока, 5 А, 50/60 Гц
Усилие необходимое для нажатия педали, Н	$17,0 \pm 5$
Габаритные размеры, мм	$100,0 \pm 0,5 \times 75,0 \pm 0,5 \times 33,0 \pm 0,5$
Масса (с кабелем USB), г	400 ± 40
Встроенный USB-кабель, длина, мм	2000 ± 50

3.12.2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши

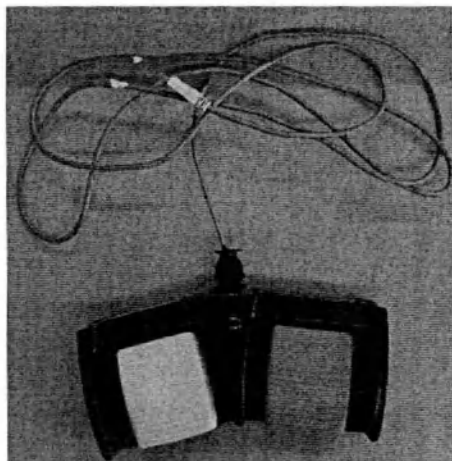


Не является медицинским изделием, но используется вместе с системой для управления её функциями путем нажатия на ножные педали (клавиши).

Устройство состоит из корпуса, двух клавиш переключения, и кабеля для подключения к основному блоку с USB-разъемом.

Наименование характеристики	Значение
Характеристики электропитания (от основного блока)	25 В переменного тока, 3 А, 50/60 Гц
Усилие необходимое для нажатия педали, Н	$17,0 \pm 5$
Габаритные размеры, мм	$300,0 \pm 20,0 \times 150,1 \pm 5,0 \times 50,2 \pm 5,0$
Масса (с кабелем USB), г	2500 ± 125
Встроенный USB-кабель, длина, мм	3000 ± 50

3.12.3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши



Не является медицинским изделием, но используется вместе с системой для управления её функциями путем нажатия на ножные педали (клавиши).

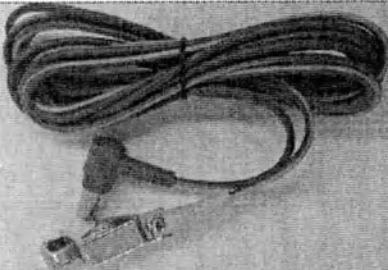
Устройство состоит из корпуса, двух больших клавиш переключения, одной малой клавиши переключения и кабеля для подключения к основному блоку с USB-разъемом.

Наименование характеристики	Значение
Характеристики электропитания (от основного блока)	25 В переменного тока, 3 А, 50/60 Гц
Усилие необходимое для нажатия педали, Н	$17,0 \pm 5$
Габаритные размеры, мм	$300,0 \pm 20,0 \times 150,1 \pm 5,0 \times 50,2 \pm 5,0$

	Масса (с кабелем USB), г	2500 ± 125
	Встроенный USB кабель, длина, мм	3000 ± 50

3.12.4. Набор принадлежностей

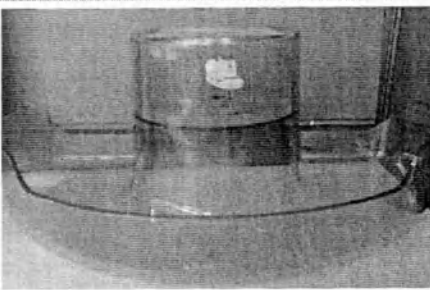
3.12.4.1. Кабель заземления

	Используется для подключения основного блока к заземляющему контуру, с целью обеспечения безопасной эксплуатации изделия.	
	Наименование характеристики	Значение
	Длина, мм	4000 ± 80
	Масса, г	150 ± 5
	Цветовое исполнение	Желтый / зеленый

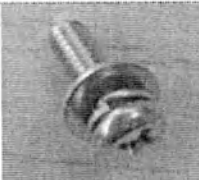
3.12.4.2. Чехол защитный для блока основного

	Используется для защиты основного блока от пыли.	
	Наименование характеристики	Значение
	Габаритные размеры (L × B × H), мм	800 ± 3 × 500 ± 3 × 1270 ± 3
	Масса, г	218,5 ± 10,0

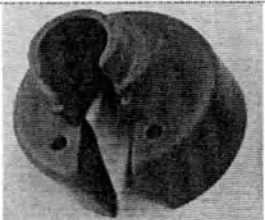
3.12.4.3. Ящик для хранения принадлежностей

	Используется для временного хранения предметов.	
	Наименование характеристики	Значение
	Габаритные размеры (L × B × H), мм	444,1 ± 5,0 × 218,2 ± 5,0 × 137,0 ± 3,0
	Масса, г	822,5 ± 50,0
	Максимальная нагрузка, кг	3

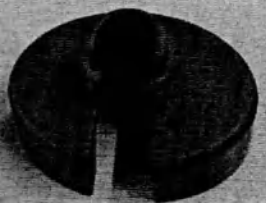
3.12.4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12

	Используется для крепления ящика для хранения принадлежностей на основном блоке системы.	
	Наименование характеристики	Значение
	Тип	M4X12
	Масса, г	не более 3,0

3.12.4.5. Вставка резиновая в держатель для внутрисполостного датчика 2

	Используется для размещения внутрисполостного ультразвукового датчика в держателе на панели управления основного блока.	
	Наименование характеристики	Значение
	Диаметр, мм	55,1 ± 3,0
	Длина, мм	41,8 ± 3,0
	Масса, г	27,5 ± 3,0

3.12.4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3

	Используется для размещения внутриполостного ультразвукового датчика в держателе на панели управления основного блока.	
	Наименование характеристики	Значение
	Габаритные размеры (L × B × H), мм	71,8 ± 3,0 × 52,1 ± 3,0 × 41,5 ± 1,0
	Масса, г	33 ± 5

3.12.4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4

	Используется для размещения внутриполостного ультразвукового датчика в держателе на панели управления основного блока.	
	Наименование характеристики	Значение
	Диаметр, мм	42,1 ± 2,0
	Длина, мм	41,5 ± 2,0
	Масса, г	14,5 ± 3,0

4. Маркировка, упаковка

Маркировка Системы соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р ИСО 15223, ГОСТ Р 50444.

Система должна иметь маркировку, наносимую на этикетку (наклейку), прикрепляемую на корпус блока основного в местах, установленными рабочими чертежами.

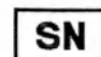
Маркировка на корпусе блока основного системы должна осуществляться посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия и непосредственно на корпус изделия возле мест электрических соединений. Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.

Этикетка, прикрепленная к корпусу блока основного, содержит:

- наименование Системы по ТУ;
- вариант исполнения;

- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя - ;

SN

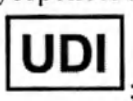
- символ «Серийный номер» с указанием серийного номера и штрих-кода - ;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»

- ;

- характеристики электропитания изделия от сети переменного тока;

- штрих-код и/или QR-код - ;

- Символ «MD», обозначающий медицинское устройство - ;

- Символ «UDI», с трехмерным штрих-кодом ;

- Рабочая часть типа BF - ;

- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - ;

- Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей

- среды - ;

- Масса изделия без упаковки (нетто)*;

- номер этикетки;
- Максимальная масса блока основного с комплектующими**.



*Масса нетто – это масса блока основного с учётом составляющих, которые могут быть установлены в корпус блока основного, в зависимости от требований пользователя к конкретному заказу.

** Максимальная масса блока основного с комплектующими — это масса основного блока с составляющими и принадлежностями, которые устанавливаются на основной блок или подключаются к нему в процессе подготовки МИ к эксплуатации. Необходимость их установки и подключения определяется требованиями пользователя к конкретному заказу.

На наружной поверхности, вблизи мест электрических соединений должны быть нанесены символы в соответствие с Таблицей 13.

Таблица 13

100-240V~	Напряжение электропитания системы от сети переменного тока		Характеристики электропитания
50/60 Hz	Частота тока в питающей сети		
6,2 -2,0 A	Потребляемая мощность		
100 – 240 В	Напряжение электропитания переменного тока (разъем вспомогательного электропитания)		Характеристики электропитания периферийных устройств от основного блока системы
50/60 Гц	Частота тока (разъем вспомогательного электропитания)		
240 В·А	Выходная мощность (разъем вспомогательного электропитания)		
	Общий знак предупреждения		Символ эквипотенциального заземления
	Порты ввода и вывода ЭКГ-сигнала		Порт карандашного датчика
	Рабочая часть типа BF	PCG	Обозначения разъемов для подключения кабелей
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора	ECG	

Символы и обозначения, которые должны применяться на маркировке блока основного на задней панели ввода/вывода, должны быть нанесены в соответствие с Таблицей 14.

Таблица 14

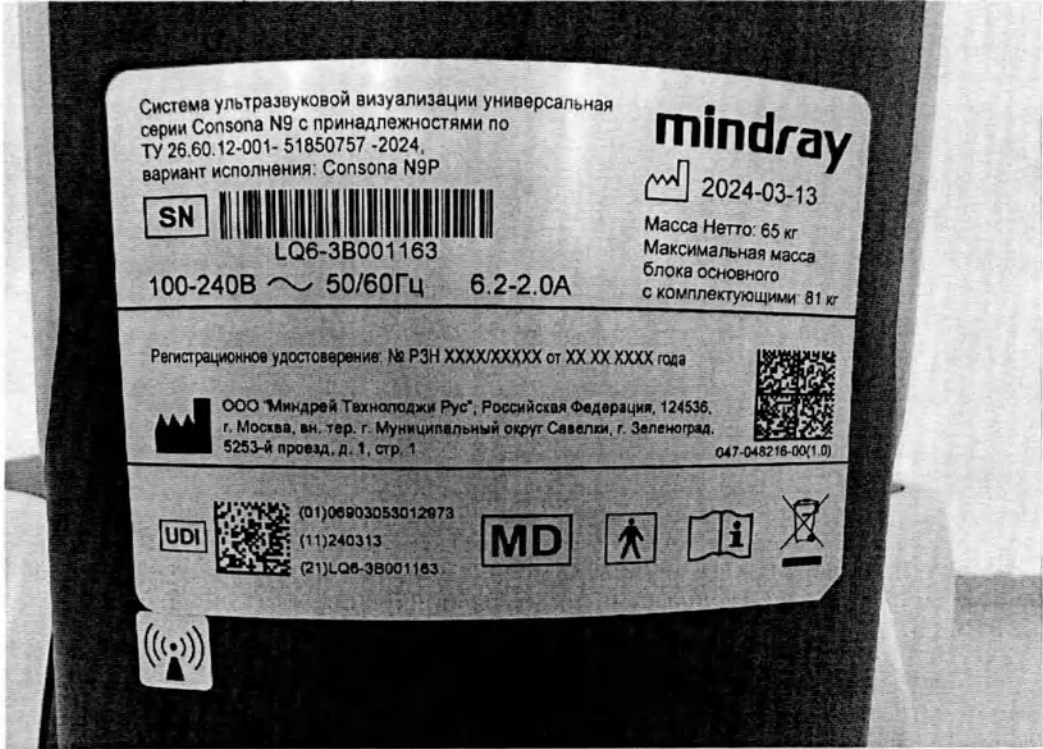
VGA	⏏	Вход VGA
-----	---	----------

24V 	Напряжение 24 В постоянного тока (от внешнего источника питания)
DBG_FLAG	Световой индикатор задней панели ввода / вывода
HDMI	Порт HDMI
	USB-порт
5V_STB	Световой индикатор задней панели ввода / вывода
12V 	Напряжение 12 В постоянного тока (от внешнего источника питания)
	Сетевой порт
S-VIDEO 	Вывод сигнала s-video
	Высокоскоростной USB-порт



Знак неионизирующей радиации -

наносится на корпус блока основного в соответствии с МЭК 60417 -5140(2003-04).



На задней панели ввода/вывода блока основного системы и вблизи мест наклона/поворота монитора должны быть нанесены предупреждающие этикетки в соответствии с Таблицей 15.

Таблица 15 Предупреждающие знаки на задней панели ввода/вывода блока основного системы и вблизи мест наклона/поворота монитора



	Символ блокировки		Символ разблокировки
	Не сидеть		Не толкать
	Осторожно. Возможно травмирование рук		Осторожно. Возможно скатывание по наклонной поверхности
	Обратиться к инструкции по эксплуатации. На МЕ Изделии «Выполнение инструкции по эксплуатации»		

1.5.2.6 Элементы панели управления Системы должны соответствовать Таблице 16.

Таблица 16 Символы и обозначения, которые применяются на панели управления блока основного системы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Кнопка питания		Переменный ток
	Индикатор режима ожидания		Индикатор жесткого диска
	Индикатор состояния аккумулятора		

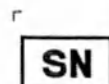
Маркировка транспортной тары Системы должна выполняться в соответствии с ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков:

- «Хрупкое. Осторожно» -  ;
- «Беречь от влаги» -  ;
- «Верх» -  ;
- «Не кантовать» -  ;
- «Предел по количеству ярусов в штабеле» -  .

Маркировка транспортной упаковки блока основного должна осуществляться посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепляемую к упаковке, маркировку выполняют печатным способом. Этикетка, прикрепленная к транспортной упаковке блока основного, содержит:

- наименование Системы по ТУ;
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи;
- наименование варианта исполнения;

- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя -  ;



- символ «Серийный номер» с указанием серийного номера и штрих-кода - ;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»



- количество изделий в упаковке;
- габаритные размеры упаковки;
- массу изделия без упаковки (нетто)*;
- массу изделия в упаковке (брутто)**;
- условный номер изделия по нумерации производителя;
- артикул;
- номер заказа;



- штрих-код и/или QR-код - ;
- символ «Ограничение температуры» с указанием границы температурного диапазона - 55°C -20°C;
- символ «Диапазон влажности», с указанием диапазона влажности - 95% 20%;
- символ «Ограничение атмосферного давления», с указанием значения атмосферного давления - 106.0kPa 70.0kPa;
- уникальный идентифицирующий код медицинского изделия;

Система ультразвуковой визуализации универсальная

серии Sonoza N9 с принадлежностями по

ТУ 26.60.12-002-51850757-2024,

вариант исполнения:

Размер xxx мм x xxx мм x xxx мм

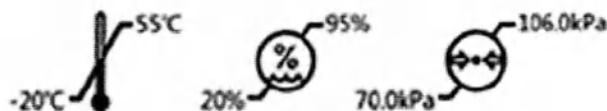
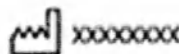
Количество x Масса НЕТТО: xx кг

Масса БРУТТО: xx кг

Регистрационное Удостоверение № РЗН xxxx/xxxx от xxxx года



Миндрей Технолоджи Рус", Российская Федерация 124536, г. Москва, вл. тер. г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, 5253-Й проезд, д. 1, стр. 1



mindray



(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXX

(11)XXXXXXXX

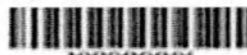
(21)XXXXXXXXXX

Условный номер по нумерации производителя



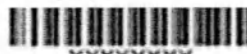
XXXXXXXXXX

Артикул



XXXXXXXXXX

Номер заказа



XXXXXXXXXX



047-039270-00(2.0)



* Масса нетто – это масса блока основного, с учётом составляющих, которые устанавливаются в корпус блока основного, а также масса некоторых составляющих данного медицинского изделия, которые помещаются в одну упаковку с блоком основным при транспортировке. Количество составляющих зависит от требований пользователя к конкретному заказу.

**Масса брутто – это масса блока основного, с учётом составляющих, которые устанавливаются в корпус блока основного, а также масса некоторых составляющих данного медицинского изделия,

которые помещаются в одну упаковку с блоком основным при транспортировке, а также масса транспортной упаковки.

Компоненты Системы должны иметь маркировку, наносимую на этикетку (наклейку), прикрепляемую в местах, установленными рабочими чертежами. Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.

Маркировка Кабеля 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A

а) Маркировка на корпусе кабеля 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A содержит символ «Рабочая часть типа CF с защитой от разрядов



дефибриллятора» -

б) Маркировка на упаковке кабеля 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A

Система ультразвуковой визуализации универсальная

серии Console N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12

-002- 51850757 -2024



ООО «Миндрей Технолоджи Рус», Российская Федерация, 124536, г. Москва, вн. Тер. Г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, 5253-й проезд, д. 1, стр. 1

Место производства

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Здание «Миндрей», Кежи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от

Информацию на этикетке считать приоритетной

Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A

Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A соответствует требованиям стандарта «Магистральные кабели ЭКГ и подводные провода для пациентов» (ANSI/AAMI EC53)

Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A предназначен для многократного применения

Количество: x

心电导线

ECG Cable

12Pin 3-lead ECG Cable, IEC 夹子式

12Pin 3-lead ECG Cable, IEC, Clip

EA6232A

Qty.(数量): 1

PIN

XXXX-XXXXXX-XX

LOT

XXXXXX-XXXXXX

yyy-mm-dd

UDI

(01)0506000000000

(10)XXXXXXXXXX(11)150411

备案证编号: 粤深械备20170116号

生产备案证编号: 粤深食药监械生产备20140003号

1. 本设备符合GB18308-2011《心电图机安全通用技术要求》标准的要求。

2. 本设备符合GB18308-2011《心电图机安全通用技术要求》标准的要求。

1. This device meets the requirements of the standard, ECG TRUCK CABLES and PATIENT LEADWIRE (ANSI/AAMI EC53).

2. This device is intended for MULTIPATIENT USE.

使用指南: 见“产品使用说明书”

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

生产地址: 深圳市宝安区西乡街道127号

Маркировка Кабеля DC-IN для модуля ЭКГ, марка ТАИЛ

а) Маркировка на корпусе кабеля DC-IN для модуля ЭКГ, марка ТАИЛ не применима ввиду конструктивных особенностей изделия. Все необходимые символы и надписи наносятся на упаковку.

б) Маркировка на упаковке кабеля DC-IN для модуля ЭКГ, марка ТАИЛ

Система ультразвуковой визуализации универсальная

серии Consona N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12

-002-51850757-2024



ООО «Миндрей Технолоджи Рус», Российская Федерация, 124536, г. Москва, вн. Тер. Г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, 5253-й проезд, д. 1, стр. 1

Место производства:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Здание «Миндрей», Кежэи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX от

Информацию на стикере считать приоритетной

Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA

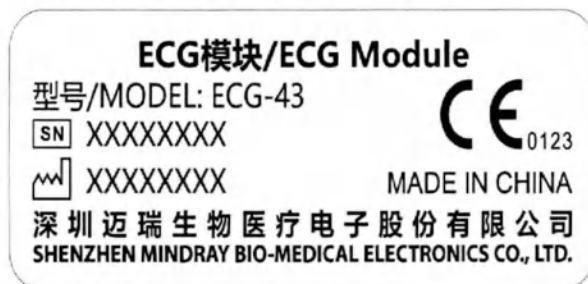
Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA соответствует требованиям стандарта «Магистральные кабели ЭКГ и подводные провода для пациентов» (ANSI/AAMI EC53)

Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA предназначен для многократного применения

Количество: x

Маркировка Модуля ЭКГ (ECG Module), модель EGG-43

а) Маркировка на корпусе модуля ЭКГ (ECG Module), модель EGG-43



Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
ECG Module	Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43
Model No.:	Модель №:
Made in China	Сделано в Китае
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.)

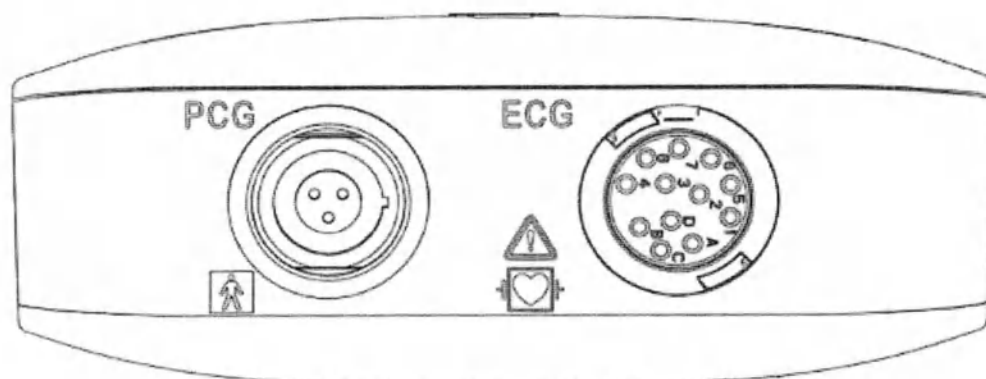
б) Маркировка электрических разъёмов модуля ЭКГ, модель ECG-43. Обозначение символов приведено в 1.5.3.6.

Примечание – знак



обозначает разъем для подключения ультразвукового датчика с

рабочей частью типа BF; знак  обозначает разъем для подключения Кабеля 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A с рабочей частью типа CF с защитой от разрядов дефибрилятора.



с) Маркировка на упаковке модуля ЭКГ (ECG Module), модель EGG-43

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Console N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12 -002-51850757-2024 ООО «Миндрей Технолоджи Рус», Российская Федерация, 124536, г. Москва, вн. Тер. Г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, 5253-й проезд, д. 1, стр. 1 Место производства: Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наншань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX от Информацию на стикере считать приоритетной Модуль ЭКГ (ECG Module), модель EGG-43
--

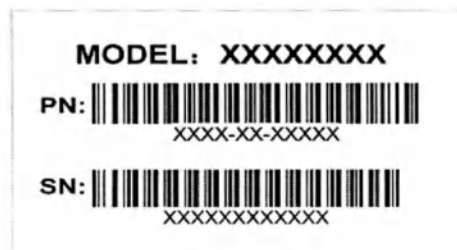
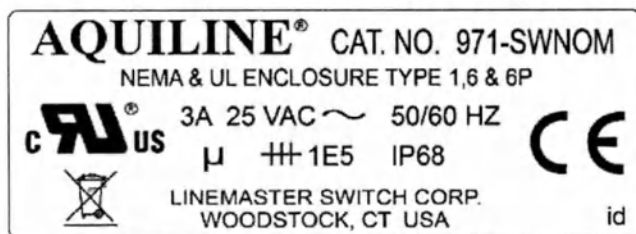
Количество: х

Маркировка переключателя ножного, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша, переключателя ножного, модель 971-SWNOM, 2 клавиши, переключателя ножного модель 971-SWNOM, 3 клавиши

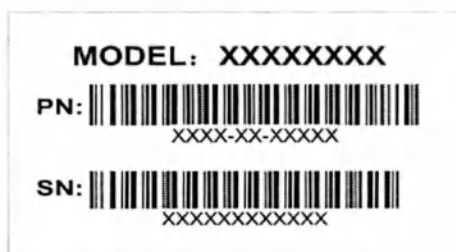
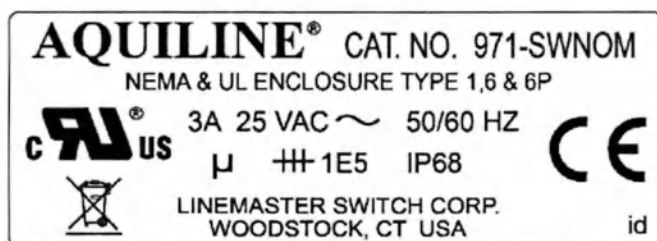
а) Маркировка на корпусе переключателя ножного, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша



б) Маркировка на корпусе переключателя ножного, модель 971-SWNOM, 2 клавиши



с) Маркировка на корпусе переключателя ножного модель 971-SWNOM, 3 клавиши



d) Маркировка на упаковке переключателя ножного, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша

Система ультразвуковой визуализации универсальная
серии Consona N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12
-002-51850757 -2024



ООО «Миндрей Технологии Рус», Российская
Федерация, 124536, г. Москва, вн. Тер. Г.
муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград,
5253-й проезд, д. 1, стр. 1

Место производства:
Шэньчжэнь Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный
парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial
Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of
China

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXXXXXXXX от

Информацию на стикере считать приоритетной

Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша

Дата изготовления:

Условный номер изделия: XXXXXXXXXXXX

Количество: X

MODEL: XXXXXXXX

DATE: XXXX-XX-XX

SN: XXXXXXXXXXXX



Ordering No: XXXXXXXX.XX



XXXXXXXXXX



XXXXXX.XX



XXXXXXXXXX

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen,
518057 P.R.China Tel : 86-755-26582888 Fax : 86-755-26582680

e) Маркировка на упаковке переключателя ножного, модель 971-SWNOM, 2 клавиши

Система ультразвуковой визуализации универсальная

серии Sonoson M9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12

-002-51850757-2024



ООО «Майндрей Текнолоджис Рус», Российская
Федерация, 124536, г. Москва, вн. Тер. Г.
муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград,
5253-й проезд, д. 1, стр. 1

Место производства:

Шэньчжэнь Майндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Здание «Айндрей», Кадры 12 Роуд Саут, Промышленный
парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial
Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of
China

Регистрационное удостоверение № РЭН Х000Х/Х000Х от

Информацию на стикере считать приоритетной

Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши

Дата изготовления:

Условный номер изделия: Х000000000000

Количество: Х

MODEL: Х000Х000Х

DATE: Х00Х-ХХ-ХХ

SN: Х00000Х000Х

Ordering No: Х000Х00Х0Х



Х000000000Х



Х000000000Х



Х00000Х0Х

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen,
518057 P.R.China Tel: 86-755-30552288 Fax: 86-755-30552289

f) Маркировка на упаковке переключателя ножного модель 971-SWNOM, 3 клавиши

Система ультразвуковой визуализации универсальная
серии Consona N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12
-002- 51850757 -2024

ООО «Миндрей Технолоджи Рус», Российская
Федерация, 124536, г. Москва, вн. Тер. Г.
муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград,
5253-й проезд, д. 1, стр. 1

Место производства
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Здание «Миндрей», Кеджун 12 Роуд Саут, Промышленный
парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь,
Китайская Народная Республика
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial
Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of
China

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от

Информацию на стикере считать приоритетной

Переключатель ножной модель 971-SWNOM, 3 клавиши

Дата изготовления:

Условный номер изделия: xxxxxxxxxxxx

Количество: x

MODEL: XXXXXXXX

DATE: XXXX-XX-XX

SN: XXXXXXXXXXXX

Ordering No: XXXXXXXX.XX



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen,
518057 P.R.China Tel : 86-755-26582888 Fax : 86-755-26582680

Маркировка Аккумулятора, модель LI24I001H*

Маркировка на корпусе аккумулятора, модель LI24I001H

可充电锂离子电池
Rechargeable Li-ion Battery

Model No. LI24I001H
 41NR19/66-2
 DC 14.4V=6600mAh 95.0Wh

中国制造
 MADE IN CHINA

警告:
使用不当可能导致电池起火, 爆炸或燃烧。切勿挤压, 刺破, 拆卸或使电池短路。
切勿放置于火中或水中, 在-20°C (-4°F) 到60°C (140°F) 温度下存储。只能使用
指定的充电器。请阅读本产品的操作说明。

CAUTION:
Risk of fire, explosion or burns. Do not crush, puncture, disassemble or short circuit
the battery. Do not dispose of the battery in fire or water. Store the battery in the
-20°C (-4°F) to 60°C (140°F) environment. Use the specified charger only.
Read instructions for use.

IS 16046 (Part 2)/IEC 62133-2

R-41221252
www.bis.gov.in

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

S/N: ID10611919000001

Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
Rechargeable Li-ion Battery	Аккумулятор, модель LI24I001H
Model No.:	Модель №:
DC 14.4V 6600 mAh 95,0 Wh	14,4 В постоянного тока 6600 мАч 95,0 Втч
CAUTION: Risk of fire, explosion or burns. Do not crush, puncture, disassemble or short circuit the battery. Do not dispose of the battery in fire or water. Store the battery in the -20C (-4F) to 60C	ОСТОРОЖНО: Опасность возгорания, взрыва или ожогов. Не раздавливать, не прокалывать, не разбирать и не замыкать аккумулятор. Не бросать аккумулятор в огонь или воду. Хранить аккумулятор при температуре

(140F) environment. Use the specified charger only. Read instructions for use.	окружающей среды от -20C (-4F) до 60C (140F). Использовать только указанное зарядное устройство. Ознакомьтесь с инструкцией по применению.
Made in China	Сделано в Китае
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD	ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЕЙ БИОМЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD.)

*Аккумулятор поставляется в сборе с основным блоком. Маркировка упаковки не применима.

Расшифровка символов, используемых при маркировке компонентов Системы: Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A, Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA, Модуль ЭКГ (ECG Module), модель EGG-43, Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша, Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши, Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши, Аккумулятор, модель LI24I001H.

1. **Маркировка на корпусе и упаковке.** Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A

Символ	Описание
	Рабочая часть типа CF с защитой от разрядов дефибрилятора
	Изготовитель
	Символ «Код партии», с указанием номера изделия;
	Дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
P/N	Обозначение «P/N» (условный номер изделия по нумерации производителя), с указанием номера изделия;
	Смотрите Руководство оператора
	Внимание!
	Сертифицировано CE
	Символ «Не содержит натуральный каучуковый латекс»
Rx Only	Символ «RxOnly», обозначающий, что по федеральному закону США продажа данного изделия разрешена только лицензированным врачам и стоматологам или по их поручению
	Медицинское устройство
	Штрих-код и/или QR-код
	Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя

2. **Маркировка упаковки.** Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA. Маркировка на корпусе кабеля отсутствует в виду конструктивных особенностей.

	Изготовитель
---	--------------

3. Маркировка на корпусе и упаковке. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель EGG-43

	Серийный №
	Дата изготовления
 0123	Сертифицировано CE
«ECG» и «PCG»	Обозначения разъемов для подключения кабелей
	Рабочая часть типа BF
	Осторожно!
	Рабочая часть типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора
	Изготовитель

4. Маркировка на корпусе и упаковке.

Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша.

	Серийный №
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды
	Сертифицировано CE
	Соответствие стандартам CSA
	Внимание!
	Соответствие стандартам UL

	Изготовитель
LOT	Символ «Код партии», с указанием номера изделия;
P/N	Обозначение «P/N» (условный номер изделия по нумерации производителя), с указанием номера изделия;
 	Штрих-код и/или QR-код

5. Маркировка на корпусе и упаковке. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши

SN	Серийный №
 	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды
	Сертифицировано CE
	Соответствие стандартам UL
	Изготовитель
P/N	Обозначение «P/N» (условный номер изделия по нумерации производителя), с указанием номера изделия;
 	Штрих-код и/или QR-код

6. Маркировка на корпусе и упаковке. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши

SN	Серийный №
 	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды
	Сертифицировано CE

	Соответствие стандартам UL
	Изготовитель
P/N	Обозначение «P/N» (условный номер изделия по нумерации производителя), с указанием номера изделия;
	Штрих-код и/или QR-код

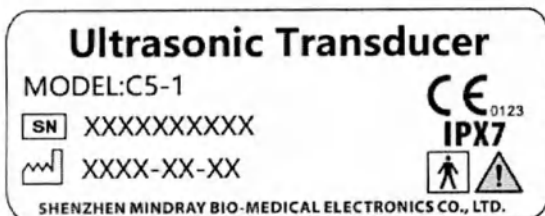
7.

Маркировка на корпусе. Аккумулятор, модель LI24I001H. Аккумулятор поставляется в сборе с основным блоком. Маркировка упаковки не применима.

	Серийный №
	Сертифицировано CE
	Общий символ пригодности для повторного использования/ переработки
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды
	Сертификация TÜV
	Соответствие директиве RoHS. Количество лет, в течение которых опасные вещества, содержащиеся в электрических и электронных изделиях, не будут протекать или внезапно изменяться при нормальных условиях использования, и использование продуктов не приведет к загрязнению окружающей среды или личному и имущественному ущербу
	Смотрите Руководство оператора

	Полюс “+” аккумулятора
	Полюс “-” аккумулятора

Маркировка датчиков ультразвуковых должна осуществляться посредством нанесения основных данных на этикетки, прикрепленные к разъему датчика ультразвукового, к корпусу датчика ультразвукового и на индивидуальную (потребительскую) упаковку. Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.



Оригинальные этикетки на английском языке, прикрепленные к разъему датчика ультразвукового и к корпусу, содержат:

- общее наименование ультразвуковых датчиков на английском языке;
- обозначение варианта исполнения (модели) изделия;
- символ «Серийный номер, с указанием серийного номера изделия» - ;
- символ «Дата изготовления», с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»
;
- обозначение степени защиты от опасного проникновения воды и твердых частиц (Код IP) - **IPX7**;
- символ «РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF» - ;
- символ «Общий знак предупреждения» - ;
- сведения о производителе – полное наименование юридического лица;
- товарный знак производителя;
- адрес официального сайта производителя в сети Интернет;

Этикетка на русском языке, прикрепленная на индивидуальную (потребительскую) упаковку и транспортную упаковку датчиков, содержит:

- наименование Системы по ТУ;
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи;
- символ «Изготовитель», с указанием сведений о производителе Системы, включая полное наименование юридического лица и его место нахождения / почтовый адрес ;
- габаритные размеры упаковки;
- количество изделий в упаковке;
- массу изделия без упаковки (нетто);
- массу изделия в упаковке (брутто);
- надпись «Информацию на стикере считать приоритетной»

- маркировку CE (знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании) с указанием идентификационного номера

нотифицированного органа - ;

- символ «Изготовитель», с указанием сведений о производителе, включая полное

наименование юридического лица и его место нахождения / почтовый адрес -  ;

- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием сведений об уполномоченном представителе производителя в Европейском сообществе, включая



полное наименование юридического лица и его место нахождения / почтовый адрес -  ;

- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»);



- штрих-код и/или QR-код - ;

Маркировка транспортной тары датчиков ультразвуковых должна выполняться в соответствии с ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков:

• «Хрупкое. Осторожно» -  ;

• «Верх» -  ;

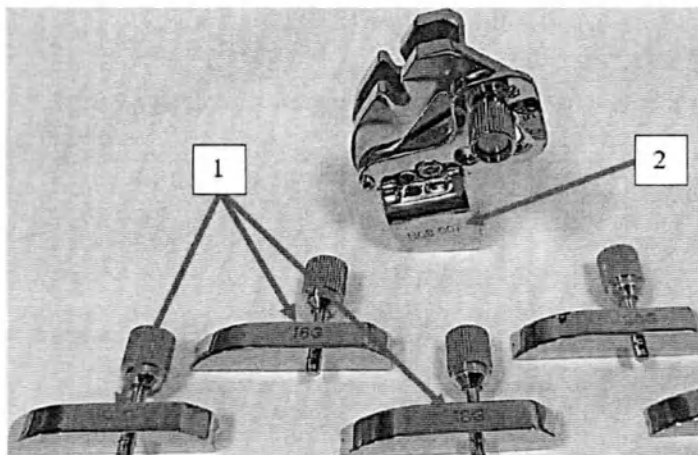
• «Предел по количеству ярусов в штабеле» -  ;

• «Беречь от влаги» -  ;

• «Универсальный символ переработки. Утилизация» -  ;

Маркировка насадок биопсийных с направляющей для игл должна осуществляться посредством нанесения сведений на изделие, на этикетку индивидуальной (потребительской) упаковке. Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.

Насадки биопсийные маркируются посредством нанесения на корпус обозначения модели изделия. Съёмные и несъёмные направляющие для игл маркируются обозначением диаметра иглы, подходящей для указанных направляющих по шкале Гейдж.



- 1 – Обозначение диаметра по шкале Гейдж иглы, подходящей для указанных направляющих;
2 – Обозначение модели изделия.

Этикетка на русском языке, прикрепленная на индивидуальную (потребительскую) и транспортную упаковку насадок биопсийных должна содержать:

- наименование Системы по ТУ;
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи;
- символ «Изготовитель», с указанием сведений о производителе, включая полное наименование юридического лица и его место нахождения / почтовый адрес;
- количество изделий в упаковке;
- обозначение варианта исполнения (модели) изделия;

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-002- 51850757 -2024

ООО "Миндрей Технолоджи Рус", Российская Федерация, 124536, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, 5253-Й проезд, д. 1, стр. 1

Место производства:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Здание «Миндрей», Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий, Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика.

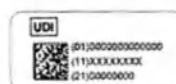
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China

Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXXX от

Информацию на стикере считать приоритетной

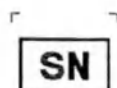
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004

Количество: x



Оригинальная этикетка на английском языке, прикрепленная к транспортной упаковке насадок биопсийных с направляющей для игл, содержит:

- товарный знак производителя;
- общее наименование насадок биопсийных;
- обозначение варианта исполнения (модели) изделия;



- символ «Серийный номер», с указанием серийного номера изделия и штрих-кода

- символ «Дата изготовления», с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»



- количество изделий в упаковке;
- символ «Изготовитель», с указанием сведений о производителе, включая полное наименование



юридического лица и его место нахождения / почтовый адрес -



- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации» -
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием сведений об уполномоченном представителе производителя в Европейском сообществе, включая



полное наименование юридического лица и его место нахождения / почтовый адрес -



- Символ «MD», обозначающий медицинское устройство -



- Символ «UDI», с трехмерным штрих-кодом



- штрих-код и/или QR-код -
- знак соответствия требованиям Директивы Совета Европейского союза 93/42/EEC о



медицинском оборудовании -

Маркировка транспортной тары датчиков ультразвуковых должна выполняться в соответствии с ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков:



- «Хрупкое. Осторожно» -



- «Верх» -



- «Предел по количеству ярусов в штабеле» -



- «Беречь от влаги» -



- «Универсальный символ переработки. Утилизация» -

Маркировку производят типографским способом, штампованием или другим пригодным способом.

Символы и надписи должны быть постоянными, однозначно понимаемыми и легко различимыми.

4.2. Упаковка медицинского изделия

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

Упаковка должна производиться в соответствии с конструкторской документацией изготовителя и обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов в процессе транспортирования и хранения.

Блок основной с основными частями и компонентам системы должны упаковываться вместе.

Упаковка блока основного должна состоять из фанерного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из фанеры, толщиной не менее 3 мм, скреплённый перфорированной упаковочной лентой. Деревянный корпус фиксируется по бокам замками-защелками типа «лягушка» и упаковочной лентой. Верхняя крышка дополнительно фиксируется матерчатыми лентами, закрепленными к фанере металлическими скобами.

Габаритные размеры и масса изделий в упаковке должны соответствовать Таблице 17.

Таблица 17 Массогабаритные характеристики упаковки

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры упаковки, мм*	$930 \pm 100 \times 650 \pm 50 \times 1340 \pm 100$
Масса изделия в упаковке с основными частями и компонентами, кг	100 ± 10

* высота упаковки $1340 \text{ мм} \pm 100$ рассчитана с учетом высоты паллеты.

Датчики ультразвуковые упаковываются в индивидуальные (потребительские) упаковки из плотного картона толщиной: $3 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. Наружный слой коробки выполнен из мелованной бумаги плотностью 60 г/м^2 . В упаковку вложена подложка из вспененного полипропилена (ЕРР), в которой выполнены углубления для изделия.

Датчики ультразвуковые секторные фазированные чреспищеводные Р8-2Ts и Р8-3Ts должны помещаться в кейс для транспортировки, а затем упаковываться в транспортную упаковку – коробку из гофрированного картона толщиной $3 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. Датчики ультразвуковые (кроме датчиков ультразвуковых секторных фазированных чреспищеводных Р8-2Ts и Р8-3Ts) должны упаковываться в транспортную упаковку в необходимом количестве штук (но не более 4 шт.).

Габаритные размеры и масса изделий в индивидуальной (потребительской) упаковке должны соответствовать Таблице 18.

Таблица 18 Габаритные размеры и масса датчиков ультразвуковых в индивидуальной (потребительской) упаковке

Наименование характеристики	Габаритные размеры (L×B×H) (мм) и масса (кг) изделий в упаковке
Датчик ультразвуковой конвексный С5-1 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	$455 \pm 10 \times 276 \pm 10 \times 80 \pm 10$ $1,25 \pm 0,20$
Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N (индивидуальная (потребительская) упаковка)	$455 \pm 10 \times 276 \pm 10 \times 80 \pm 10$ $1,25 \pm 0,20$
Датчик ультразвуковой конвексный С6-2 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	$455 \pm 10 \times 276 \pm 10 \times 80 \pm 10$ $1,24 \pm 0,20$
Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A (индивидуальная (потребительская) упаковка)	$455 \pm 10 \times 276 \pm 10 \times 80 \pm 10$ $1,26 \pm 0,20$
Датчик ультразвуковой конвексный С6-1 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	$455 \pm 10 \times 276 \pm 10 \times 80 \pm 10$ $1,27 \pm 0,20$
Датчик ультразвуковой микроконвексный С11-3 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	$455 \pm 10 \times 276 \pm 10 \times 80 \pm 10$ $1,18 \pm 0,20$
Датчик ультразвуковой конвексный С7-3 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	$455 \pm 10 \times 276 \pm 10 \times 80 \pm 10$ $1,29 \pm 0,20$
Датчик ультразвуковой линейный L13-3N (индивидуальная (потребительская) упаковка)	$455 \pm 10 \times 276 \pm 10 \times 80 \pm 10$ $1,25 \pm 0,20$
Датчик ультразвуковой линейный L13-3 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	$455 \pm 10 \times 276 \pm 10 \times 80 \pm 10$ $1,2 \pm 0,2$
Датчик ультразвуковой линейный 7L4B (индивидуальная (потребительская) упаковка)	$455 \pm 10 \times 276 \pm 10 \times 80 \pm 10$ $1,22 \pm 0,20$

Наименование характеристики	Габаритные размеры (L×B×H) (мм) и масса (кг) изделий в упаковке
Датчик ультразвуковой линейный L9-3 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,26 ± 0,20
Датчик ультразвуковой линейный L14-3W (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,33 ± 0,20
Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,18 ± 0,20
Датчик ультразвуковой линейный L20-5s (индивидуальная (потребительская) упаковка)	450 ± 10 × 280 ± 10 × 80 ± 10 1,4 ± 0,2
Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns (индивидуальная (потребительская) упаковка)	450 ± 10 × 280 ± 10 × 80 ± 10 1,4 ± 0,2
Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,12 ± 0,20
Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,14 ± 0,20
Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,14 ± 0,20
Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,15 ± 0,20
Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,32 ± 0,20
Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,29 ± 0,20
Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,26 ± 0,20
Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,24 ± 0,20
Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,24 ± 0,20
Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,25 ± 0,20
Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,23 ± 0,20
Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,47 ± 0,20
Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,25 ± 0,20
Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,46 ± 0,20
Датчик ультразвуковой конвексный объемный	455 ± 10 × 276 ± 10 × 80 ± 10 1,46 ± 0,20

Наименование характеристики	Габаритные размеры (L×B×H) (мм) и масса (кг) изделий в упаковке
SD8-1 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	
Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 (индивидуальная (потребительская) упаковка)	$455 \pm 10 \times 276 \pm 10 \times 80 \pm 10$ $1,44 \pm 0,20$
Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B (индивидуальная (потребительская) упаковка)	$455 \pm 10 \times 276 \pm 10 \times 80 \pm 10$ $1,34 \pm 0,20$
Датчик ультразвуковой карандашный CW5s (индивидуальная (потребительская) упаковка)	$455 \pm 10 \times 276 \pm 10 \times 80 \pm 10$ $0,6 \pm 0,2$
Датчик ультразвуковой карандашный CW2s (индивидуальная (потребительская) упаковка)	$455 \pm 10 \times 276 \pm 10 \times 80 \pm 10$ $0,6 \pm 0,2$
Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts (транспортная упаковка)	$715 \pm 10 \times 215 \pm 10 \times 575 \pm 10$ $6,5 \pm 0,5$
Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts (транспортная упаковка)	$715 \pm 10 \times 215 \pm 10 \times 575 \pm 10$ $6,3 \pm 0,5$

Насадки биопсийные с направляющей для игл, упаковываются в индивидуальную (потребительскую) упаковку – коробку из плотного картона толщиной $1,0 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$, а затем упаковываются в транспортную упаковку – коробку из гофрированного картона толщиной $3 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В индивидуальную (потребительскую) упаковку вложена подложка из вспененного полипропилена (EPP), в которой выполнены углубления для изделия.

Габаритные размеры и масса изделий в индивидуальной (потребительской) упаковке должны соответствовать Таблице 19.

Таблица 19 Габаритные размеры и масса насадок биопсийных с направляющей для игл в индивидуальной (потребительской) упаковке

Наименование характеристики	Габаритные размеры (L×B×H) (мм) и масса (г) изделий в упаковке
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004	$190 \pm 19 \times 135 \pm 13 \times 85 \pm 9$ 145 ± 14
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006	$190 \pm 19 \times 135 \pm 13 \times 85 \pm 9$ 184 ± 18
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007	$190 \pm 19 \times 135 \pm 13 \times 85 \pm 9$ 191 ± 20
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011	$206,0 \pm 20,0 \times 135,0 \pm 13,0 \times 43,6 \pm 4,0$ 133 ± 13
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018	$190 \pm 19 \times 135 \pm 13 \times 85 \pm 9$ 173 ± 17
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019	$190 \pm 19 \times 135 \pm 13 \times 85 \pm 9$ 179 ± 17
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022	$190 \pm 19 \times 135 \pm 13 \times 85 \pm 9$ 143 ± 14
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025	$285 \pm 28 \times 187 \pm 9 \times 106 \pm 10$ 341 ± 34
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034	$190 \pm 19 \times 135 \pm 13 \times 85 \pm 9$ 169 ± 16
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039	$190 \pm 19 \times 135 \pm 13 \times 85 \pm 9$ 159 ± 15
Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048	$300 \pm 30 \times 200 \pm 20 \times 80 \pm 8$ 550 ± 55

Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053	380 ± 38	215 ± 21 × 135 ± 13 × 80 ± 8
Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054	367 ± 36	212 ± 21 × 130 ± 13 × 75 ± 7

Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208, сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 упаковываются в индивидуальную (потребительскую) упаковку – коробку из гофрированного картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. Изделия перед укладкой в коробку укладывают в пакет из полиэтилена и отделяют от стенок коробки прокладками из вспененного полиэтилена (PE).

Габаритные размеры и масса изделий в индивидуальной (потребительской) упаковке должны соответствовать Таблице 20.

Таблица 20 Габаритные размеры и масса сканера штрих-кодов 1D, модель LS2208, сканера штрих-кодов 2D, модель DS4608 в индивидуальной (потребительской) упаковке.

Наименование характеристики	Значение
Упаковка сканера штрих-кодов 1D, модель LS2208	
Габаритные размеры индивидуальной (потребительской) упаковки, мм:	240 ± 10 × 180 ± 10 × 110 ± 10
Масса изделия в упаковке, г:	580 ± 60
Упаковка сканера штрих-кодов 2D, модель DS4608	
Габаритные размеры индивидуальной (потребительской) упаковки, мм:	180 ± 10 × 140 ± 10 × 90 ± 10
Масса изделия в упаковке, г:	400 ± 100

Упаковка компонентов медицинского изделия, таких как переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша, переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши, переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши должна представлять собой коробку из гофрированного картона, толщиной 6 мм ± 1 мм. Изделия перед укладкой в упаковку помещаются в пакет из полиэтилена и отделяют от стенок упаковки прокладками из вспененного полиэтилена (PE).

Габаритные размеры и масса изделий в индивидуальной (потребительской) упаковке должны соответствовать Таблице 21.

Таблица 21 Габаритные размеры и масса переключателя ножного, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша, переключателя ножного, модель 971-SWNOM, 2 клавиши, переключателя ножного, модель 971-SWNOM, 3 клавиши в индивидуальной (потребительской) упаковке.

Наименование характеристики	Значение
Упаковка переключателя ножного, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша	
Габаритные размеры индивидуальной (потребительской) упаковки, мм	250 ± 10 × 200 ± 10 × 100 ± 10
Масса изделия в упаковке, г	660 ± 60
Упаковка переключателя ножного, модель 971-SWNOM, 2 клавиши	
Габаритные размеры индивидуальной (потребительской) упаковки, мм	405 ± 10 × 380 ± 10 × 155 ± 10
Масса изделия в упаковке, г	3200 ± 300
Упаковка переключателя ножного, модель 971-SWNOM, 3 клавиши	
Габаритные размеры индивидуальной (потребительской) упаковки, мм	405 ± 10 × 380 ± 10 × 155 ± 10
Масса изделия в упаковке, г	3200 ± 300

Упаковка компонентов медицинского изделия, таких как: комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier; набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети; привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N; адаптер для подключения датчика PCM-SA01, фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 должна осуществляться в индивидуальные (потребительские) упаковки, изготовленные из

гофрированного картона, толщиной $1,0 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$ и помещаться в транспортные упаковки из гофрированного картона, толщиной $3,0 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$. Изделия перед укладкой в индивидуальную (потребительскую) упаковку упаковываются в пакеты из полиэтилена и отделяются от стенок коробки прокладками из вспененного полиэтилена (PE).

Габаритные размеры и масса изделий в индивидуальной (потребительской) упаковке должны соответствовать Таблице 22.

Таблица 22 Габаритные размеры и масса комплекта для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier; набора принадлежностей LPA11 для подключения к сети; привода оптического внешнего DVD-RW USB HP, модель GP70N; адаптера для подключения датчика PCM-SA01, фильтра сетевого (с кабелем питания), модель F1-3 в индивидуальной (потребительской) упаковке.

Наименование характеристики	Значение
Индивидуальная (потребительская) упаковка комплекта для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier	
Габаритные размеры упаковки, мм	$150 \pm 3 \times 125 \pm 3 \times 47 \pm 2$
Масса изделия в упаковке, г	250 ± 10
Индивидуальная (потребительская) упаковка набора принадлежностей LPA11 для подключения к сети	
Габаритные размеры упаковки, мм	$240 \pm 10 \times 200 \pm 10 \times 100 \pm 10$
Масса изделия в упаковке, г	1300 ± 200
Индивидуальная (потребительская) упаковка привода оптического внешнего DVD-RW USB HP, модель GP70N	
Габаритные размеры упаковки, мм	$185 \pm 10 \times 165 \pm 10 \times 40 \pm 10$
Масса изделия в упаковке, г	340 ± 20
Индивидуальная (потребительская) упаковка адаптера для подключения датчика PCM-SA01	
Габаритные размеры упаковки, мм	$260 \pm 10 \times 200 \pm 10 \times 100 \pm 10$
Масса изделия в упаковке, г	950 ± 50
Индивидуальная (потребительская) упаковка фильтра сетевого (с кабелем питания), модель F1-3	
Габаритные размеры упаковки, мм	$385 \pm 10 \times 285 \pm 10 \times 150 \pm 10$
Масса изделия в упаковке, г	2500 ± 200

Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43, Кабель питания; кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A; кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA, должны упаковываться вместе с основным блоком.

Компоненты Системы в индивидуальных(потребительских) упаковках должны отделяться от стенок коробки прокладками из вспененного полиэтилена (PE) или гофрированными губками.

При транспортировке в упаковку должны быть вложены следующие документы, уложенные в пакет из полиэтиленовой пленки: руководство по эксплуатации, руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика), паспорт.

5. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы/годности

Гарантийный срок эксплуатации изделий (устройств, составных частей, принадлежностей) исчисляется с момента продажи и составляет:

Наименование изделия	Гарантийный срок, месяц	Срок службы, год
«Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-002-51850757-2024»		
Блок основной	24	10
Кабель питания	15	3
Набор этикеток (на русском языке)	15	3
Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A	15	3
Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA	15	3
Заглушка порта датчика	15	3
Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (левый), в составе: - Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (левый) - Винт M5X12	15	3
Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (правый), в составе: - Держатель специализированный для внутрисполостного датчика (правый) - Винт M5X12	15	3
Набор корзин для хранения принадлежностей, в составе: - Корзина для хранения принадлежностей - Корзина для хранения принадлежностей подвесная - Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10	15	3
Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43	15	3
Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard	15	3
Нагреватель геля (левый), в составе: - Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 - Винт M5X12	15	3
Нагреватель геля (правый), в составе: - Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 – 1 шт. - Винт M5X12 – 3 шт.	15	3
Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier, в составе: - USB-кабель - USB-кабель удлинительный - Микрофон беспроводной - Передатчик, модель XPD1 - Приемник, модель STAGE RXD2	15	3
Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети, в составе: - Блок основной LPA11 - Адаптер питания LPA11 - Кабель питания для адаптера LPA11 - Кабель сетевой LPA11	15	3
Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N	15	3
Адаптер для подключения датчика PCM-SA01	15	3
Клавиатура	15	3
Накладка на клавиатуру защитная	15	3
Аккумулятор, модель LI24I001H	6	3

Наименование изделия	Гарантийный срок, месяц	Срок службы, год
Модуль multifункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика	15	3
Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика, в составе: - Плата SW-PHV - Крышка модуля SW-PHV	15	3
Кабель для подключения карандашного датчика	15	3
Модуль Wi-Fi, в составе: - Адаптер Wi-Fi - Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 - Винт M3x5 с гальваническим покрытием - Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi)	15	3
Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 – не более 5 шт., в составе: - Блок сканера - USB-кабель - Держатель сканера - Основание - Гайка-барашек	15	3
Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608, в составе: - Блок сканера - Кабель для подключения сканера штрих-кодов	15	3
Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3, в составе: - Фильтр сетевой - Кабель питания	15	3
Датчики ультразвуковые	24	3
Кейс для транспортировки	15	3
Насадки биопсийные с направляющими для игл	15	3
Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений: - Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) - Для акушерских исследований (Obstetrics Package) - Для гинекологических исследований (Gynecology Package) - Для кардиологических исследований (Cardiology Package) - Для исследований малых органов (Small Parts Package) - Для урологических исследований (Urology Package) - Для сосудистых исследований (Vascular Package) - Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (Nerve Package) - Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package)	15	10
Программное обеспечение: - Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) - Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) - Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) - Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) - Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) - Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный	15	10

Наименование изделия	Гарантийный срок, месяц	Срок службы, год
отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) - Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) - Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) - Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) - Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) - Для объемного сканирования в реальном времени (4D) - Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) - Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) - Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) - Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) - Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) - Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) - Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) - Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) - Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) - Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) - Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) - Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) - Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) - Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) - Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) - Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) - Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) - Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) - Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow)		

Наименование изделия	Гарантийный срок, месяц	Срок службы, год
- Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) - Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) - Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) - Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) - Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) - Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) - Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) - Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) - Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) - Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) - Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) - Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) - Для оценки индекса васкуляризации (CPP) - Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) - Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) - Антивирус ClamAV - Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) - Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) - Для режима панорамного сканирования (iScape View) - Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) - Для анатомического М-режима (Free Xros M) - Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) - Для режима постоянно-волнового доплера CW - Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) - Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) - Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) - Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) - Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) - Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) - Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) - DVR-модуль (DVR Module) - Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) - Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). - Для управления голосовыми командами (iVocal)		
Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша	15	3
Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши	15	3
Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши	15	3

Наименование изделия	Гарантийный срок, месяц	Срок службы, год
Набор принадлежностей, в составе: - Кабель заземления - Чехол защитный для блока основного - Ящик для хранения принадлежностей - Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, М4Х12 - Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 - Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 - Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4	15	3

6. Хранение после стерилизации

Очистка, дезинфекция и стерилизация датчиков ультразвуковых производится непосредственно перед использованием и сразу после него.

7. Данные для применения и эксплуатации медицинского изделия

7.1. Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации медицинского изделия, его компонентов и принадлежностей должны соответствовать требованиям, приведенным ниже.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В этом случае не следует эксплуатировать изделие до тех пор, пока конденсат не испарится.

7.1.1. Условия эксплуатации системы

Устройство должно использоваться в больнице (например, в лаборатории визуализации, в отделении неотложной помощи, у койко-места пациента и в операционной), в медицинском учреждении, в кабинете врача или в центре визуализации.

Условия эксплуатации системы представлены ниже:

Условия эксплуатации системы (блока основного системы)	
Температура	от 0 до плюс 40 °С
Относительная влажность	от 20 до 85 %, без конденсации
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Примечание: Условия эксплуатации составных компонентов системы и принадлежностей, не указанных в данном разделе, являются аналогичными условиям, указанным в данной таблице.	

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Запрещается использовать данную систему в условиях, отличных от указанных.

7.1.2. Условия окружающей среды при эксплуатации датчиков

Обозначение модели	Температура окружающей среды	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
C5-1	от 0 до плюс 40°С	от 30 до 85%	от 700 до 1060 гПа
SC5-IN	от 0 до плюс 40°С	от 20 до 85%	от 700 до 1060 гПа

Обозначение модели	Температура окружающей среды	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
C6-2	от 0 до плюс 40°C	от 20 до 85%	от 700 до 1060 гПа
3C5A	от 0 до плюс 40°C	от 30 до 85%	от 700 до 1060 гПа
C6-1	от 0 до плюс 30°C	от 15 до 80%	от 700 до 1060 гПа
C11-3	от 0 до плюс 40°C	от 30 до 85%	от 700 до 1060 гПа
C7-3	от 0 до плюс 40°C	от 30 до 85%	от 700 до 1060 гПа
L13-3N	от 0 до плюс 40°C	от 20 до 85%	от 700 до 1060 гПа
L13-3	от 0 до плюс 40°C	от 20 до 85%	от 550 до 1060 гПа
7L4B	от 0 до плюс 40°C	от 20 до 85%	от 700 до 1060 гПа
L9-3	от 0 до плюс 40°C	от 20 до 85%	от 700 до 1060 гПа
L14-3W	от 0 до плюс 40 °C	от 20 до 85%	от 700 до 1060 гПа
7LT4	от 0 до плюс 40°C	от 25 до 90%	от 550 до 1060 гПа
L20-5s	от 0 до плюс 35°C	от 15 до 80%	от 700 до 1060 гПа
L16-4Hs	от плюс 10 до плюс 40°C	от 30 до 85%	от 700 до 1060 гПа
SP5-1N	от 0 до плюс 40°C	от 20 до 85%	от 700 до 1060 гПа
P4-2	от 0 до плюс 40°C	от 30 до 85%	от 700 до 1060 гПа
P8-2	от 0 до плюс 40°C	от 20 до 85%	от 700 до 1060 гПа
P10-4	от 0 до плюс 40°C	от 30 до 85%	от 700 до 1060 гПа
V11-3H	от 0 до плюс 40°C	от 20 до 85%	от 700 до 1060 гПа
V11-3HB	от 0 до плюс 40°C	от 20 до 85%	от 700 до 1060 гПа
V11-3	от 0 до плюс 40°C	от 30 до 85%	от 700 до 1060 гПа
V11-3B	от 0 до плюс 40°C	от 30 до 85%	от 700 до 1060 гПа
V10-4	от 0 до плюс 40°C	от 30 до 85%	от 700 до 1060 гПа
V10-4B	от 0 до плюс 40°C	от 30 до 85%	от 700 до 1060 гПа
6CV1	от 0 до плюс 40 °C	от 25 до 90 %	от 700 до 1060 гПа
ELC10-4	от 0 до плюс 40 °C	от 30 до 85 %	от 700 до 1060 гПа
6LE7	от 0 до плюс 40 °C	от 30 до 85 %	от 700 до 1060 гПа
DE11-3	от плюс 18 до плюс 30 °C	от 20 до 85 %	от 700 до 1060 гПа
SD8-1	от плюс 18 до плюс 30 °C	от 20 до 85 %	от 700 до 1060 гПа
D7-2	от плюс 10 до плюс 40 °C	от 25 до 90 %	от 700 до 1060 гПа
D6-2B	от плюс 18 до плюс 30 °C	от 20 до 85 %	от 700 до 1060 гПа
CW5s	от 0 до плюс 40 °C	от 30 до 85 %	от 700 до 1060 гПа
CW2s	от 0 до плюс 40 °C	от 30 до 85 %	от 700 до 1060 гПа
P8-2Ts	от плюс 17,5 до плюс 42,7 °C	от 10 до 85 %	от 700 до 1060 гПа
P8-3Ts	от 0 до плюс 45 °C	от 10 до 90 %	от 700 до 1060 гПа

7.1.3. Условия окружающей среды при эксплуатации фильтра сетевого (с кабелем питания), модель F1-3

Условия эксплуатации фильтра сетевого (с кабелем питания), модель F1-3 представлены ниже:

Условия эксплуатации	
Температура	от минус 20 до плюс 40 °C
Относительная влажность	от 10 до 95 %
Атмосферное давление	от 62 до 106 гПа

7.2. Требования к условиям окружающей среды при транспортировании и хранении

7.2.1. Условия окружающей среды при хранении и транспортировании блока основного

Система в упаковке производителя должна храниться в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергаться длительному воздействию источников тепла, а также агрессивных газов, вызывающих коррозию.

Транспортирование системы в упаковке производителя должно осуществляться во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Условия окружающей среды при хранении и транспортировании должны соответствовать следующим значениям:

Условия хранения и транспортирования	
Температура	от минус 20 до плюс 55°C
Относительная влажность	от 20 до 95%, без конденсации
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Примечание: Условия хранения и транспортирования составных компонентов системы и принадлежностей, не указанных в данном разделе, являются аналогичными условиям, указанным в данной таблице.	

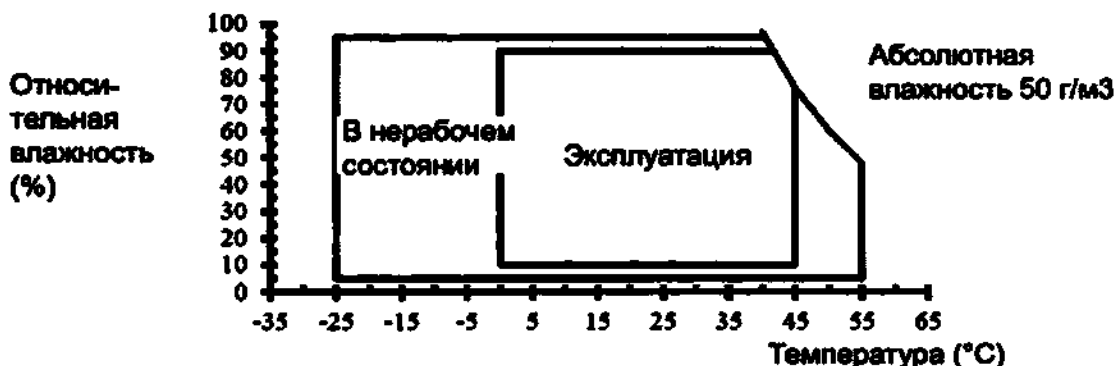
7.2.2. Условия окружающей среды при хранении и транспортировании датчиков ультразвуковых

Обозначение модели	Температура окружающей среды	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
C5-1	от минус 20 до плюс 55°C	от 30 до 95%	от 700 до 1060 гПа
SC5-1N	от минус 20 до плюс 55°C	от 20 до 95%	от 700 до 1060 гПа
C6-2	от минус 20 до плюс 55°C	от 20 до 95%	от 700 до 1060 гПа
3C5A	от минус 20 до плюс 55°C	от 30 до 95%	от 700 до 1060 гПа
C6-1	от минус 20 до плюс 60°C	от 15 до 90%	от 700 до 1060 гПа
C11-3	от минус 20 до плюс 55°C	от 30 до 95%	от 700 до 1060 гПа
C7-3	от минус 20 до плюс 55°C	от 30 до 85%	от 700 до 1060 гПа
L13-3N	от минус 20 до плюс 55°C	от 20 до 95%	от 700 до 1060 гПа
L13-3	от минус 20 до плюс 55°C	от 20 до 95%	от 700 до 1060 гПа
7L4B	от минус 20 до плюс 55°C	от 20 до 95%	от 700 до 1060 гПа
L9-3	от минус 20 до плюс 55°C	от 20 до 95%	от 700 до 1060 гПа
L14-3W	от минус 20 до плюс 55°C	от 20 до 95%	от 700 до 1060 гПа
7LT4	от минус 20 до плюс 60°C	от 10 до 95%	от 500 до 1060 гПа
L20-5s	от минус 20 до плюс 60°C	от 15 до 90%	от 500 до 1060 гПа
L16-4Hs	от 0 до плюс 60°C	от 30 до 95%	от 700 до 1060 гПа
SP5-1N	от минус 20 до плюс 55°C	от 20 до 95%	от 700 до 1060 гПа
P4-2	от минус 20 до плюс 55°C	от 30 до 95%	от 700 до 1060 гПа
P8-2	от минус 20 до плюс 55°C	от 20 до 95%	от 700 до 1060 гПа
P10-4	от минус 20 до плюс 55°C	от 30 до 95%	от 700 до 1060 гПа
V11-3H	от минус 20 до плюс 55°C	от 20 до 95%	от 700 до 1060 гПа
V11-3HB	от минус 20 до плюс 55°C	от 20 до 95%	от 700 до 1060 гПа
V11-3	от минус 20 до плюс 55°C	от 30 до 95%	от 700 до 1060 гПа
V11-3B	от минус 20 до плюс 55°C	от 30 до 95%	от 700 до 1060 гПа
V10-4	от минус 20 до плюс 55°C	от 30 до 95%	от 700 до 1060 гПа
V10-4B	от минус 20 до плюс 55°C	от 30 до 95%	от 700 до 1060 гПа
6CV1	от минус 20 до плюс 55°C	от 10 до 95 %	от 500 до 1060 гПа
ELC10-4	от минус 20 до плюс 55°C	от 30 до 95%	от 700 до 1060 гПа
6LE7	от минус 20 до плюс 55°C	от 30 до 95%	от 700 до 1060 гПа
DE11-3	от минус 10 до плюс 50°C	от 20 до 95%	от 700 до 1060 гПа
SD8-1	от минус 10 до плюс 50°C	от 20 до 95%	от 700 до 1060 гПа
D7-2	от минус 10 до плюс 60°C	от 30 до 95%	от 700 до 1060 гПа
D6-2B	от минус 10 до плюс 50°C	от 20 до 95%	от 700 до 1060 гПа
CW5s	от минус 20 до плюс 55°C	от 30 до 95%	от 700 до 1060 гПа

Обозначение модели	Температура окружающей среды	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
CW2s	от минус 20 до плюс 55°C	от 30 до 95%	от 700 до 1060 гПа
P8-2Ts	от минус 20 до плюс 55 °C	от 20 до 95 %	от 700 до 1060 гПа
P8-3Ts	от минус 25 до плюс 55 °C	от 5 до 95 %	от 700 до 1060 гПа

Требования к температуре/влажности для датчика P8-3Ts:

Использование и хранение/транспортировка датчика должны осуществляться при значениях температуры/влажности, не выходящих за рамки диапазонов, указанных ниже.



Во всех ситуациях датчик должен выдерживать максимальный температурный градиент в 1° С/мин.

По завершении всех запланированных на день исследований убедитесь в рабочем состоянии датчиков. После дезинфекции или стерилизации датчиков проверьте, что они в рабочем состоянии, и храните их в подходящем месте.

Во избежание повреждения датчика **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** хранить его в местах, подверженных воздействию следующих факторов:

- прямые солнечные или рентгеновские лучи;
- внезапные перепады температуры;
- пыль;
- чрезмерная вибрация;
- источники тепла.

Датчик, отправляемый для ремонта в отдел обслуживания клиентов или торговому представителю компании MINDRAY, необходимо продезинфицировать или стерилизовать и поместить в переносную сумку во избежание инфекции.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- При транспортировке датчика ультразвукового секторного фазированного чреспищеводного P8-2Ts, P8-3Ts не допускайте, чтобы какая-либо часть датчика выступала за пределы кейса. Никогда не храните влажный чреспищеводный датчик в кейсе транспортировочном.
- Наденьте колпачок на дистальный конец датчика для защиты от повреждения во время транспортировки и хранения.

7.2.3. Условия окружающей среды при хранении и транспортировании насадок биопсийных

- Запрещается хранить биопсийную насадку в сумке для переноски. При хранении насадки в сумке она может стать источником инфекции.
- В перерывах между исследованиями храните биопсийную насадку в стерильных условиях.
- Биопсийную насадку, отправляемую в представительство компании MINDRAY для ремонта, необходимо продезинфицировать или стерилизовать перед тем, как поместить в сумку для переноски, во избежание заражения.
- При необходимости стерилизуйте переносную сумку.

- Условия хранения и транспортировки биопсийной насадки:
 - Температура окружающей среды: от минус 20 до плюс 55 °С.
 - Относительная влажность: от 20 до 95% (без конденсации).
 - Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

7.2.4. Условия окружающей среды при хранении и транспортировании фильтра сетевого (с кабелем питания), модель F1-3

Условия при хранении и транспортировании фильтра сетевого (с кабелем питания), модель F1-3 представлены ниже:

Условия при хранении и транспортировании	
Температура	от минус 40 до плюс 60 °С
Относительная влажность	от 10 до 95 %
Атмосферное давление	от 62 до 106 гПа

8. Утилизация

По истечении рекомендованного срока службы, утилизацию или уничтожение изделия и компонентов необходимо выполнять в соответствии с требованиями СанПиН 21.3684-21..

Для получения соответствующей информации о безопасной утилизации и переработке необходимо связаться с производителем.

Утилизация или уничтожение системы и ее компонентов возможны следующими способами:

1. Диагностическую ультразвуковую систему и ее компоненты с истекшим сроком службы можно отправить уполномоченному представителю или производителю для соответствующей переработки.

2. Использованные аккумуляторы можно вернуть уполномоченному представителю или производителю, или утилизировать в соответствии с применимыми законами и правилами.

Основной блок системы, комплектующие изделия и принадлежности, не предназначенные для контакта с пациентом (например, кабели, сканер штрих-кодов, и др.), следует утилизировать согласно требованиям местного законодательства, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам, и с учётом действующих правил утилизации отходов электронного оборудования.

Комплектующие изделия системы, предназначенные для контакта с пациентом (датчики ультразвуковые, насадки биопсийные с направляющими для игл, кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим), перед утилизацией или перед передачей представителю или производителю для переработки, должны быть подвергнуты очистке, дезинфекции и/или стерилизации согласно требованиям, указанным в руководстве по эксплуатации для данных комплектующих. После выполнения очистки, дезинфекции и/или стерилизации их следует утилизировать согласно требованиям местного законодательства, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- При утилизации частей или принадлежностей данного оборудования соблюдайте требования местных нормативных правил утилизации отходов лечебных учреждений, при отсутствии дополнительных указаний.

9. Перечень применяемых национальных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- ГОСТ 9.032-74 «ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и назначения»;
- ГОСТ 9.302-88 «ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля»;
- ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»;
- ГОСТ 14254-2015 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»;

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры»;

ГОСТ IEC 60601-1-1-2011 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам»;

СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»;

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ Р МЭК 62359-2011 «Оборудование медицинское. Общие требования к методикам определения механического и тепловых индексов безопасности полей медицинских приборов ультразвуковой диагностики»;

ГОСТ IEC 61157-2013 «Государственная система обеспечения единства измерений. Изделия медицинские электрические. Приборы ультразвуковые диагностические. Требования к представлению параметров акустического выхода в технической документации»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия», п. 5, Приложение А, В, С, D, E, F;

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 57162-2016 «Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией», п.8.2-10.3;

ПНД Ф 14.1:2.4.139-98 «Количественный химический анализ вод. Методика измерений массовых концентраций кобальта, никеля, меди, цинка, хрома, марганца, железа, серебра, кадмия и свинца в пробах питьевых, природных и сточных вод методом атомно-абсорбционной спектроскопии», Раздел 8-11;

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида», Раздел 6, п.6.1-6.8;

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола,

м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17;

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава», Раздел 8-17;

МВИ.МН 1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты», Раздел 8-11;

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п.5.3.1, п.5.3.2, п.5.3.3, п.5.3.5.

10. Рекламация

В случае необходимости гарантийного ремонта или в случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Технолоджи Рус"(ООО "Миндрей Технолоджи Рус")
124536, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, 5253-Й проезд, д. 1, стр. 1
Тел.: +7 499 553 60 36
факс: +7 499 553 60 39
regrus@mindray.com.

Сообщите наименование или вариант исполнения, серийный номер или артикулярный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос.

Приложение А. Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями по ТУ 26.60.12-002- 51850757 -2024, варианты исполнения:

1. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями, вариант исполнения: Consona N9 Super по ТУ 26.60.12-002- 51850757 -2024, в составе:

1. Блок основной, модель Consona N9 Super – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) – 1 шт.
4. Паспорт – 1 шт.
5. Кабель питания – не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) – не более 5 шт.
7. Программное обеспечение для архивации и передачи изображений: "JEMYS: DICOM – сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.)" по ТУ 58.29.32-007-45327610-2018, производства Акционерное общество «ЮСАР+», Россия, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7969 от 20 декабря 2018 года.
8. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A – 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA – 1 шт. (при необходимости).
10. Заглушка порта датчика – не более 5 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) – 1 шт.
 - 11.2. Винт M5X12 – 3 шт.
12. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) – 1 шт.
 - 12.2. Винт M5X12 – 3 шт.
13. Набор корзин для хранения принадлежностей – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Корзина для хранения принадлежностей – 2 шт.
 - 13.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная – 1 шт.
 - 13.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 – 2 шт.
14. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 – не более 5 шт. (при необходимости).
15. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard – 1 шт. (при необходимости).
16. Нагреватель геля (левый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 – 1 шт.
 - 16.2. Винт M5X12 – 3 шт.
17. Нагреватель геля (правый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 – 1 шт.
 - 17.2. Винт M5X12 – 3 шт.
18. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. USB-кабель – 1 шт.
 - 18.2. USB-кабель удлинительный – 1 шт.
 - 18.3. Микрофон беспроводной – 1 шт.
 - 18.4. Передатчик, модель XPD1 – 1 шт.
 - 18.5. Приемник, модель STAGE RXD2 – 1 шт.

19. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 19.1. Блок основной LPA11 – 1 шт.
 - 19.2. Адаптер питания LPA11 – 1 шт.
 - 19.3. Кабель питания для адаптера LPA11 – 1 шт.
 - 19.4. Кабель сетевой LPA11 – 1 шт.
20. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N – не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 – не более 5 шт. (при необходимости).
22. Клавиатура – не более 5 шт. (при необходимости).
23. Накладка на клавиатуру защитная – не более 5 шт. (при необходимости).
24. Аккумулятор, модель LI24I001H – не более 5 шт. (при необходимости).
25. Модуль multifunctional, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика – не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 26.1. Плата SW-PHV, 1 шт.
 - 26.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.
27. Кабель для подключения карандашного датчика – не более 5 шт. (при необходимости).
28. Модуль Wi-Fi – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 28.1. Адаптер Wi-Fi – 1 шт.
 - 28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 – 1 шт.
 - 28.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием – 1 шт.
 - 28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) – 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 29.1. Блок сканера – 1 шт.
 - 29.2. USB-кабель – 1 шт.
 - 29.3. Держатель сканера – 1 шт.
 - 29.4. Основание – 1 шт.
 - 29.5. Гайка-барашек – 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.1. Блок сканера – 1 шт.
 - 30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов – 1 шт.
31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 31.1. Фильтр сетевой – 1 шт.
 - 31.2. Кабель питания 0,5 м – 1 шт.
32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
- 32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W – не более 5 шт. (при необходимости).

- 32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.20. Датчик ультразвуковой внутриволокнистой V11-3H – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.21. Датчик ультразвуковой внутриволокнистой V11-3HB – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.22. Датчик ультразвуковой внутриволокнистой V11-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой V11-3B – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой V10-4 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой V10-4B – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой 6CV1 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.27. Датчик ультразвуковой волокнистой биплановый ELC10-4 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.28. Датчик ультразвуковой волокнистой 6LE7 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриволокнистой DE11-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s – 1 шт.
 - 32.33.2. Вставка для держателя для датчика – 1 шт.
- 32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s – 1 шт.
 - 32.34.2. Вставка для держателя для датчика – 1 шт.
- 32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts – 1 шт.
 - 32.35.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика – 1 шт.
 - 32.35.3. Кейс для транспортировки – 1 шт.
- 32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts – 1 шт.

32.36.2. Кейс для транспортировки – 1 шт.

33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:

33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 – не более 10 шт. (при необходимости).

34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:

34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).

34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).

34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).

34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).

34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).

34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).

34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).

34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).

33.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).

34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

35. Программное обеспечение:

35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).

- 35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- 35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- 35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
- 35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
- 35.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
- 35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- 35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMi Contrast) (при необходимости).
- 35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
- 35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
- 35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
- 35.18. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 35.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
- 35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- 35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
- 35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
- 35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
- 35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).

35.29. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).

35.30. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).

35.31. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).

35.32. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).

35.33. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).

35.34. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).

35.35. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).

35.36. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).

35.37. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).

35.38. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).

35.39. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).

35.40. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).

35.41. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).

35.42. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).

35.43. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).

35.44. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).

35.45. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).

35.46. Антивирус ClamAV (при необходимости).

35.47. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).

35.48. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).

35.49. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).

35.50. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).

35.51. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).

35.52. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).

35.53. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).

35.54. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).

35.55. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).

35.56. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).

35.57. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).

35.58. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).

35.59. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).

35.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).

35.61. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).

35.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).

35.63. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). (при необходимости).

35.64. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша – не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши – не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши – не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Кабель заземления – 1 шт.
 - 4.2. Чехол защитный для блока основного – 1 шт.
 - 4.3. Ящик для хранения принадлежностей – 1 шт.
 - 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 – 1 шт.
 - 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 – 1 шт.
 - 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 – 2 шт.
 - 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 – 3 шт.
- II. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями, вариант исполнения: Consona N9P по ТУ 26.60.12-002- 51850757 -2024, в составе:
 1. Блок основной, модель Consona N9P – 1 шт.
 2. Руководство по эксплуатации – не более 5 шт.
 3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) – 1 шт.
 4. Паспорт – 1 шт.
 5. Кабель питания – не более 5 шт.
 6. Набор этикеток (на русском языке) – не более 5 шт.
 7. Программное обеспечение для архивации и передачи изображений: "JEMYS: DICOM – сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.)" по ТУ 58.29.32-007-45327610-2018, производства Акционерное общество «ЮСАР+», Россия, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7969 от 20 декабря 2018 года.
 8. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A – 1 шт. (при необходимости).
 9. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA – 1 шт. (при необходимости).
 10. Заглушка порта датчика – не более 5 шт.
 11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) – 1 шт.
 - 11.2. Винт M5X12 – 3 шт.
 12. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) – 1 шт.
 - 12.2. Винт M5X12 – 3 шт.
 13. Набор корзин для хранения принадлежностей – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Корзина для хранения принадлежностей – 2 шт.
 - 13.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная – 1 шт.

- 13.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 – 2 шт.
- 14. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 15. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard – 1 шт. (при необходимости).
- 16. Нагреватель геля (левый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 – 1 шт.
- 16.2. Винт M5X12 – 3 шт.
- 17. Нагреватель геля (правый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 – 1 шт.
- 17.2. Винт M5X12 – 3 шт.
- 18. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 18.1. USB-кабель – 1 шт.
- 18.2. USB-кабель удлинительный – 1 шт.
- 18.3. Микрофон беспроводной – 1 шт.
- 18.4. Передатчик, модель XPD1 – 1 шт.
- 18.5. Приемник, модель STAGE RXD2 – 1 шт.
- 19. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 19.1. Блок основной LPA11 – 1 шт.
- 19.2. Адаптер питания LPA11 – 1 шт.
- 19.3. Кабель питания для адаптера LPA11 – 1 шт.
- 19.4. Кабель сетевой LPA11 – 1 шт.
- 20. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N – не более 5 шт. (при необходимости).
- 21. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 22. Клавиатура – не более 5 шт. (при необходимости).
- 23. Накладка на клавиатуру защитная – не более 5 шт. (при необходимости).
- 24. Аккумулятор, модель LI24I001H – не более 5 шт. (при необходимости).
- 25. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика – не более 5 шт. (при необходимости).
- 26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 26.1. Плата SW-PHV, 1 шт.
- 26.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.
- 27. Кабель для подключения карандашного датчика – не более 5 шт. (при необходимости).
- 28. Модуль Wi-Fi – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 28.1. Адаптер Wi-Fi – 1 шт.
- 28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 – 1 шт.
- 28.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием – 1 шт.
- 28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) – 1 шт.
- 29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 29.1. Блок сканера – 1 шт.
- 29.2. USB-кабель – 1 шт.
- 29.3. Держатель сканера – 1 шт.
- 29.4. Основание – 1 шт.
- 29.5. Гайка-барашек – 1 шт.
- 30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.1. Блок сканера – 1 шт.
- 30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
- 31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

31.1. Фильтр сетевой – 1 шт.

31.2. Кабель питания 0,5 м – 1 шт.

32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:

32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N – не более 5 шт. (при необходимости).

32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A – не более 5 шт. (при необходимости).

32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N – не более 5 шт. (при необходимости).

32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B – не более 5 шт. (при необходимости).

32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W – не более 5 шт. (при необходимости).

32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s – не более 5 шт. (при необходимости).

32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns – не более 5 шт. (при необходимости).

32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N – не более 5 шт. (при необходимости).

32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H – не более 5 шт. (при необходимости).

32.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB – не более 5 шт. (при необходимости).

32.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B – не более 5 шт. (при необходимости).

32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B – не более 5 шт. (при необходимости).

32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 – не более 5 шт. (при необходимости).

32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 – не более 5 шт. (при необходимости).

- 32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s – 1 шт.
- 32.33.2. Вставка для держателя для датчика – 1 шт.
- 32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s – 1 шт.
- 32.34.2. Вставка для держателя для датчика – 1 шт.
- 32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts – 1 шт.
- 32.35.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика – 1 шт.
- 32.35.3. Кейс для транспортировки – 1 шт.
- 32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts – 1 шт.
- 32.36.2. Кейс для транспортировки – 1 шт.
- 33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:**
- 33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:**
- 34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).

- 34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 33.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

35. Программное обеспечение:

- 35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- 35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- 35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
- 35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
- 35.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
- 35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- 35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMCI Contrast) (при необходимости).
- 35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
- 35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
- 35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
- 35.18. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 35.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).

- 35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- 35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
- 35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
- 35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
- 35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 35.29. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
- 35.30. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 35.31. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 35.32. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 35.33. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
- 35.34. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
- 35.35. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
- 35.36. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 35.37. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
- 35.38. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
- 35.39. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 35.40. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 35.41. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 35.42. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 35.43. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
- 35.44. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 35.45. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 35.46. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 35.47. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).

- 35.48. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 35.49. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 35.50. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 35.51. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 35.52. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 35.53. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 35.54. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 35.55. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 35.56. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 35.57. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 35.58. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 35.59. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- 35.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
- 35.61. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
- 35.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
- 35.63. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). (при необходимости).
- 35.64. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

- 1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша – не более 5 шт.
- 2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши – не более 5 шт.
- 3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши – не более 5 шт.
- 4. Набор принадлежностей – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Кабель заземления – 1 шт.
 - 4.2. Чехол защитный для блока основного – 1 шт.
 - 4.3. Ящик для хранения принадлежностей – 1 шт.
 - 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 – 1 шт.
 - 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 – 1 шт.
 - 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 – 2 шт.
 - 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 – 3 шт.

III. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями, вариант исполнения: Consona N9Q по ТУ 26.60.12-002- 51850757 -2024, в составе:

- 1. Блок основной, модель Consona N9Q – 1 шт.
- 2. Руководство по эксплуатации – не более 5 шт.
- 3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) – 1 шт.
- 4. Паспорт – 1 шт.
- 5. Кабель питания – не более 5 шт.
- 6. Набор этикеток (на русском языке) – не более 5 шт.
- 7. Программное обеспечение для архивации и передачи изображений: "JEMYS: DICOM –

сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.)" по ТУ 58.29.32-007-45327610-2018, производства Акционерное общество «ЮСАР+», Россия, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7969 от 20 декабря 2018 года.

8. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A – 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA – 1 шт. (при необходимости).
10. Заглушка порта датчика – не более 5 шт.
11. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (левый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (левый) – 1 шт.
 - 11.2. Винт M5X12 – 3 шт.
12. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (правый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Держатель специализированный для внутриволокнистого датчика (правый) – 1 шт.
 - 12.2. Винт M5X12 – 3 шт.
13. Набор корзин для хранения принадлежностей – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Корзина для хранения принадлежностей – 2 шт.
 - 13.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная – 1 шт.
 - 13.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 – 2 шт.
14. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 – не более 5 шт. (при необходимости).
15. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard – 1 шт. (при необходимости).
16. Нагреватель геля (левый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 – 1 шт.
 - 16.2. Винт M5X12 – 3 шт.
17. Нагреватель геля (правый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 – 1 шт.
 - 17.2. Винт M5X12 – 3 шт.
18. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. USB-кабель – 1 шт.
 - 18.2. USB-кабель удлинительный – 1 шт.
 - 18.3. Микрофон беспроводной – 1 шт.
 - 18.4. Передатчик, модель XPD1 – 1 шт.
 - 18.5. Приемник, модель STAGE RXD2 – 1 шт.
19. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 19.1. Блок основной LPA11 – 1 шт.
 - 19.2. Адаптер питания LPA11 – 1 шт.
 - 19.3. Кабель питания для адаптера LPA11 – 1 шт.
 - 19.4. Кабель сетевой LPA11 – 1 шт.
20. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N – не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 – не более 5 шт. (при необходимости).
22. Клавиатура – не более 5 шт. (при необходимости).
23. Накладка на клавиатуру защитная – не более 5 шт. (при необходимости).
24. Аккумулятор, модель LI24I001H – не более 5 шт. (при необходимости).
25. Модуль multifunctional, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика – не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 26.1. Плата SW-PHV, 1 шт.
 - 26.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.

27. Кабель для подключения карандашного датчика – не более 5 шт. (при необходимости).
28. Модуль Wi-Fi – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 28.1. Адаптер Wi-Fi – 1 шт.
 - 28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 – 1 шт.
 - 28.3. Винт М3х5 с гальваническим покрытием – 1 шт.
 - 28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) – 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 29.1. Блок сканера – 1 шт.
 - 29.2. USB-кабель – 1 шт.
 - 29.3. Держатель сканера – 1 шт.
 - 29.4. Основание – 1 шт.
 - 29.5. Гайка-барашек – 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 30.1. Блок сканера – 1 шт.
 - 30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 31.1. Фильтр сетевой – 1 шт.
 - 31.2. Кабель питания 0,5 м – 1 шт.
- 32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:**
 - 32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB – не более 5 шт. (при необходимости).

- 32.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s – 1 шт.
 - 32.33.2. Вставка для держателя для датчика – 1 шт.
- 32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s – 1 шт.
 - 32.34.2. Вставка для держателя для датчика – 1 шт.
- 32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts – 1 шт.
 - 32.35.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика – 1 шт.
 - 32.35.3. Кейс для транспортировки – 1 шт.
- 32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts – 1 шт.
 - 32.36.2. Кейс для транспортировки – 1 шт.
- 33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:**
 - 33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 – не более 10 шт. (при необходимости).
 - 33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 – не более 10 шт. (при необходимости).
 - 33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 – не более 10 шт. (при необходимости).
 - 33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 – не более 10 шт. (при необходимости).
 - 33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 – не более 10 шт. (при необходимости).
 - 33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 – не более 10 шт. (при необходимости).

- 33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-022 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-025 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-034 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-039 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъёмной направляющей для игл NGB-048 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-053 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съёмной направляющей для игл NGB-054 – не более 10 шт. (при необходимости).

34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:

- 34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).
- 34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 34.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

35. Программное обеспечение:

- 35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- 35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).

- 35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
- 35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
- 35.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
- 35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- 35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
- 35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
- 35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
- 35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
- 35.18. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 35.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
- 35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- 35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
- 35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
- 35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
- 35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 35.29. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
- 35.30. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 35.31. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 35.32. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 35.33. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
- 35.34. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
- 35.35. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).

- 35.36. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 35.37. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
- 35.38. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
- 35.39. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 35.40. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 35.41. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 35.42. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 35.43. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
- 35.44. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 35.45. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 35.46. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 35.47. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 35.48. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 35.49. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 35.50. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 35.51. Для анатомического M-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 35.52. Для криволинейного анатомического M-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 35.53. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 35.54. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 35.55. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 35.56. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 35.57. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 35.58. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 35.59. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- 35.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
- 35.61. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
- 35.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
- 35.63. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). (при необходимости).
- 35.64. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша – не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши – не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши – не более 5 шт.

4. Набор принадлежностей – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Кабель заземления – 1 шт.
 - 4.2. Чехол защитный для блока основного – 1 шт.
 - 4.3. Ящик для хранения принадлежностей – 1 шт.
 - 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, М4Х12 – 1 шт.
 - 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 – 1 шт.
 - 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 – 2 шт.
 - 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 – 3 шт.

IV. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями, вариант исполнения: Consona N9V по ТУ 26.60.12-002- 51850757 -2024, в составе:

1. Блок основной, модель Consona N9V – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) – 1 шт.
4. Паспорт – 1 шт.
5. Кабель питания – не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) – не более 5 шт.
7. Программное обеспечение для архивации и передачи изображений: "JEMYS: DICOM – сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.)" по ТУ 58.29.32-007-45327610-2018, производства Акционерное общество «ЮСАР+», Россия, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7969 от 20 декабря 2018 года.
8. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, IEC, зажим, модель EA6232A – 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA – 1 шт. (при необходимости).
10. Заглушка порта датчика – не более 5 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) – 1 шт.
 - 11.2. Винт М5Х12 – 3 шт.
12. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) – 1 шт.
 - 12.2. Винт М5Х12 – 3 шт.
13. Набор корзин для хранения принадлежностей – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 13.1. Корзина для хранения принадлежностей – 2 шт.
 - 13.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная – 1 шт.
 - 13.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника РТ4Х10 – 2 шт.
14. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 – не более 5 шт. (при необходимости).
15. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard – 1 шт. (при необходимости).
16. Нагреватель геля (левый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 – 1 шт.
- 16.2. Винт М5Х12 – 3 шт.
17. Нагреватель геля (правый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 – 1 шт.
- 17.2. Винт М5Х12 – 3 шт.
18. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. USB-кабель – 1 шт.
 - 18.2. USB-кабель удлинительный – 1 шт.
 - 18.3. Микрофон беспроводной – 1 шт.
 - 18.4. Передатчик, модель XPD1 – 1 шт.

- 18.5. Приемник, модель STAGE RXD2 – 1 шт.
19. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 19.1. Блок основной LPA11 – 1 шт.
 - 19.2. Адаптер питания LPA11 – 1 шт.
 - 19.3. Кабель питания для адаптера LPA11 – 1 шт.
 - 19.4. Кабель сетевой LPA11 – 1 шт.
20. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N – не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 – не более 5 шт. (при необходимости).
22. Клавиатура – не более 5 шт. (при необходимости).
23. Накладка на клавиатуру защитная – не более 5 шт. (при необходимости).
24. Аккумулятор, модель LI24I001H – не более 5 шт. (при необходимости).
25. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика – не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 26.1. Плата SW-PHV, 1 шт.
 - 26.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.
27. Кабель для подключения карандашного датчика – не более 5 шт. (при необходимости).
28. Модуль Wi-Fi – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 28.1. Адаптер Wi-Fi – 1 шт.
 - 28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 – 1 шт.
 - 28.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием – 1 шт.
 - 28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) – 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 29.1. Блок сканера – 1 шт.
 - 29.2. USB-кабель – 1 шт.
 - 29.3. Держатель сканера – 1 шт.
 - 29.4. Основание – 1 шт.
 - 29.5. Гайка-барашек – 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 30.1. Блок сканера – 1 шт.
 - 30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.
31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 31.1. Фильтр сетевой – 1 шт.
 - 31.2. Кабель питания 0,5 м – 1 шт.
32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
- 32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 – не более 5 шт. (при необходимости).

- 32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.20. Датчик ультразвуковой внутриволокнистой V11-3H – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.21. Датчик ультразвуковой внутриволокнистой V11-3HB – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.22. Датчик ультразвуковой внутриволокнистой V11-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой V11-3B – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой V10-4 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой V10-4B – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриволокнистой 6CV1 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.27. Датчик ультразвуковой волокнистой биплановый ELC10-4 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.28. Датчик ультразвуковой волокнистой 6LE7 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриволокнистой DE11-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s – 1 шт.
 - 32.33.2. Вставка для держателя для датчика – 1 шт.
- 32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s – 1 шт.
 - 32.34.2. Вставка для держателя для датчика – 1 шт.
- 32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts – 1 шт.
 - 32.35.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика – 1 шт.
 - 32.35.3. Кейс для транспортировки – 1 шт.

32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts – 1 шт.

32.36.2. Кейс для транспортировки – 1 шт.

33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:

33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 – не более 10 шт. (при необходимости).

33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 – не более 10 шт. (при необходимости).

34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:

34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).

34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).

34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).

34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).

34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).

34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).

34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).

34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).

34.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).

34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

35. Программное обеспечение:

35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).

35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).

35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).

- 35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- 35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- 35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
- 35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
- 35.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
- 35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- 35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
- 35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
- 35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
- 35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
- 35.18. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 35.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).
- 35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
- 35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- 35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
- 35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
- 35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
- 35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).

- 35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 35.29. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
- 35.30. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 35.31. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 35.32. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 35.33. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
- 35.34. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
- 35.35. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
- 35.36. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 35.37. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
- 35.38. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
- 35.39. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 35.40. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 35.41. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 35.42. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 35.43. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
- 35.44. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 35.45. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 35.46. Антивирус ClamAV (при необходимости).
- 35.47. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 35.48. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 35.49. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 35.50. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 35.51. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 35.52. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 35.53. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 35.54. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 35.55. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 35.56. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 35.57. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).

35.58. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).

35.59. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).

35.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).

35.61. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).

35.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).

35.63. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). (при необходимости).

35.64. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша – не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши – не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши – не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Кабель заземления – 1 шт.
 - 4.2. Чехол защитный для блока основного – 1 шт.
 - 4.3. Ящик для хранения принадлежностей – 1 шт.
 - 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, M4X12 – 1 шт.
 - 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 – 1 шт.
 - 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 – 2 шт.
 - 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 – 3 шт.

V. Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona N9 с принадлежностями, вариант исполнения: Consona N9 Plus по ТУ 26.60.12-002- 51850757 -2024, в составе:

1. Блок основной, модель Consona N9Plus – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – не более 5 шт.
3. Руководство по эксплуатации (Данные об акустической мощности и температуре на поверхности датчика) – 1 шт.
4. Паспорт – 1 шт.
5. Кабель питания – не более 5 шт.
6. Набор этикеток (на русском языке) – не более 5 шт.
7. Программное обеспечение для архивации и передачи изображений: "JEMYS: DICOM – сервер приема, обработки и хранения изображений (версия 4.0.)" по ТУ 58.29.32-007-45327610-2018, производства Акционерное общество «ЮСАР+», Россия, Регистрационное Удостоверение № РЗН 2018/7969 от 20 декабря 2018 года.
8. Кабель 12-PIN для ЭКГ с 3 отведениями, ИЕС, зажим, модель EA6232A – 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель DC-IN для модуля ЭКГ, марка TAIJIA – 1 шт. (при необходимости).
10. Заглушка порта датчика – не более 5 шт.
11. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 11.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (левый) – 1 шт.
 - 11.2. Винт M5X12 – 3 шт.
12. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 12.1. Держатель специализированный для внутриполостного датчика (правый) – 1 шт.
 - 12.2. Винт M5X12 – 3 шт.
13. Набор корзин для хранения принадлежностей – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:

- 13.1. Корзина для хранения принадлежностей – 2 шт.
- 13.2. Корзина для хранения принадлежностей подвесная – 1 шт.
- 13.3. Саморез с цилиндрической головкой без наконечника PT4X10 – 2 шт.
14. Модуль ЭКГ (ECG Module), модель ECG-43 – не более 5 шт. (при необходимости).
15. Чаша нагревателя геля, марка Lifeguard – 1 шт. (при необходимости).
16. Нагреватель геля (левый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 16.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 – 1 шт.
 - 16.2. Винт M5X12 – 3 шт.
17. Нагреватель геля (правый) – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 17.1. Кронштейн для чаши нагревателя, модель UGW-21 – 1 шт.
 - 17.2. Винт M5X12 – 3 шт.
18. Комплект для подключения микрофона беспроводного, модель XPD2 Lavalier – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 18.1. USB-кабель – 1 шт.
 - 18.2. USB-кабель удлинительный – 1 шт.
 - 18.3. Микрофон беспроводной – 1 шт.
 - 18.4. Передатчик, модель XPD1 – 1 шт.
 - 18.5. Приемник, модель STAGE RXD2 – 1 шт.
19. Набор принадлежностей LPA11 для подключения к сети – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 19.1. Блок основной LPA11 – 1 шт.
 - 19.2. Адаптер питания LPA11 – 1 шт.
 - 19.3. Кабель питания для адаптера LPA11 – 1 шт.
 - 19.4. Кабель сетевой LPA11 – 1 шт.
20. Привод оптический внешний DVD-RW USB HP, модель GP70N – не более 5 шт. (при необходимости).
21. Адаптер для подключения датчика PCM-SA01 – не более 5 шт. (при необходимости).
22. Клавиатура – не более 5 шт. (при необходимости).
23. Накладка на клавиатуру защитная – не более 5 шт. (при необходимости).
24. Аккумулятор, модель LI24I001H – не более 5 шт. (при необходимости).
25. Модуль мультифункциональный, поддерживающий работу режимов CW, 4D и работу чреспищеводного датчика – не более 5 шт. (при необходимости).
26. Модуль питания дополнительный SW-PHV, улучшающий разрешающую способность датчика, не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 26.1. Плата SW-PHV, 1 шт.
 - 26.2. Крышка модуля SW-PHV, 1 шт.
27. Кабель для подключения карандашного датчика – не более 5 шт. (при необходимости).
28. Модуль Wi-Fi – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 28.1. Адаптер Wi-Fi – 1 шт.
 - 28.2. Антенна Wi-Fi с кабелем IPEX4 – 1 шт.
 - 28.3. Винт M3x5 с гальваническим покрытием – 1 шт.
 - 28.4. Кожух модуля Wi-Fi (4G+ Wi-Fi) – 1 шт.
29. Сканер штрих-кодов 1D, модель LS2208 – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 29.1. Блок сканера – 1 шт.
 - 29.2. USB-кабель – 1 шт.
 - 29.3. Держатель сканера – 1 шт.
 - 29.4. Основание – 1 шт.
 - 29.5. Гайка-барашек – 1 шт.
30. Сканер штрих-кодов 2D, модель DS4608 – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 30.1. Блок сканера – 1 шт.
 - 30.2. Кабель для подключения сканера штрих-кодов - 1 шт.

31. Фильтр сетевой (с кабелем питания), модель F1-3 – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 31.1. Фильтр сетевой – 1 шт.
 - 31.2. Кабель питания 0,5 м – 1 шт.
32. Датчики ультразвуковые, варианты исполнения:
- 32.1. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.2. Датчик ультразвуковой конвексный SC5-1N – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.3. Датчик ультразвуковой конвексный C6-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.4. Датчик ультразвуковой конвексный 3C5A – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.5. Датчик ультразвуковой конвексный C6-1 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.6. Датчик ультразвуковой микроконвексный C11-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.7. Датчик ультразвуковой конвексный C7-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.8. Датчик ультразвуковой линейный L13-3N – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.9. Датчик ультразвуковой линейный L13-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.10. Датчик ультразвуковой линейный 7L4B – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.11. Датчик ультразвуковой линейный L9-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.12. Датчик ультразвуковой линейный L14-3W – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.13. Датчик ультразвуковой интраоперационный 7LT4 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.14. Датчик ультразвуковой линейный L20-5s – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.15. Датчик ультразвуковой интраоперационный L16-4Ns – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.16. Датчик ультразвуковой секторный фазированный SP5-1N – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.17. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P4-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.18. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P8-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.19. Датчик ультразвуковой секторный фазированный P10-4 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.20. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3H – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.21. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3HB – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.22. Датчик ультразвуковой внутриполостной V11-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.23. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V11-3B – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.24. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.25. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной V10-4B – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.26. Датчик ультразвуковой микроконвексный внутриполостной 6CV1 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.27. Датчик ультразвуковой полостной биплановый ELC10-4 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.28. Датчик ультразвуковой полостной 6LE7 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.29. Датчик ультразвуковой объемный внутриполостной DE11-3 – не более 5 шт. (при необходимости).
 - 32.30. Датчик ультразвуковой конвексный объемный SD8-1 – не более 5 шт. (при необходимости).

- 32.31. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D7-2 – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.32. Датчик ультразвуковой конвексный объемный D6-2B – не более 5 шт. (при необходимости).
- 32.33. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 32.33.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW5s – 1 шт.
- 32.33.2. Вставка для держателя для датчика – 1 шт.
- 32.34. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 32.34.1. Датчик ультразвуковой карандашный CW2s – 1 шт.
- 32.34.2. Вставка для держателя для датчика – 1 шт.
- 32.35. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 32.35.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-2Ts – 1 шт.
- 32.35.2. Чехол коннектора чреспищеводного датчика – 1 шт.
- 32.35.3. Кейс для транспортировки – 1 шт.
- 32.36. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
- 32.36.1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts – 1 шт.
- 32.36.2. Кейс для транспортировки – 1 шт.
- 33. Насадки биопсийные с направляющими для игл, варианты исполнения:**
- 33.1. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-004 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.2. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-006 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.3. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-007 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.4. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-011 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.5. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-018 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.6. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-019 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.7. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-022 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.8. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-025 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.9. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-034 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.10. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-039 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.11. Насадка биопсийная металлическая, с несъемной направляющей для игл NGB-048 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.12. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-053 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 33.13. Насадка биопсийная металлическая, со съемной направляющей для игл NGB-054 – не более 10 шт. (при необходимости).
- 34. Программное обеспечение, включающее предустановленные параметры, пакет измерений и вычислений:**
- 34.1. Для абдоминальных исследований (Abdomen/General Package) (при необходимости).

- 34.2. Для акушерских исследований (Obstetrics Package) (при необходимости).
- 34.3. Для гинекологических исследований (Gynecology Package) (при необходимости).
- 34.4. Для кардиологических исследований (Cardiology Package) (при необходимости).
- 34.5. Для исследований малых органов (Small Parts Package) (при необходимости).
- 34.6. Для урологических исследований (Urology Package) (при необходимости).
- 34.7. Для сосудистых исследований (Vascular Package) (при необходимости).
- 34.8. Для педиатрических исследований (Pediatrics Package) (при необходимости).
- 33.9. Для исследований нервов (Nerve Package) (при необходимости).
- 34.10. Для исследований при неотложных состояниях (Emergency/Critical Package) (при необходимости).

35. Программное обеспечение:

- 35.1. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Базовый набор опций DICOM (DICOM Basic) (при необходимости).
- 35.2. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка списка задач с DICOM-сервера (DICOM Worklist) (при необходимости).
- 35.3. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Загрузка на сервер DICOM дополнительной информации об условиях проведения обследования (DICOM MPPS) (при необходимости).
- 35.4. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Запрос и получение данных пациента и изображений с сервера DICOM (DICOM Query/Retrieve) (при необходимости).
- 35.5. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для акушерских и гинекологических исследований в формате DICOM (DICOM OB/GYN SR) (при необходимости).
- 35.6. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для сосудистых исследований в формате DICOM (DICOM Vascular SR) (при необходимости).
- 35.7. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для кардиологических исследований в формате DICOM (DICOM Cardiac SR) (при необходимости).
- 35.8. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для исследований молочных желез в формате DICOM (DICOM Breast SR) (при необходимости).
- 35.9. Для интеграции в больничную сеть DICOM: Структурированный отчет для абдоминальных исследований в формате DICOM (DICOM Abdomen SR) (при необходимости).
- 35.10. Для формирования структурированного отчета при исследованиях поверхностно расположенных органов в формате DICOM (DICOM Small Parts SR) (при необходимости).
- 35.11. Для объемного сканирования в реальном времени (4D) (при необходимости).
- 35.12. Для тканевой доплеровской визуализации (TDI) (при необходимости).
- 35.13. Для количественного анализа в режиме тканевого доплера (TDI QA) (при необходимости).
- 35.14. Для контрастного усиления левого желудочка (VLMI Contrast) (при необходимости).
- 35.15. Для проведения исследований в режиме объемной визуализации с контрастированием (Volume CEUS) (при необходимости).
- 35.16. Для работы в режиме двумерной эластографии методом сдвиговой волны (STE) (при необходимости).
- 35.17. Для количественной оценки жесткости тканей методом сдвиговой волны (STQ) (при необходимости).
- 35.18. Для недоплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда методом спекл-трекинг (Tissue Tracking QA) (при необходимости).
- 35.19. Для мультисрезового томографического отображения данных объемного изображения с регулировкой толщины среза (iPage+) (при необходимости).

- 35.20. Для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности (SCV+) (при необходимости).
- 35.21. Для обработки объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода (iLive) (при необходимости).
- 35.22. Для исследования объемного изображения сердца плода (STIC) (при необходимости).
- 35.23. Для получения трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического доплеровского картирования (Color 3D) (при необходимости).
- 35.24. Для оценки взаиморасположения анатомических структур в объемном изображении в трех взаимно перпендикулярных плоскостях с возможностью свободного перемещения в любой плоскости (Niche) (при необходимости).
- 35.25. Для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении (Smart Volume) (при необходимости).
- 35.26. Для полуавтоматической трассировки и вычисления объема исследуемого объекта в режиме получения объемного изображения (Smart V Trace) (при необходимости).
- 35.27. Для автоматического получения стандартных срезов и измерений из объемного изображения при исследовании ЦНС плода (Smart Planes CNS) (при необходимости).
- 35.28. Для удаления артефактов и улучшения визуализации лица плода (Smart Face) (при необходимости).
- 35.29. Для автоматической настройки параметров для получения объемного изображения на основании распознавания анатомических структур (Smart Scene 3D) (при необходимости).
- 35.30. Для обработки изображения с применением технологии стереоскопического восприятия кровотока (Glazing Flow) (при необходимости).
- 35.31. Для автоматической оценки состояния тазового дна (Smart Pelvic) (при необходимости).
- 35.32. Для автоматического измерения биометрических параметров плода (Smart OB) (при необходимости).
- 35.33. Для автоматического измерения ЧСС плода в М-режиме (Smart Fetal HR) (при необходимости).
- 35.34. Для автоматического оконтуривания, подсчета, определения размеров и объемов фолликулов (Smart FLC) (при необходимости).
- 35.35. Для контроля проведения экстракорпорального оплодотворения (IVF) (при необходимости).
- 35.36. Для автоматического измерения толщины комплекса интима-медиа (IMT) (при необходимости).
- 35.37. Для автоматической оценки образований щитовидной железы (Smart Thyroid) (при необходимости).
- 35.38. Для автоматической оценки образований молочных желез (Smart Breast) (при необходимости).
- 35.39. Для автоматической оценки состояния тазобедренного сустава у детей по методу Графа (Smart Hip) (при необходимости).
- 35.40. Для проведения полуавтоматических измерений исследуемого объекта (Smart Trace) (при необходимости).
- 35.41. Для определения гепаторенального индекса (Smart HRI) (при необходимости).
- 35.42. Для автоматического определения границ мочевого пузыря и его объема (Smart Bladder) (при необходимости).
- 35.43. Для оценки индекса васкуляризации (CPP) (при необходимости).
- 35.44. Для схематического отображения результатов исследования сосудов (V-Mapping) (при необходимости).
- 35.45. Для автоматизированных рабочих протоколов (iWorks) (при необходимости).
- 35.46. Антивирус ClamAV (при необходимости).

- 35.47. Для автоматического измерения толщины воротникового пространства у плода (Smart NT) (при необходимости).
- 35.48. Для автоматизированного расчета фракции выброса левого желудочка (AutoEF) (при необходимости).
- 35.49. Для режима панорамного сканирования (iScape View) (при необходимости).
- 35.50. Для построения 3D изображения при помощи 2D датчиков (Smart 3D) (при необходимости).
- 35.51. Для анатомического М-режима (Free Xros M) (при необходимости).
- 35.52. Для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM) (при необходимости).
- 35.53. Для режима постоянно-волнового доплера CW (при необходимости).
- 35.54. Для режима компрессионной эластографии (Strain Elastography) (при необходимости).
- 35.55. Для проведения и оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo) (при необходимости).
- 35.56. Для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle) (при необходимости).
- 35.57. Для исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging) (при необходимости).
- 35.58. Для количественной оценки в режиме исследований с контрастным усилением (Contrast Imaging QA) (при необходимости).
- 35.59. Для исследований левого желудочка с контрастным усилением (LVO) (при необходимости).
- 35.60. Для автоматического определения толщины комплекса интима-медиа в режиме реального времени (RIMT) (при необходимости).
- 35.61. DVR-модуль (DVR Module) (при необходимости).
- 35.62. Для радиочастотного количественного анализа жесткости сосудистой стенки (R-VQS) (при необходимости).
- 35.63. Для автоматического подсчета количества В-линий (Smart B-line). (при необходимости).
- 35.64. Для управления голосовыми командами (iVocal) (при необходимости).

Принадлежности:

1. Переключатель ножной, модель FS-81-SP-2, 1 клавиша – не более 5 шт.
2. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 2 клавиши – не более 5 шт.
3. Переключатель ножной, модель 971-SWNOM, 3 клавиши – не более 5 шт.
4. Набор принадлежностей – не более 5 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.1. Кабель заземления – 1 шт.
 - 4.2. Чехол защитный для блока основного – 1 шт.
 - 4.3. Ящик для хранения принадлежностей – 1 шт.
 - 4.4. Винт с полукруглой головкой и крестообразным шлицем, М4Х12 – 1 шт.
 - 4.5. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 2 – 1 шт.
 - 4.6. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 3 – 2 шт.
 - 4.7. Вставка резиновая в держатель для внутриполостного датчика 4 – 3 шт.

Генеральный директор ООО «Миндрей Технолоджи Рус» Сюн Вэй
(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

«14» 08 2024 г.



(Подпись)

Приложение В. Гарантийный талон

**на ремонт (замену), в течение гарантийного срока,
медицинского изделия**

**Система ультразвуковой визуализации универсальная серии Consona №9 с принадлежностями
по ТУ 26.60.12-002- 51850757 -2024**

(Заполняет производитель)

_____	№ _____
вариант исполнения изделия (обозначение)	серийный (заводской) номер
Дата изготовления _____	
(год, месяц, число)	

_____	М.П.
(фамилия, инициалы ответственного лица)	(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____	М.П.
(подпись)	

(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель _____
(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)

Дата ввода в эксплуатацию _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) _____	М.П.
	(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию

(подпись)

Корешок отрывного талона №1
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица

(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Технолоджи Рус"(ООО "Миндрей Технолоджи Рус")
124536, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, 5253-Й проезд, д. 1, стр. 1
Тел.: +7 499 553 60 36
факс: +7 499 553 60 39, E-Mail: regrus@mindray.com.

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) М.П. (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П. (год, месяц, число) (подпись и печать)

Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Технолоджи Рус"(ООО "Миндрей Технолоджи Рус")
124536, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, 5253-Й проезд, д. 1, стр. 1
Тел.: +7 499 553 60 36
факс: +7 499 553 60 39, E-Mail: regrus@mindray.com.

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) М.П. (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П. (год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено

(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица

(подпись)

Корешок отрывного талона №3
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)
Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью "Миндрей Технолоджи Рус"(ООО "Миндрей Технолоджи Рус")
124536, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Савелки, г. Зеленоград, 5253-Й проезд, д. 1, стр. 1
Тел.: +7 499 553 60 36
факс: +7 499 553 60 39, E-Mail: regrus@mindray.com.

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №3
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

Серводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П. (год, месяц, число) (подпись и печать)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица) _____
(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

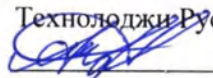
(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 87 листов

Генеральный директор ООО «Миндрей
Технологии Рус»

 Сюн Вэй

