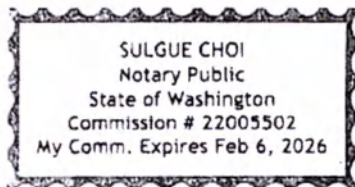
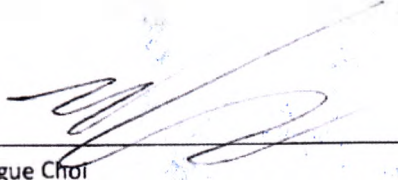


State of Washington

County of King

Signed or attested before me on November 01, 2024 by Candice Xue.




Sulgue Choi

Notary Public - State of Washington

My Appointment Expires February 06, 2026

(Seal /Stamp of Notary)

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Self-Truthfulness Declaration for Product Registration

Number of Pages: 1

Self-Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

– **Product:** ACUSON Juniper

Date: 1 November 2024

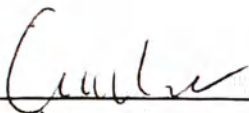
As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

- *Addendum to the User Manual for Russia*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



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

User Manual supplement for Russia

ACUSON Juniper Diagnostic Ultrasound System with Accessories

1 The Name of the Medical Device

ACUSON Juniper Diagnostic Ultrasound System with Accessories

2 Manufacturing Information of the Medical Device

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

Legal manufacturer:

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

Manufacturing facility:

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

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

2.2 The name and address of the local representative in Russia

Representative office in Russia:

Siemens Healthcare LLC
Dubininskaya Street, 96
115093 Moscow, Russia
Tel.: 8 800 550 50 22

3 Designation of the Medical Device

3.1 Intended users

User	Interaction with Ultrasound Equipment	Expected Experience and Other Characteristics
Sonographer	- Acquires diagnostic views of anatomy, blood flow, and related pathology - Performs measurements and analysis of the acquired images - Prepares exam data for review and interpretation by a qualified physician	- Ranges from novices (for example, students) to advanced practitioners with certification in multiple subspecialties - Educated in anatomy, physiology, patient care, and identification of pathology in ultrasound images - Many sonographers have a Bachelor's degree; some have advanced degrees in related health care subjects
Physician	Performs ultrasound exams	Medical doctor

	• Interprets exam data • Writes and assembles exam findings in a report	• Trained in ultrasound imaging techniques • Skilled in interpreting ultrasound exam data
Radiologist	• Performs ultrasound exams • Performs image-guided access and biopsy procedures • Interprets exam data • Writes and assembles exam findings in a report	• Medical doctors • Expert in diagnostic imaging, including computer tomography, MRI, X-ray, ultrasound, and nuclear medicine • Advanced training in imaging physics with typically two to six years of post-doctoral training in the field of radiology; some specialize in diagnostic ultrasound
System Administrator and Customer Service Engineer	• Configures the ultrasound system for use in a networked environment	• A system administrator is an individual within your organization who is designated to set up system parameters to connect the ultrasound system to a picture archiving and communication system (PACS). • A customer service engineer is an individual representing the manufacturer of the ultrasound system who configures the ultrasound system during initial installation, supports troubleshooting activities, and repairs the system.

3.2 Intended use

The ACUSON Juniper ultrasound imaging system is intended for the following applications: Abdominal, Obstetrics, Gynecology, Small Parts, Pediatric, Neonatal, Vascular, Urology, Echocardiography, Musculoskeletal, and Intraoperative applications using different ultrasound transducers for different applications.

The system also provides the ability to measure anatomical structures and provides analysis packages that provide information used by a physician for clinical diagnostic purposes.

3.3 Indications for Use Statement

The ACUSON Juniper ultrasound imaging system is intended for the following applications: Abdominal, Obstetrics, Gynecology, Small Parts, Pediatric, Neonatal, Vascular, Urology, Echocardiography, Musculoskeletal, and Intraoperative applications using different ultrasound transducers for different applications.

The system also provides the ability to measure anatomical structures and provides analysis packages that provide information used by a physician for clinical diagnostic purposes.

3.4 Contraindications

There are no known contraindications for diagnostic ultrasound.

3.5 Possible Side Effects

Possible undesirable side effects for Ultrasound are heating and cavitation of body tissue caused by absorption of acoustic energy.

3.6 Transducers and Intended Applications

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

Only the following transducers from Siemens Healthineers are compatible with your ultrasound system.

3.6.1 Curved and Linear Array Transducers

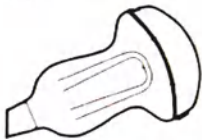
The following transducers are available on the ACUSON Juniper ultrasound system:

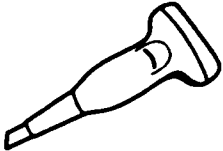
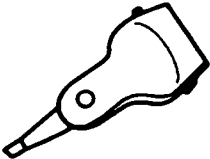
- 5C1, 6C1, 7C2, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4, 16L4, 18H5, 11M3

The following transducers are available on the ACUSON Juniper Select ultrasound system:

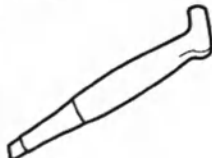
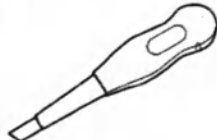
- 5C1, 12L3, 11L4

Transducer Name	Modes of Operation ¹	Intended Applications	Exam Types on the System
5C1 	2D, C, D, M	• Abdominal • Renal • Bowel • Focused Assessment with Sonography for Trauma • Lung • Obstetrics • Early Obstetrics • Advanced Obstetrics • Fetal Echocardiography • Gynecology • Peripheral Venous • Peripheral Arterials • Pelvis • Spine	• Abd • Renal • Bowel • FAST • Lung • OB • Early OB • OB(Adv) • Fetal Echo • GYN • Venous • Arterial • Pelvis • Spine

Transducer Name	Modes of Operation ¹	Intended Applications	Exam Types on the System
6C1 	2D, C, D, M	▪ Abdominal ▪ Abdominal Difficult ▪ Renal ▪ Bowel ▪ Focused Assessment with Sonography for Trauma ▪ Lung ▪ Obstetrics ▪ Early Obstetrics ▪ Advanced Obstetrics ▪ Fetal Echocardiography ▪ Gynecology ▪ Peripheral Venous ▪ Peripheral Arterials ▪ Pelvis ▪ Spine	▪ Abd ▪ Abd-Difficult ▪ Renal ▪ Bowel ▪ FAST ▪ Lung ▪ OB ▪ Early OB ▪ OB(Adv) ▪ Fetal Echo ▪ GYN ▪ Venous ▪ Arterial ▪ Pelvis ▪ Spine
7C2 	2D, C, D, M	▪ Abdominal ▪ Renal ▪ Bowel ▪ Focused Assessment with Sonography for Trauma ▪ Lung ▪ Obstetrics ▪ Early Obstetrics ▪ Advanced Obstetrics ▪ Fetal Echocardiography ▪ Gynecology ▪ Spine ▪ Pediatric Abdomen ▪ Pelvis	▪ Abd ▪ Renal ▪ Bowel ▪ FAST ▪ Lung ▪ OB ▪ Early OB ▪ OB(Adv) ▪ Fetal Echo ▪ GYN ▪ Spine ▪ Ped Abd ▪ Pelvis

Transducer Name	Modes of Operation ¹	Intended Applications	Exam Types on the System
12L3 	2D, C, D, M	• Bowel • Focused Assessment with Sonography for Trauma • Lung • Obstetrics • Breast • Testis • Penile • Thyroid • Pediatric Hip Joint • Carotid • Peripheral Venous • Peripheral Arterials • Spine • Musculoskeletal • Digital • Nerve	• Bowel • FAST • Lung • OB • Breast • Testis • Penile • Thyroid • Ped Hip • Carotid • Venous • Arterial • Spine • MSK • Digital • Nerve
11L4 	2D, C, D, M	• Bowel • Focused Assessment with Sonography for Trauma • Lung • Obstetrics • Breast • Testis • Penile • Thyroid • Pediatric Hip Joint • Carotid • Peripheral Venous • Peripheral Arterials • Spine • Musculoskeletal • Digital • Nerve	• Bowel • FAST • Lung • OB • Breast • Testis • Penile • Thyroid • Ped Hip • Carotid • Venous • Arterial • Spine • MSK • Digital • Nerve

Transducer Name	Modes of Operation ¹	Intended Applications	Exam Types on the System
13L4 	2D, C, D, M	▪ Bowel ▪ Focused Assessment with Sonography for Trauma ▪ Lung ▪ Obstetrics ▪ Breast ▪ Testis ▪ Penile ▪ Thyroid ▪ Pediatric Hip Joint ▪ Carotid ▪ Peripheral Venous ▪ Peripheral Arterials ▪ Spine ▪ Musculoskeletal ▪ Digital ▪ Nerve	▪ Bowel ▪ FAST ▪ Lung ▪ OB ▪ Breast ▪ Testis ▪ Penile ▪ Thyroid ▪ Ped Hip ▪ Carotid ▪ Venous ▪ Arterial ▪ Spine ▪ MSK ▪ Digital ▪ Nerve
14L4 	2D, C, D, M	▪ Bowel ▪ Focused Assessment with Sonography for Trauma ▪ Lung ▪ Obstetrics ▪ Breast ▪ Testis ▪ Penile ▪ Thyroid ▪ Pediatric Hip Joint ▪ Carotid ▪ Peripheral Venous ▪ Peripheral Arterials ▪ Spine ▪ Musculoskeletal ▪ Digital ▪ Nerve	▪ Bowel ▪ FAST ▪ Lung ▪ OB ▪ Breast ▪ Testis ▪ Penile ▪ Thyroid ▪ Ped Hip ▪ Carotid ▪ Venous ▪ Arterial ▪ Spine ▪ MSK ▪ Digital ▪ Nerve

Transducer Name	Modes of Operation ¹	Intended Applications	Exam Types on the System
16L4 	2D, C, D, M	▪ Bowel ▪ Focused Assessment with Sonography for Trauma ▪ Lung ▪ Breast ▪ Testis ▪ Penile ▪ Thyroid ▪ Pediatric Hip Joint ▪ Carotid ▪ Musculoskeletal ▪ Digital ▪ Nerve	▪ Bowel ▪ FAST ▪ Lung ▪ Breast ▪ Testis ▪ Penile ▪ Thyroid ▪ Ped Hip ▪ Carotid ▪ MSK ▪ Digital ▪ Nerve
18H5 	2D, C, D, M	▪ Testis ▪ Penile ▪ Thyroid ▪ Musculoskeletal ▪ Digital ▪ Nerve ▪ Intraoperative Abdomen ▪ Carotid	▪ Testis ▪ Penile ▪ Thyroid ▪ MSK ▪ Digital ▪ Nerve ▪ IO Abd ▪ Carotid
11M3 	2D, C, D, M	▪ Pediatric Abdomen ▪ Neonatal Echocardiography ▪ Neonatal Head ▪ Carotid ▪ Pediatric Echocardiography	▪ Ped Abd ▪ Neo Echo ▪ Neo Head ▪ Carotid ▪ Ped Echo

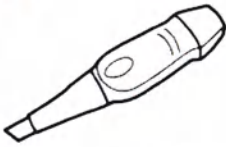
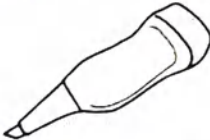
3.6.2 Phased Array Transducers

The following transducers are available on the ACUSON Juniper ultrasound system:

- 5P1, 8V4, 10V4, 5VT

The following transducers are available on the ACUSON Juniper Select ultrasound system:

- 5P1

Transducer Name	Modes of Operation ¹	Intended Applications	Exam Types on the System
5P1 	2D, C, D, M, CW	- Abdominal - Renal - Focused Assessment with Sonography for Trauma - Lung - Transcranial Doppler - Adult Echocardiography - Pediatric Echocardiography	- Abd - Renal - FAST - Lung - TCD - Adult Echo - Ped Echo
8V4 	2D, C, D, M, CW	- Pediatric Abdomen - Neonatal Echocardiography - Neonatal Head - Pediatric Echocardiography	- Ped Abd - Neo Echo - Neo Head - Ped Echo
10V4 	2D, C, D, M, CW	- Pediatric Abdomen - Neonatal Echocardiography - Neonatal Head - Pediatric Echo	- Ped Abd - Neo Echo - Neo Head - Ped Echo
5VT 	2D, C, D, M, CW	Transesophageal Echocardiography	TEE

3.6.3 Endocavity Transducers

The following transducers are available on the ACUSON Juniper ultrasound system:

- 9MC3, 10MC3

The following transducers are available on the ACUSON Juniper Select ultrasound system:

- 10MC3

Transducer Name	Modes of Operation ¹	Intended Applications	Exam Types on the System
9MC3 	2D, C, D, M	- Obstetrics - Early Obstetrics - Advanced Obstetrics - Gynecology - Prostate	- OB - Early OB - OB(Adv) - GYN - Prostate
10MC3 	2D, C, D, M	- Obstetrics - Early Obstetrics - Advanced Obstetrics - Gynecology - Prostate	- OB - Early OB - OB(Adv) - GYN - Prostate

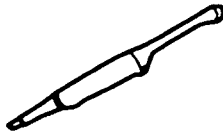
3.6.4 fourSight 4D Transducers

The following transducers are available on the ACUSON Juniper ultrasound system:

- 8VC3, 9VE3

The following transducers are available on the ACUSON Juniper Select ultrasound system:

- 8VC3

Transducer Name	Modes of Operation ¹	Intended Applications	Exam Types on the System
8VC3 	2D, C, D, M, Volume Imaging	• Abdominal • Obstetrics • Early Obstetrics • Advanced Obstetrics • Gynecology • Fetal Echocardiography • Pelvic Floor	• Abd • OB • Early OB • OB(Adv) • GYN • Fetal Echo • Pelvic Floor
9VE3 	2D, C, D, M, Volume Imaging	• Obstetrics • Early Obstetrics • Advanced Obstetrics • Gynecology • Pelvic Floor	• OB • Early OB • OB(Adv) • GYN • Pelvic Floor

3.6.5 CW Transducers

The following transducers are available on the ACUSON Juniper ultrasound system:

- CW2, CW5, CW8

The following transducers are available on the ACUSON Juniper Select ultrasound system:

- CW2, CW5

Transducer Name	Modes of Operation ¹	Intended Applications	Exam Types on the System
CW2 	CW	• Adult Echocardiography • Pediatric Echocardiography	• Adult Echo • Ped Echo
CW5 	CW	• Carotid • Transcranial Doppler • Pediatric Echocardiography	• Carotid • TCD • Ped Echo
CW8 	CW	• Carotid • Peripheral Arterials	• Carotid • Arterial

¹ Modes of Operation	Includes one or more of the following system operating modes:
2D (brightness mode)	2D-mode, 2D-mode with Tissue Harmonic Imaging (THI)
C (color flow Doppler)	Color Doppler Velocity (CDV), Color Doppler Energy (CDE), Doppler Tissue Imaging (DTI), Doppler Tissue Energy (DTE)
D (Doppler)	Pulsed Wave Doppler, 2D/Doppler, 2D/Doppler with CDV, 2D/Doppler with CDE
M (motion mode)	M-mode, 2D/M-mode
CW (continuous wave Doppler)	Steerable Continuous Wave Doppler (for phased array transducers), Auxiliary Continuous Wave Doppler (for continuous wave [pencil] transducers)
Volume Imaging	3D volume imaging, 4D volume imaging

3.7 Patient target groups

- Adult
- Pediatric
- Fetal

3.8 Clinical benefits

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

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

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

3.9 Conditions for Use

The ACUSON Juniper Diagnostic Ultrasound System with Accessories is intended for use at healthcare facilities and can be used only by specially trained personnel who have knowledge in ultrasound diagnosis.

	Во время эксплуатации
Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa
Relative humidity	10% to 80%, non-condensing
Temperature	
System without a battery pack	+10°C to +40°C
System with a battery pack	+10°C to +35°C
All transducers, except 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10°C to +40°C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10°C to +40°C
11M3, 9MC3	+10°C to +40°C
8VC3, 9VE3	+10°C to +40°C

Sterile covers for transducers	During Operation
Relative humidity	10% to 80%, non-condensing
Temperature	+10°C to +40°C

Sterile covers for Intracavity transducers	During Operation
Relative humidity	10% to 80%, non-condensing
Temperature	+10°C to +40°C

Disposable Needle Guides	During Operation
Relative humidity	10% to 80%, non-condensing

Temperature	+10°C to +40°C
-------------	----------------

Reusable Needle Guides	During Operation
Relative humidity	10% to 80%, non-condensing
Temperature	+10°C to +40°C

4 Classification of the Medical Device

4.1 Potential risk class

Class 2a

4.2 Type of the Medical Device in accordance with the Russian Nomenclature Classification

260250

4.3 Class of the Medical Device in accordance with IEC 60601-1

Classifications	Contents
Type of protection against electrical shock	Class I, external powered (System works from external power supply and classified as MD class I. The battery inside of system is intended for storage system configuration parameters (time etc.) and doesn't intended for the power supply the whole system).
Degree of protection against electrical shock	- Type BF applied part for transducers - Type CF defibrillation-proof applied part for ECG
Degree of protection against harmful ingress of water	- IPX0 for Main Unit - IPX8 for transducers, footswitch
Degree of safety of application in the presence of a flammable anesthetic material with air or with oxygen or nitrous oxide	Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
Mode of operation	Continuous operation

4.4 Software Risk classification / Level of concern

Risk classification in accordance with IEC 62304: B

4.5 Class of medical waste

Class B - Waste generated during / after the use of a medical device must be classified and disposed of (disposed of) as medical epidemiologically hazardous waste in accordance with current legislation (for protective sterile covers for endocavity transducers, protective sterile covers for transducers, disposable needle guide for 10MC3 transducer, disposable needle guide for 9MC3 transducer).

5 Operation of the Medical Device

5.1 Physical principles

Diagnostic ultrasound uses high-frequency (above the audible range) sound waves to produce an image of anatomical structures within the body. Electrical pulses vibrate ceramics within a transducer to transmit the sound waves into the body. Sound waves travel through body tissue at approximately 1,540 meters per second and reflect back as echoes to the transducer at each point of change in tissue density, for example, at the border of two organs in the body. These return signals provide information about the acoustic properties of the tissue. The time to receive the echo in microseconds indicates a distance into the body. Structures furthest from the transducer surface require more time to return a signal than structures closer to the transducer surface. The strength and position of each signal indicates a point of varying intensity (brightness). The distances and intensities are processed and displayed on a screen to form a two-dimensional (2D) image.

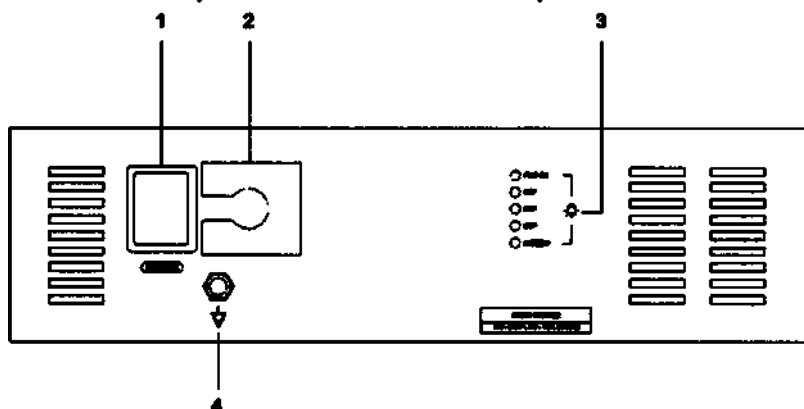
5.2 Mode of application (Medical Device application data)

System Startup

The first step to operating the ultrasound system is to connect the system to a power supply outlet (mains outlet).

Plugging in the Ultrasound System

The ultrasound system has a non-detachable power cord.



1 Mains switch

2 Connector cover for power cord

3 Status indicator lights for service diagnostics

4 Equipotential terminal

To plug in the ultrasound system:

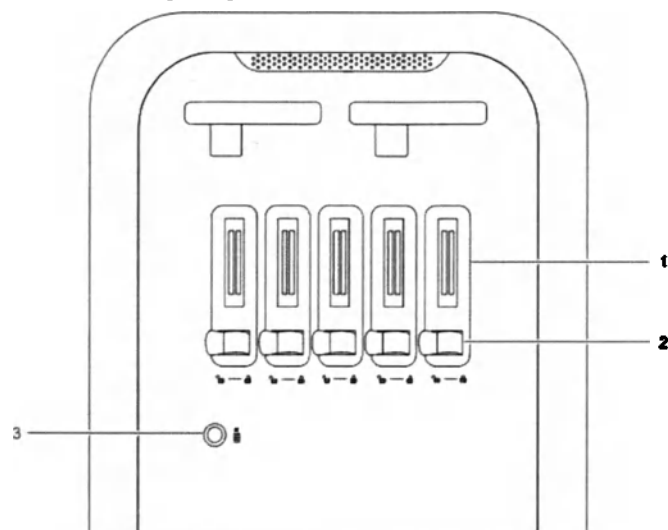
- 200V~ to 240V~ systems: plug the power cord into a standard power supply outlet (mains outlet). For example, a "Schuko" outlet (CEE 7/7 standard).
- 100V~ to 120V~ systems used in the U.S.A.: plug the power cord into a hospital-grade power supply outlet (mains outlet).
- 100V~ to 120V~ systems outside the U.S.A.: plug the power cord into a standard power supply outlet (mains outlet).

To power on the ultrasound system:

1. To power on the system, press the partial power on/off control.
2. Visually check the on-screen displays and lighting as indicated in the daily checklist before using the ultrasound system.

Connecting and Disconnecting Transducers

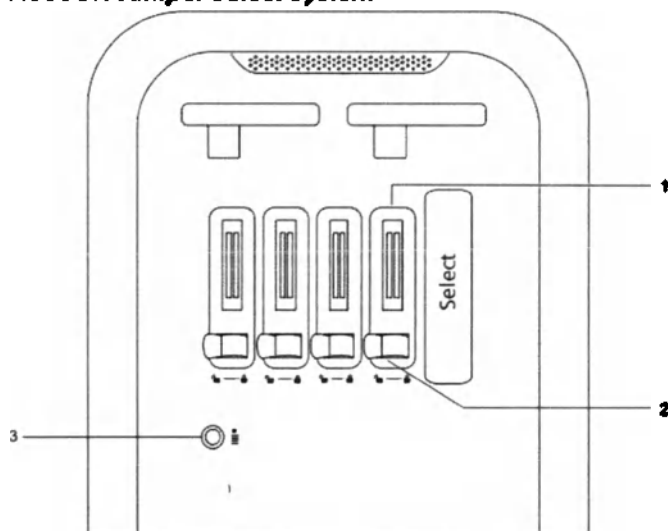
ACUSON Juniper System



Example of transducer ports.

- 1** Transducer ports for array transducers
- 2** Transducer port locking lever
- 3** Transducer port for continuous wave (pencil) transducers

ACUSON Juniper Select System



Example of transducer ports.

- 1** Transducer ports for array transducers
- 2** Transducer port locking lever
- 3** Transducer port for continuous wave (pencil) transducers

Array Transducers

When array transducer connectors are connected or disconnected from the ultrasound system, there may be some resistance due to the shielding material inside the connectors. This is normal for these transducers.

To connect an array transducer:

1. Make sure the locking lever below the transducer port is in the unlocked position.



2. Insert the transducer connector into the port, taking care to align the connector for a smooth fit.

3. Push the locking lever to the locked position.



The system detects the transducer and displays the transducer name on the image screen and touch screen.

To disconnect an array transducer:

1. Push the locking lever to the unlocked position.



2. Firmly grasp the transducer connector and carefully pull it straight out from the transducer port.

Continuous Wave Transducers

Use the transducer port for continuous wave (pencil) transducers.

To connect a continuous wave transducer:

1. Align the connector key until the connector fits smoothly into the receptacle.
2. Insert the connector into the transducer port until the connector locks in position.

To disconnect a continuous wave transducer:

Pull on the connector housing ring to disengage the locking mechanism. Continue pulling on the ring to remove the connector from the transducer port.



- 1 Connector
- 2 Retractable connector housing
- 3 Transducer cable

Example of the connector on a continuous wave transducer.

Select modes:

Operating modes

- 2D-mode
 - 2D-mode with Harmonic imaging
- Color flow Doppler
 - Color (velocity)

- Power (energy)
- Pulsed Wave Doppler
 - Pulsed Wave Doppler Tissue Imaging
 - High Pulsed Repetition Frequency Pulsed Wave Doppler
- Continuous Wave Doppler
 - Steerable Continuous Wave Doppler for phased array transducers
 - Auxiliary Continuous Wave Doppler for pencil transducers
- M-mode
 - M-mode with Harmonic imaging
 - Anatomical M-mode
- 3D/4D Volume Imaging

Combined Modes

- 2D-mode with Color
- 2D-mode with Doppler
- 2D-mode with Color and Doppler
- 2D-mode with M-mode
- 2D-mode with M-mode and Color
- 2D-mode with Elastography*
- 2D-mode with Contrast Agent Imaging
- 2D/Anatomical M-mode

*Available only on the ACUSON Juniper system.

To power off the system:

Press the partial power on/off control.

- If you configured the system to display a confirmation message, click Shutdown.
- To cancel the shutdown, click Close.

6 Technical Specifications of the Medical Device (the main technical parameters of the Medical Device; the MD's scheme (design), characteristics, properties, features)

6.1 System's configurations

ACUSON Juniper system has 2 possible configurations: standard one and Select Edition. Please kindly refer the differences in the transducer's list as below:

Наименование датчика	Transducer's name	Standard configuration	Select Edition configuration
Датчик 5P1 фазированный	5P1 Phased Transducer	YES	YES
Датчик 8V4 фазированный	8V4 Phased Transducer	YES	NO
Датчик 10V4 фазированный	10V4 Phased Transducer	YES	NO
Датчик 11L4 линейный	11L4 Linear Transducer	YES	YES
Датчик 12L3 линейный	12L3 Linear Transducer	YES	YES
Датчик 16L4 линейный	16L4 Linear Transducer	YES	NO
Датчик 5C1 конвексный	5C1 Curved Transducer	YES	YES
Датчик 7C2 конвексный	7C2 Curved Transducer	YES	NO
Датчик 10MC3 внутриполостной	10MC3 Endocavity Transducer	YES	YES
Датчик 9MC3 внутриполостной	9MC3 Endocavity Transducer	YES	NO

Датчик 8VC3 конвексный объемный	8VC3 Curved Volume Transducer	YES	YES
Датчик 9VE3 внутриполостной объемный	9VE3 Endocavity Volume Transducer	YES	NO
Датчик 18H5 линейный интраоперационный	18H5 Linear Intraoperative Transducer	YES	NO
Датчик 11M3 микроконвексный для педиатрических исследований	11M3 Microcurved Pediatric Transducer	YES	NO
Датчик CW2 непрерывно- волновой	CW2 Continuous Wave Transducer	YES	YES
Датчик CW5 непрерывно- волновой	CW5 Continuous Wave Transducer	YES	YES
Датчик 5VT чреспищеводный	5VT Ttransducer	YES	NO
Датчик 13L4 линейный	13L4 Linear Transducer	YES	NO
Датчик CW8 непрерывно- волновой	CW8 Continuous Wave Transducer	YES	NO
Датчик 6C1 конвексный	6C1 Curved Transducer	YES	NO
Датчик 14L4 линейный	14L4 Linear Transducer	YES	NO

Transducers ports:

Standard configuration	Select Edition configuration
Five ports for array transducers	Four ports for array transducers
One port for the auxiliary continuous wave transducer	One port for the auxiliary continuous wave transducer

There are no changes in the technical specifications for ACUSON Juniper (standard and Select Edition) and its accessories and components. The only difference is in configuration (compatible transducers etc.).

NOTE: Select Edition is marketing name of ACUSON Juniper configuration. «Select Edition» could be also indicated on the system's cover and user documentation. The worldwide system's name for both configurations is ACUSON Juniper.

6.2 Design data

ACUSON Juniper System

Contents	Specification
Width	585.3 mm
Height	1634 mm
Depth	845.1 mm
Weight	76 kg without documentation devices

ACUSON Juniper Select System

Contents	Specification
Width	585.3 mm
Height	1540 mm
Depth	845.1 mm
Weight	70 kg without documentation devices

6.3 Scheme of the production line



6.4 The photo and flow chart of the device

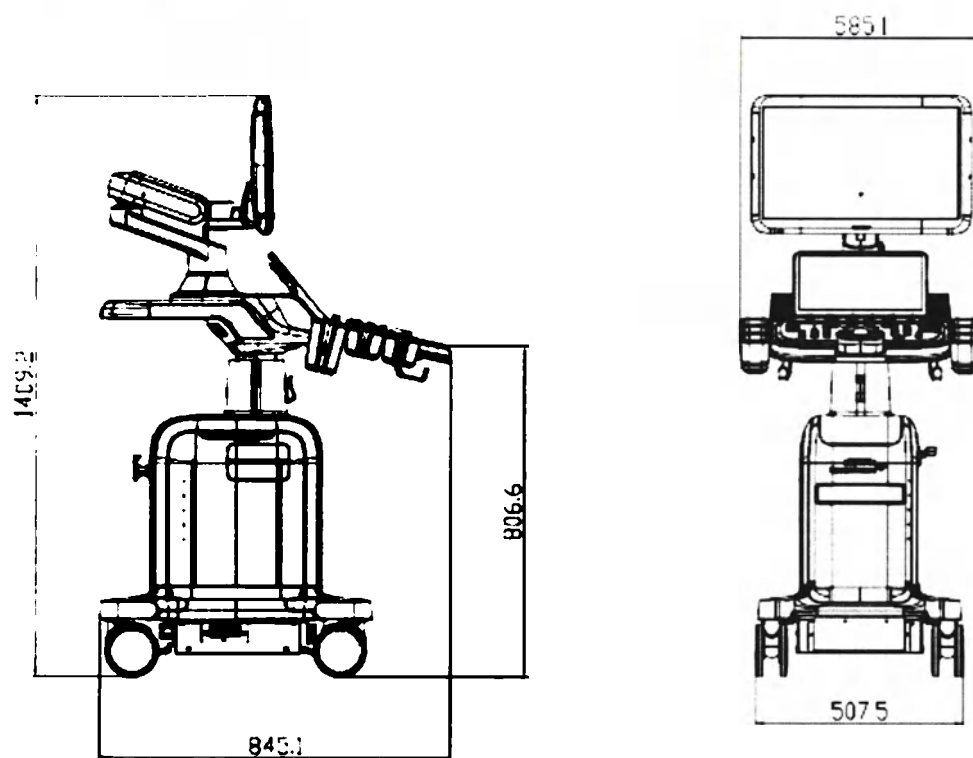
Photos of the medical device:



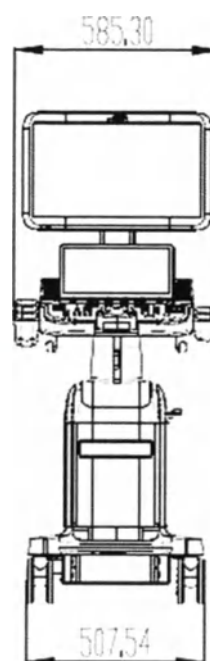
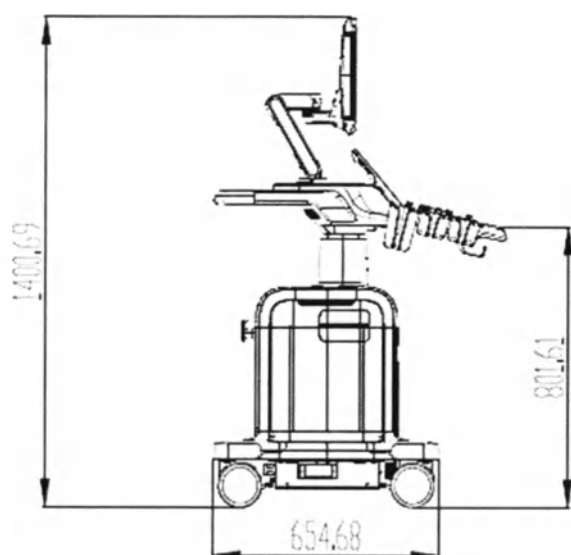
Note: All the differences between basic blocks are described in the chapter above.

Scheme of the MD

Dimensions [mm]

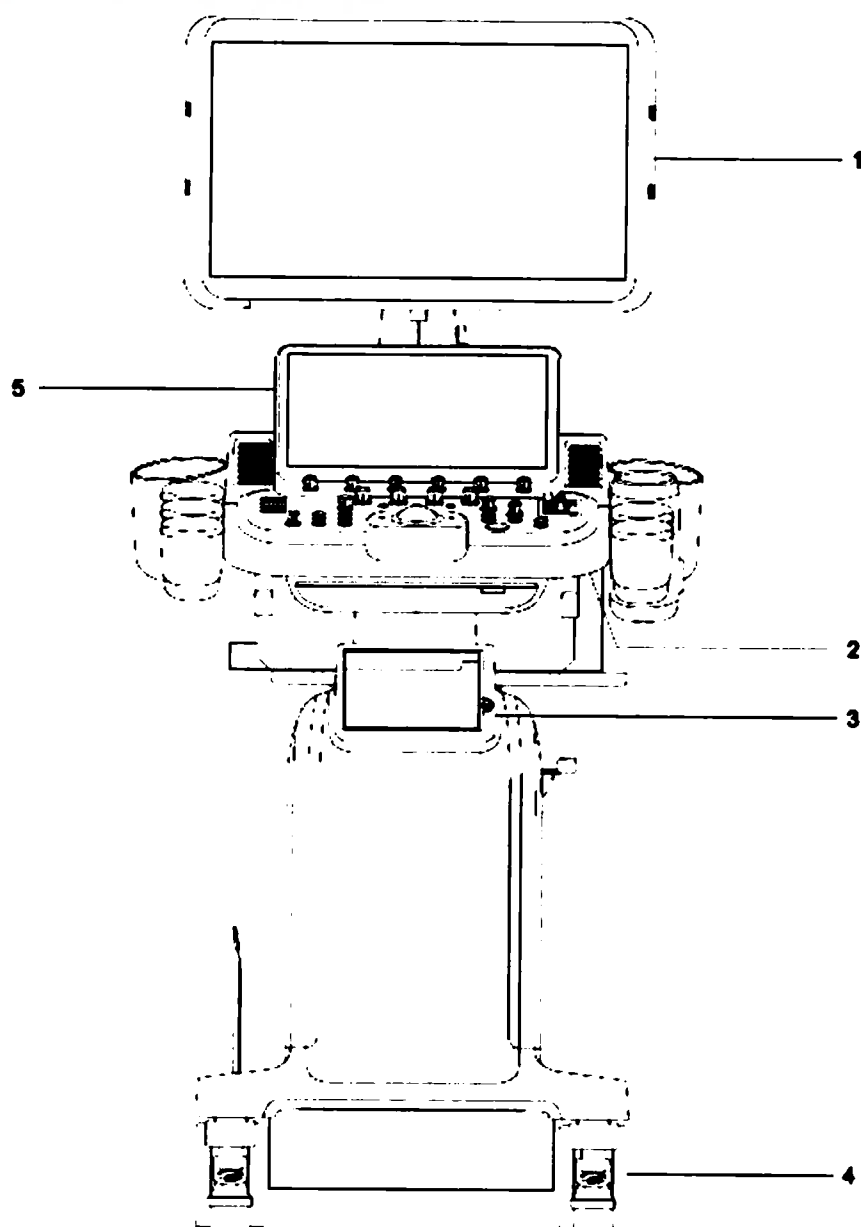


[Juniper]



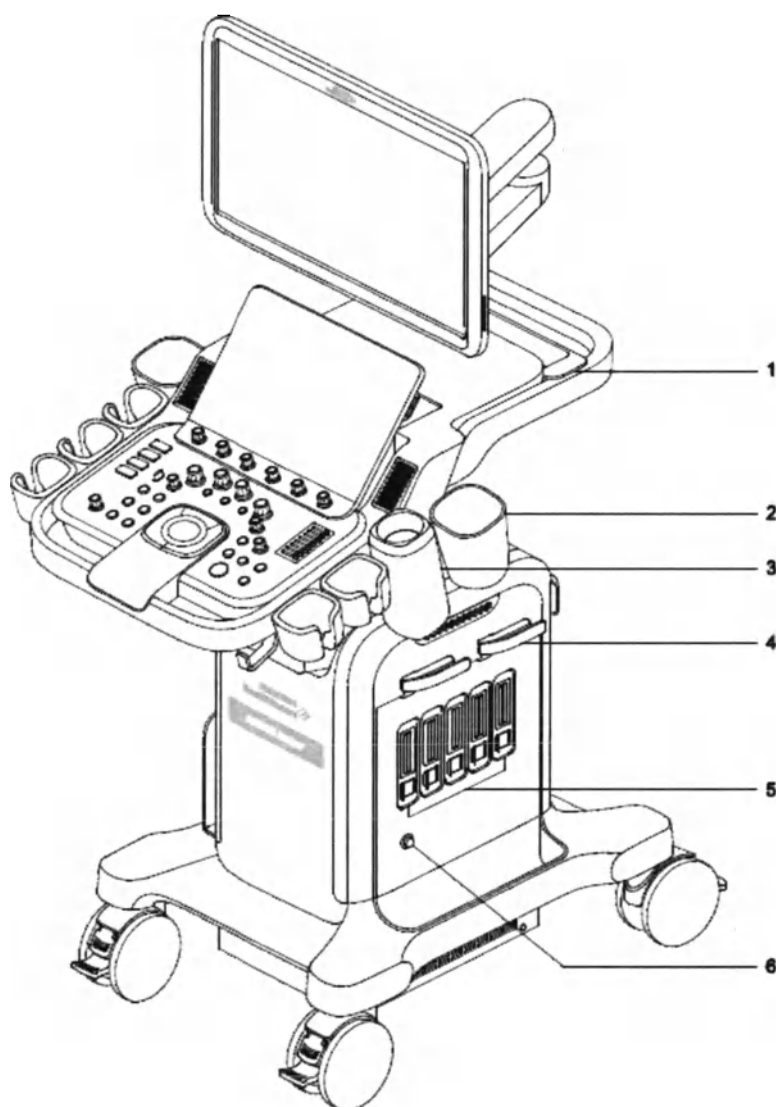
[Juniper Select]

Flow chart of the medical devices



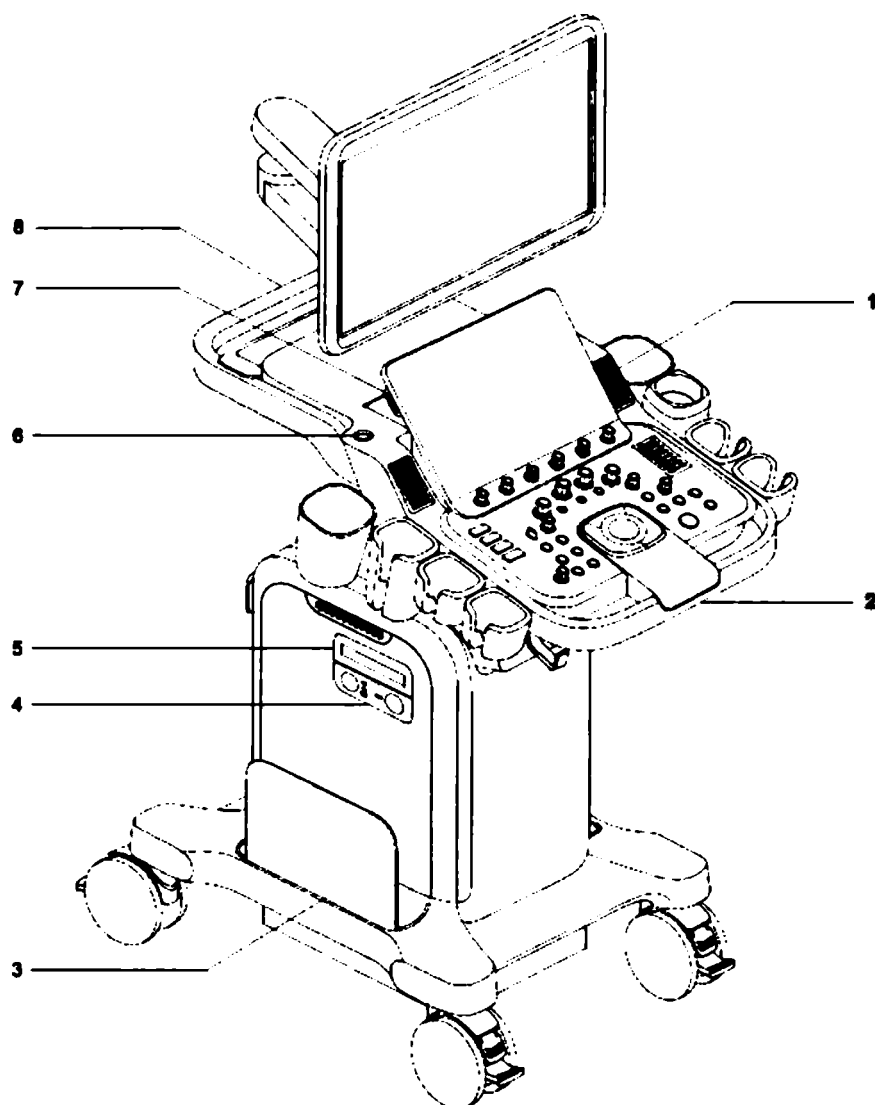
Example of the ultrasound system, front view

- 1 User-adjustable monitor
- 2 Control panel
- 3 Black and white printer
- 4 Wheel
- 5 Touch Screen



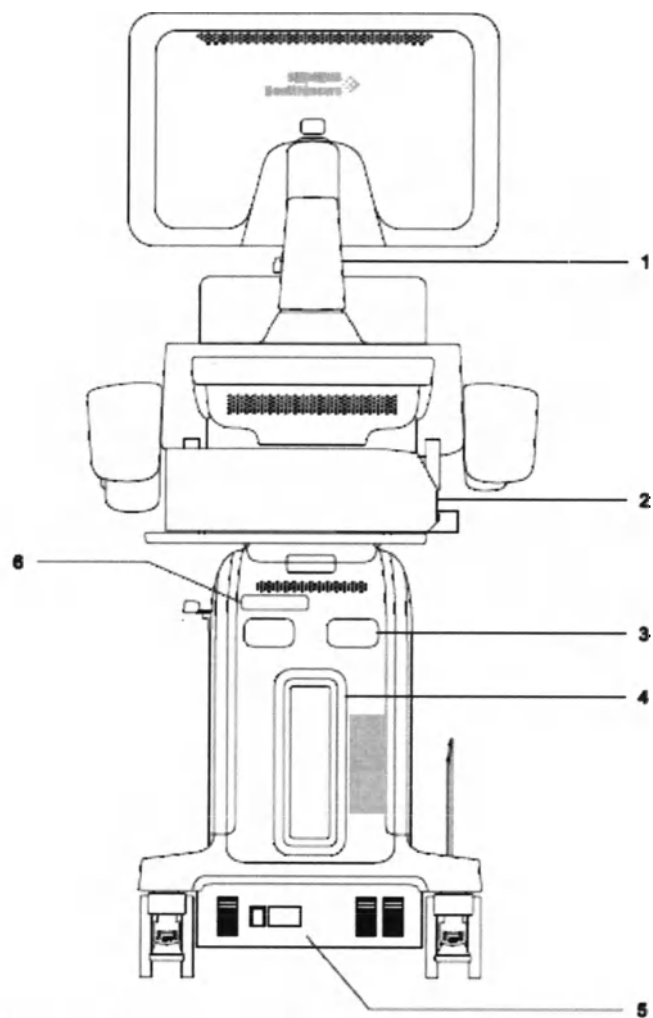
Example of the ultrasound system, right front view

- 1 Rear basket**
- 2 Holder for large bottle of gel**
- 3 Gel warmer**
- 4 Transducer cable hanger**
- 5 Transducer ports (5 for standard configuration and 4 for Select Edition)**
- 6 Transducer port for continuous wave (pencil) transducers**



Example of the ultrasound system, left front view

- 1 Speaker**
- 2 Front handle**
- 3 Side storage bin**
- 4 Electrocardiogram (ECG) module**
- 5 CD/DVD read/write drive**
- 6 Power on/off**
- 7 Touch screen with USB ports**
- 8 Rear handle**



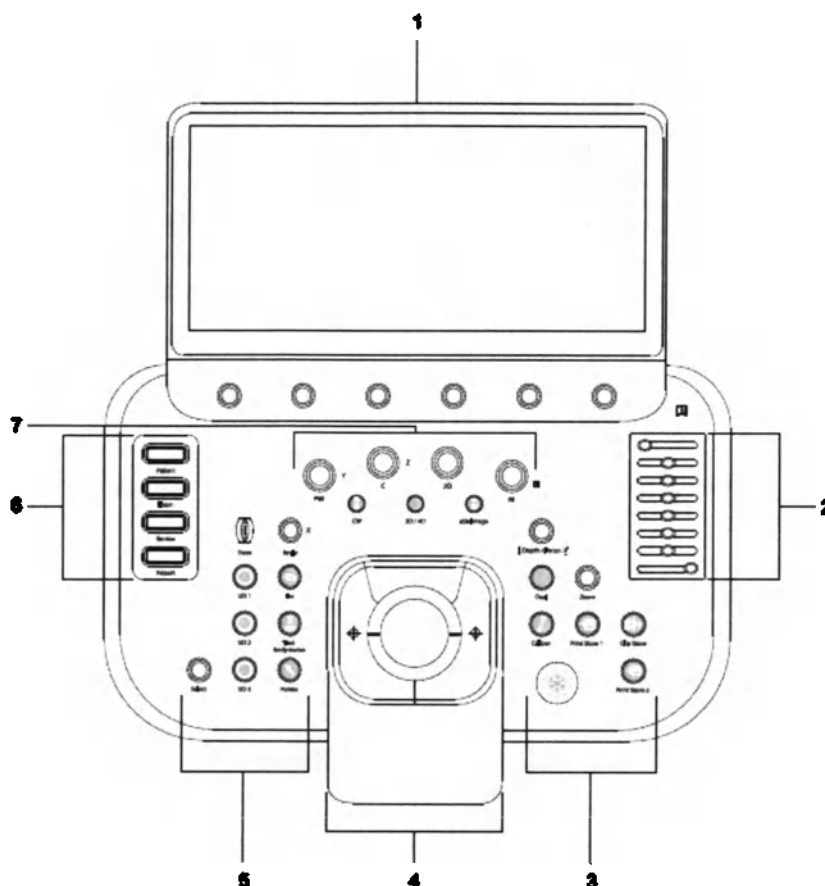
Example of the ultrasound system, back view.

- 1 Adjustable arm**
- 2 Printer or DVR**
- 3 Power cable hanger**
- 4 Input/output panel**
- 5 Power supply unit**
- 6 Air filter**



Example of a typical image screen.

- 1 Patient banner
Displays patient information, operator, institution, the system date and time.
- 2 System status indicators
Displays information about the ultrasound system, for example, the signal strength of a wireless network and the status of printing, video recording, and transferring data.
- 3 Thumbnail panel
Displays reference images of stored clips, images, and volumes.
- 4 Trackball legend
Identifies the functions currently assigned to the trackball and surrounding controls on the control panel. In this manual, the trackball keys are named SET.
- 5 User-defined key legend
Identifies the function currently assigned to user-defined keys.
- 6 Imaging parameters
Displays a list of imaging settings for the active operating mode.
- 7 Left panel
Provides functions for workflow protocols, reports, and for specialty features, for example, Virtual Touch quantification.
During the measurement function, displays measurement labels and modifiers.
- 8 Transducer orientation indicator
Indicates the direction of the scan.



Example of control panel on the ultrasound system.

- 1 Touch screen with touch screen controls**
Use the six controls to change imaging parameter settings, select a measurement method, or perform review functions. The screen displays the functions assigned to each key.
- 2 Depth Gain Compensation controls**
Slide the controls left or right to manually adjust the depth-gain compensation.
- 3 Image acquisition and documentation controls**
Use these controls to freeze the image, adjust the depth or zoom factor, perform measurements, and save or print an image or clip.
- 4 Trackball controls: the trackball, SET keys and UPDATE**
Use the trackball to position or resize objects on the image screen, for example, the 2D FOV (field of view), the color ROI (region of interest), a Doppler cursor, and measurement markers.
The function of all trackball controls depends on the active task. Use the SET keys to anchor the measurement markers, and use the UPDATE key to activate or deactivate an operating mode, acquire imaging volume or clips, or to refresh a 2D-mode image.
- 5 Doppler optimization, annotation controls, and user-defined controls**
Use the Doppler optimization controls to adjust the color or correct the Doppler flow angle.
Press the annotation controls to activate the annotation function including text, body markers, and pointer.
Press the user-defined controls to activate the function specified in the configuration settings.
- 6 Workflow controls**
Use these controls to activate workflow tasks, for example, registering a patient, displaying a report.
- 7 Operating mode controls**

Press the control to activate the required operating mode. Rotate the control to adjust the gain for the active mode.

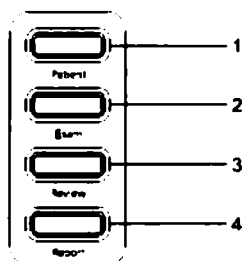
Power Control



Press this control to power on or power off the ultrasound system.

Workflow Controls

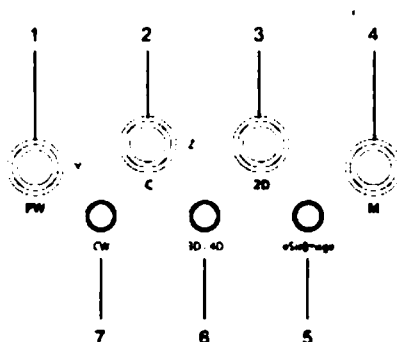
Note: Press the workflow control to activate or exit the function.



Example of workflow controls next to the alphanumeric keyboard

- 1 **PATIENT** displays the patient registration form. You can enter patient data and select an exam type and transducer.
- 2 **EXAM** displays a list on the touch screen of transducers connected to the ultrasound system and the supported exam types for the selected transducer.
- 3 **REVIEW** displays the review screen for the current exam. You can view, print, export, or delete saved images and clips.
- 4 **REPORT** displays the report for the current exam. You can review and edit results, add images to the report, preview and print the report, and export the report in PDF format.

Operating Mode Controls

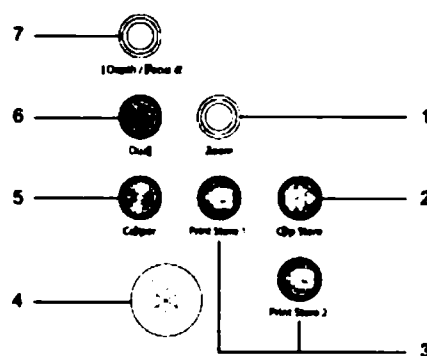


Example of operating mode controls

- 1 **PW**
Press this control to activate pulsed wave (PW) Doppler and display the Doppler spectrum and 2D image as specified in the configuration settings.
Rotate this control to adjust the Doppler gain. Use the touch screen selections to activate Doppler Tissue Imaging (DTI).
- 2 **C**
Press this control to activate color Doppler.
Rotate this control to adjust the color gain. Use the touch screen selections to

- activate Color Doppler Velocity (CDV), Color Doppler Energy (CDE), Doppler Tissue Imaging (DTI), or Doppler Tissue Energy (DTE).
- 3 **2D**
Press this control to activate 2D-mode or to exit another operating mode.
Rotate this control to adjust the 2D gain.
- 4 **M**
Press this control to activate M-mode and display the M-mode sweep and 2D image as specified in the configuration settings.
Rotate this control to adjust the M-mode gain.
- 5 **ESIEIMAGE**
Press this control to activate the eSiImage feature.
- 6 **3D / 4D**
Press this control to activate volume imaging.
- 7 **CW**
Press this control to activate continuous wave (CW) Doppler or steerable continuous wave (SCW) Doppler function for phased array transducers.

Image Acquisition and Documentation Controls



Example of image acquisition and documentation controls

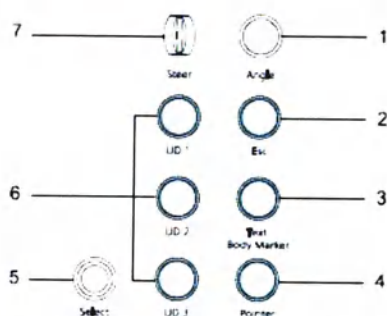
- 1 **ZOOM**
Rotate this control to change the image magnification.
Press the control to activate a high-density zoom image on the screen.
- 2 **CLIP STORE**
Press this control to acquire and save a clip or static image to the system's hard disk as specified in the configuration settings. The thumbnail panel displays the saved data.
During Stress Echo, this control saves a clip as specified in the configuration setting for a continuous protocol or alternates beginning and ending acquisition for a non-continuous protocol.
- 3 **PRINT STORE 1, PRINT STORE 2**
Press this control to acquire a static image. The system saves the image to the system's hard disk, sends the image to a printer, or both, as specified in the configuration settings.
- 4 **FREEZE**
Press this control to freeze an image, sweep, or spectrum or restore real-time imaging.
During system freeze, you can review or save an image or clip, perform measurements, or add annotations or body markers.
- 5 **CALIPER**
Press this control to activate or deactivate the measurement function.
- 6 **DUAL**

Press this control to activate dual imaging.

7 **DEPTH / FOCUS**

Rotate or push this control to adjust the imaging depth as specified in the configuration settings. Press the control to add multiple transmit focal zones. Rotate or push the control to reposition the transmit focal zones in the image as specified in the configuration settings.

Optimization Controls



Example of optimization controls

1 **ANGLE**

During Doppler, press this control to adjust the flow angle in 60° increments (60°, 0°, and -60°). Rotate the control to adjust the flow angle in 1° increments.

During SieScape, rotate this control to rotate a composite image.

2 **ESC**

Exits the currently displayed mode, function, or page and reactivates the previous mode, function, or page.

3 **TEXT BODY MARKER**

Activates the text, body marker, and arrows on the image.

4 **POINTER**

Press the pointer control to access the controls or thumbnails on the image screen.

5 **SELECT**

Press or rotate this control to make selections from the screen.

6 **UD 1 / UD 2 / UD 3**

Activates the function assigned to this control specified in the configuration settings.

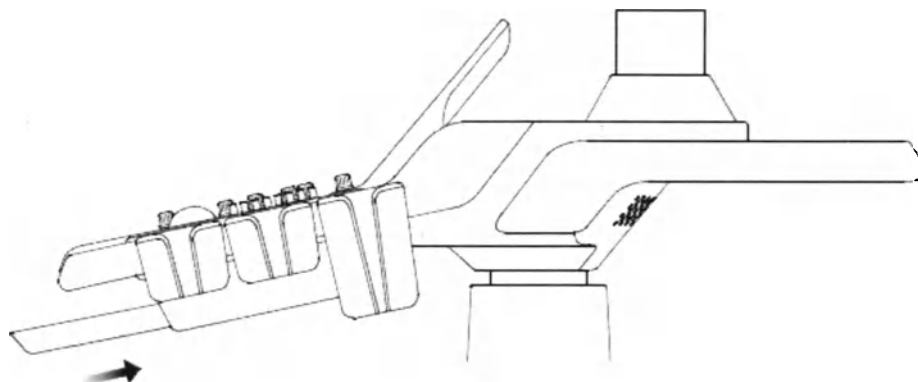
7 **STEER**

Positions the M-mode or Doppler cursor or the color region of interest.

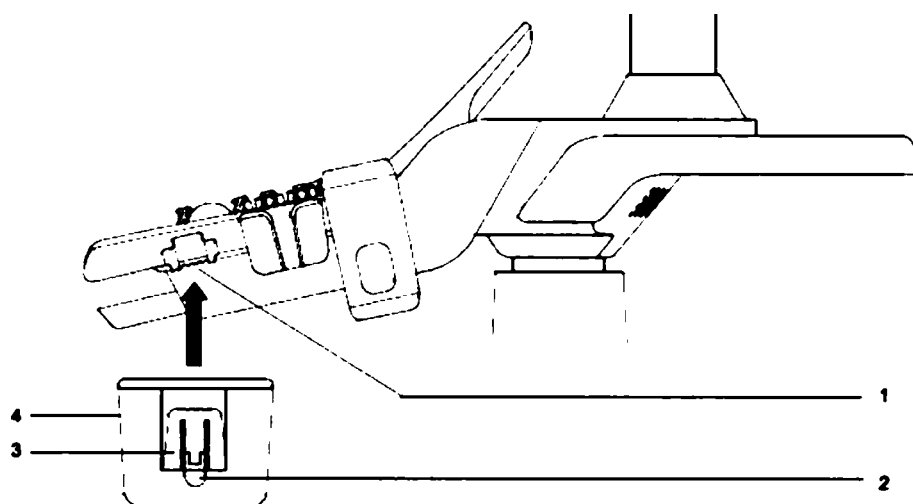
For linear array transducers, steers the 2D image. The amount of steering is dependent on the type of transducer.

Retractable Keyboard

The retractable alphanumeric keyboard attaches below the control panel.



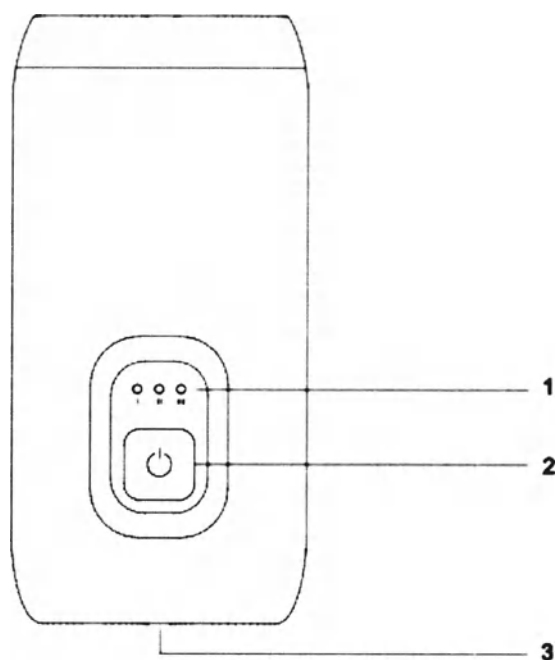
Protective Transducer Holders and Gel Holders



Example of transducer holders

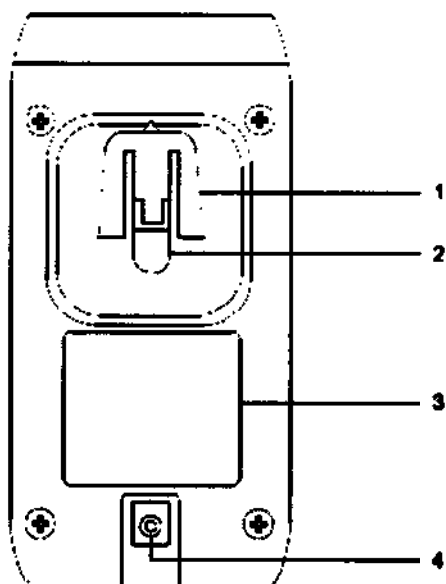
- 1 Point of attachment
- 2 Tab
- 3 Support
- 4 Holder

Gel Warmer



Example of the gel warmer, front view

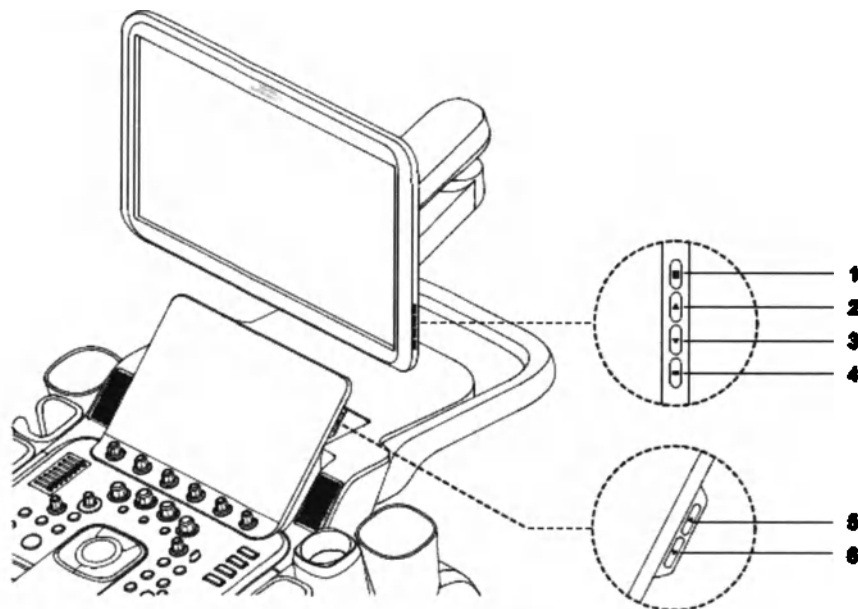
1. Temperature indicator
2. Control for power and temperature
3. Cap for the inverted gel bottle



Example of the gel warmer, back view

1. Support
2. Tab
3. Label
4. Power cable connector

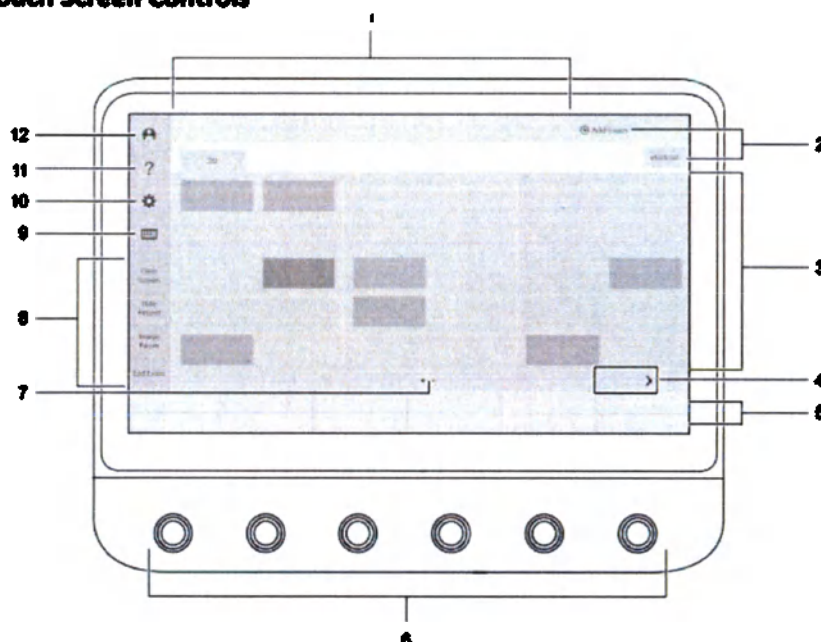
Adjusting the Screen Brightness



Example of monitor and touch screen controls

- 1 accesses the menu for the monitor
- 2 adjusts settings on the monitor
- 3 adjusts settings on the monitor
- 4 accesses brightness settings for the lamp brightness
- 5 increases brightness of the touch screen
- 6 decreases brightness of the touch screen

Touch Screen Controls

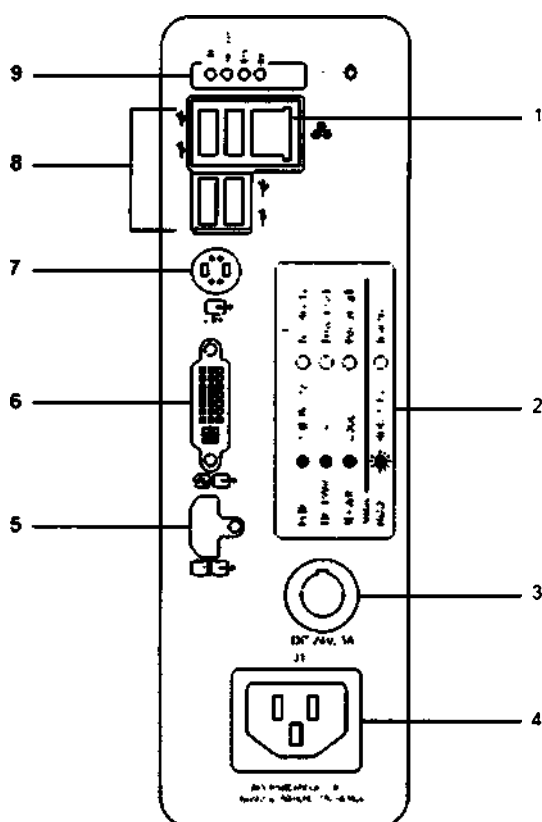


Example of the touch screen layout

- 1 Selections for the exam type and for transducers connected to the ultrasound system
- 2 Tabs or selections for operating modes, features, or functions
- 3 Selections for the active mode, feature, or function Tap a selection on the touch screen to activate a feature or function, or to change a setting.

- 4 Additional pages of selections
- 5 Selections for the controls directly below the selections
- 6 Controls corresponding to the touch screen selections directly above the controls Press, rotate, or press and then rotate a control to make a selection or change a setting
- 7 Number of pages of selections and the active page. The active page is indicated in white.
- 8 Shortcut selecticns for accessing, hiding, or showing the patient information or image parameters, removing all annotations and pictograms from the screen, and ending the current study
- 9 Selections for accessing the virtual keyboard
- 10 Selections for configuring the ultrasound system
- 11 Information about how to use the ultrasound system
- 12 Options for logging in to the ultrasound system to restrict access to the ultrasound system

Input/Output Connections



Example of input/output panel

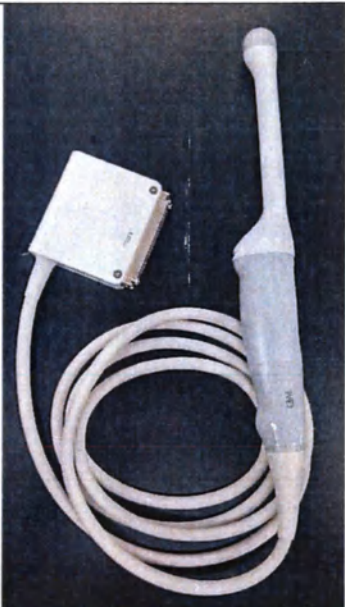
- 1 Ethernet network port
- 2 Input/output service status label
- 3 Black and white printer port
- 4 Accessory Power Outlet
- 5 HDMI output (for DVR)
- 6 DVI output
- 7 S-Video output
- 8 USB ports
- 9 Status indicator light for service diagnostics

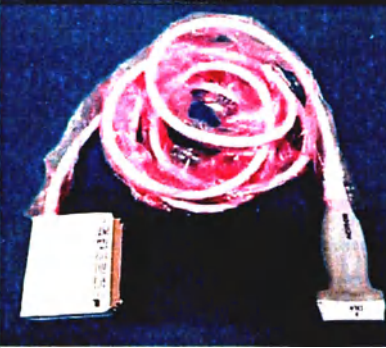
6.5 The list of components of the medical device

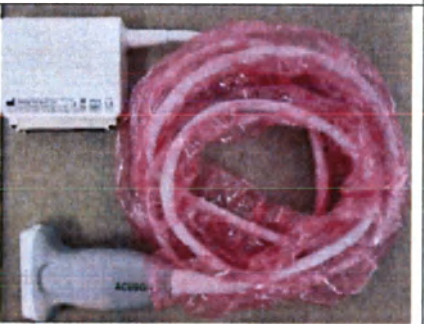
Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper принадлежностями	Diagnostic Ultrasound System ACUSON Juniper with accessories	Description	Photos
Базовый блок.	Basic block		
1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper.	ACUSON Juniper Diagnostic Ultrasound System	The ACUSON Juniper ultrasound imaging system is intended for the following applications: Vascular, Abdominal, Neonatal, Echocardiographic, Pediatric, Small Parts, Musculoskeletal, Obstetrical, Gynecological, Intraoperative, and Urological applications using different ultrasound transducers for different applications. The system also provides the ability to measure anatomical structures and provides analysis packages that provide information used by a physician for clinical diagnostic purposes.	
2. Кабель электропитания - не более 5 шт. (при необходимости).	Power cable, not more than 5 pcs. (if necessary).	The cable is designed to be able to connect the system to AC power.	
3. Датчик 5P1 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).	5P1 Phased Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Abdominal, Renal, Focused Assessment with Sonography for Trauma, Lung, Transcranial Doppler, Adult Echocardiography, Pediatric Echocardiography	
4. Датчик 8V4 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).	8V4 Phased Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Pediatric Abdomen, Neonatal Echocardiography, Neonatal Head, Pediatric Echocardiography	

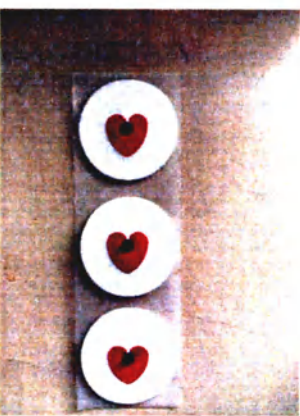
5. Датчик 10V4 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).	10V4 Phased Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Pediatric Abdomen, Neonatal Echocardiography, Neonatal Head, Pediatric Echo	
6. Датчик 11L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).	11L4 Linear Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Bowel, Focused Assessment with Sonography for Trauma, Lung, Obstetrics, Breast, Testis, Penile, Thyroid, Pediatric Hip Joint, Carotid, Peripheral Venous, Peripheral Arterials, Spine, Musculoskeletal, Digital, Nerve	
7. Датчик 12L3 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).	12L3 Linear Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Bowel, Focused Assessment with Sonography for Trauma, Lung, Obstetrics, Breast, Testis, Penile, Thyroid, Pediatric Hip Joint, Carotid, Peripheral Venous, Peripheral Arterials, Spine, Musculoskeletal, Digital, Nerve	
8. Датчик 16L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).	16L4 Linear Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Bowel, Focused Assessment with Sonography for Trauma, Lung, Breast, Testis, Penile, Thyroid, Pediatric Hip Joint, Carotid, Musculoskeletal, Digital, Nerve	
9. Датчик 5C1 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости).	5C1 Curved Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Abdominal, Renal, Bowel, Focused Assessment with Sonography for Trauma, Lung, Obstetrics, Early Obstetrics, Advanced Obstetrics, Fetal Echocardiography, Gynecology, Peripheral Venous, Peripheral	

		Arterials, Pelvis, Spine	
10. Датчик 7C2 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости).	7C2 Curved Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Curved Array Transducer intended for following applications. Abdominal, Renal, Bowel, Focused Assessment with Sonography for Trauma, Lung, Obstetrics, Early Obstetrics, Advanced Obstetrics, Fetal Echocardiography, Gynecology, Musculoskeletal, Pediatric Abdomen, Pelvis	
11. Датчик 10MC3 внутриполостной - не более 10 шт. (при необходимости).	10MC3 Endocavity Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Obstetrics, Early Obstetrics, Advanced Obstetrics, Gynecology, Prostate	
12. Датчик 9MC3 внутриполостной - не более 10 шт. (при необходимости).	9MC3 Endocavity Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Obstetrics, Early Obstetrics, Advanced Obstetrics, Gynecology, Prostate	
13. Датчик 8VC3 конвексный объемный - не более 10 шт. (при необходимости).	8VC3 Curved Volume Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Abdominal, Obstetrics, Early Obstetrics, Advanced Obstetrics, Gynecology, Pelvic Floor	

14. Датчик 9VE3 внутриполостной объемный - не более 10 шт. (при необходимости).	9VE3 Endocavity Volume Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Obstetrics, Early Obstetrics, Advanced Obstetrics, Gynecology, Pelvic Floor	
15. Датчик 18H5 линейный интраоперационный - не более 10 шт. (при необходимости).	18H5 Linear Intraoperative Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Testis, Penile, Thyroid, Musculoskeletal, Digital, Nerve, Intraoperative Abdomen, Carotid	
16. Датчик 11M3 микроконвексный для педиатрических исследований - не более 10 шт. (при необходимости).	11M3 Microcurved Pediatric Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Pediatric Abdomen, Neonatal Echocardiography, Neonatal Head, Carotid, Pediatric Echocardiography	
17. Датчик CW2 непрерывно- волновой – не более 10 шт. (при необходимости).	CW2 Continuous Wave Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Adult Echocardiography, Pediatric Echocardiography	

18. Датчик CW5 непрерывно-волновой, 1 шт., но не более 10 шт. (при необходимости).	CW5 Continuous Wave Transducer, 1 pc, but not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Carotid, Transcranial Doppler, Pediatric Echocardiography	
19. Датчик SVT чреспищеводный, 1 шт., но не более 10 шт. (при необходимости).	SVT Transducer, 1 pc, but not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. • Transesophageal • Echocardiography	
20. Датчик 13L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).	13L4 Linear Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. • Bowel • Focused Assessment with Sonography for • Trauma • Lung • Obstetrics • Breast • Testis • Penile • Thyroid • Pediatric Hip Joint • Carotid • Peripheral Venous • Peripheral Arterials • Spine • Musculoskeletal • Digital • Nerve	
21. Датчик CW8 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости).	CW8 Continuous Wave Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. • Carotid • Peripheral Arterials	

22. Датчик 6C1 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости).	6C1 Curved Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Abdominal (overweight patients) Renal Bowel Focused Assessment with Sonography for Trauma Lung Obstetrics Early Obstetrics Advanced Obstetrics Fetal Echocardiography Gynecology Peripheral Venous Peripheral Arterials Pelvis Spine	
23. Датчик 14L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).	14L4 Linear Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Bowel Focused Assessment with Sonography for Trauma Lung Obstetrics Breast Testis Penile Thyroid Pediatric Hip Joint Carotid Peripheral Venous Peripheral Arterials Spine Musculoskeletal Digital Nerve	
24. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) – не более 30 шт. (при необходимости).	Three-lead ECG Cable, European standard – not more than 5 pcs. (if necessary).	ECG leads to be used with ECG electrodes detecting the electrical activity controlling the heart muscle in specific locations on the patient and amplifying the electrical signals that produce the ECG trace display on the system monitor.	

25. Модуль физиологический – 1 шт. (при необходимости), в составе: - лицензионный ключ для конфигурирования функций ЭКГ (1 шт.); - кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) (не более 3 шт.); - одноразовые электроды для ЭКГ, 1 шт. (не более 500 шт., при необходимости).	Physio module, 1 pcs. (if necessary): • License key for configuring of ECG function (1 pcs.); • ECG cable (EU standard) (not more than 3 pcs.); ECG electrodes, 1 pcs (not more than 500 pcs if necessary)	Physio module provides the ability to configure ECG capabilities for specialty applications that require display and monitoring of physiologic traces without continuous wave Doppler capabilities. ECG leads to be used with ECG electrodes detecting the electrical activity controlling the heart muscle in specific locations on the patient and amplifying the electrical signals that produce the ECG trace display on the system monitor.	   
--	---	--	--

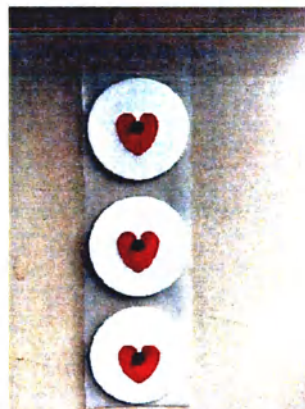
26. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт. (при необходимости)	User Documentation in Russian, not more than 5 pcs. (if necessary)	• Intended Audience • Technical description of the ultrasound system • Safety and care information for the system and compatible transducers • Descriptions of system controls • Procedures for system setup, examination fundamentals, image acquisition and optimization, and examination review • Acoustic output data	
27. Приложение к инструкции по эксплуатации для России - не более 5 шт. (при необходимости).	User manual supplement for Russia, not more than 5 pcs. (if necessary)	Includes additional information about system	
28. Руководство по клиническим приложениям - не более 5 шт. (при необходимости).	Instruction of cardiac applications - not more than 5 pcs. (if necessary)	• Explanation of clinical applications and clinical software programs for use on the ultrasound system • Procedures for the physiologic function and the biopsy function • General and exam-specific measurements and calculations • Exam-specific annotations	

29. Дополнение к руководству пользователя – не более 5 шт. (при необходимости).	Supplement to the User Manual - not more than 5 pcs. (if necessary)	- Caring for Transducers - Disinfecting a Continuous Wave Transducer - Accessories and Options - Biopsy (Puncture) Guideline Function - Combined Modes - Input/Output Connections - Connecting to Remote Services - Transducer Technology and Design Attributes	
30. Дополнение к руководству пользователя по кибербезопасности – не более 5 шт. (при необходимости).	Supplement to the User Manual - not more than 5 pcs. (if necessary)	Security Responsibilities and Guidance	
Базовый блок 2	Basic block 2		
1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper.	ACUSON Juniper Diagnostic Ultrasound System	The ACUSON Juniper ultrasound imaging system is intended for the following applications: Vascular, Abdominal, Neonatal, Echocardiographic, Pediatric, Small Parts, Musculoskeletal, Obstetrical, Gynecological, Intraoperative, and Urological applications using different ultrasound transducers for different applications. The system also provides the ability to measure anatomical structures and	

		provides analysis packages that provide information used by a physician for clinical diagnostic purposes.	
2. Кабель электропитания - не более 5 шт. (при необходимости).	Power cable, not more than 5 pcs. (if necessary).	The cable is designed to be able to connect the system to AC power.	
3. Датчик 5P1 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).	5P1 Phased Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Abdominal, Renal, Focused Assessment with Sonography for Trauma, Lung, Transcranial Doppler, Adult Echocardiography, Pediatric Echocardiography	
4. Датчик 11L4 линейный, - не более 10 шт. (при необходимости).	11L4 Linear Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Bowel, Focused Assessment with Sonography for Trauma, Lung, Obstetrics, Breast, Testis, Penile, Thyroid, Pediatric Hip Joint, Carotid, Peripheral Venous, Peripheral Arterials, Spine, Musculoskeletal, Digital, Nerve	
5. Датчик 12L3 линейный, - не более 10 шт. (при необходимости).	12L3 Linear Transducer, but not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Bowel, Focused Assessment with Sonography for Trauma, Lung, Obstetrics, Breast, Testis, Penile, Thyroid, Pediatric Hip Joint, Carotid, Peripheral Venous, Peripheral Arterials, Spine, Musculoskeletal, Digital, Nerve	
6. Датчик 5C1 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости).	5C1 Curved Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Abdominal, Renal, Bowel, Focused Assessment with Sonography for Trauma, Lung, Obstetrics, Early Obstetrics, Advanced Obstetrics, Fetal Echocardiography, Gynecology, Peripheral Venous, Peripheral Arterials, Pelvis, Spine	

7. Датчик 10MC3 внутриполостной - не более 10 шт. (при необходимости).	10MC3 Endocavity Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Obstetrics, Early Obstetrics, Advanced Obstetrics, Gynecology, Prostate	
8. Датчик 8VC3 конвексный объемный - не более 10 шт. (при необходимости).	8VC3 Curved Volume Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Abdominal, Obstetrics, Early Obstetrics, Advanced Obstetrics, Gynecology, Pelvic Floor	
9. Датчик CW2 непрерывно- волновой - не более 10 шт. (при необходимости).	CW2 Continuous Wave Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Adult Echocardiography, Pediatric Echocardiography	

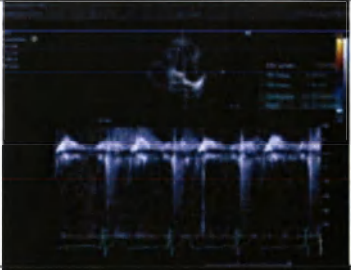
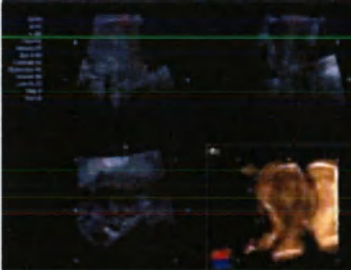
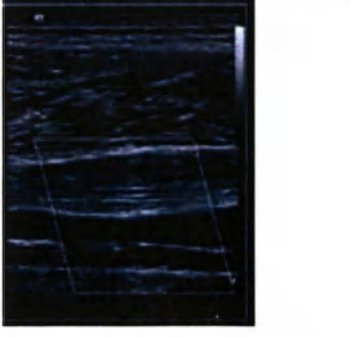
10. Датчик CW5 непрерывно-волновой – не более 10 шт. (при необходимости).	CW5 Continuous Wave Transducer, not more than 10 pcs. (if necessary).	Transducer intended for following applications. Carotid, Transcranial Doppler, Pediatric Echocardiography	
11. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) – не более 30 шт. (при необходимости).	Three-lead ECG Cable, European standard, not more than 30 pcs. (if necessary).	ECG leads to be used with ECG electrodes detecting the electrical activity controlling the heart muscle in specific locations on the patient and amplifying the electrical signals that produce the ECG trace display on the system monitor.	
12. Модуль физиологический – 1 шт. (при необходимости), в составе: - лицензионный ключ для конфигурирования функций ЭКГ (1 шт.); - кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) (не более 3 шт.); - одноразовые электроды для ЭКГ - не более 500 шт. (при необходимости).	Physio module, 1 pcs. (if necessary): • License key for configuring of ECG function (1 pcs.); • ECG cable (EU standard) (no more than 3 pcs.); ECG electrodes, not more than 500 pcs. (if necessary).	Physio module provides the ability to configure ECG capabilities for specialty applications that require display and monitoring of physiologic traces without continuous wave Doppler capabilities. ECG leads to be used with ECG electrodes detecting the electrical activity controlling the heart muscle in specific locations on the patient and amplifying the electrical signals that produce the ECG trace display on the system monitor.	

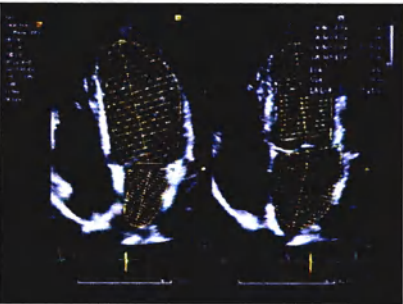
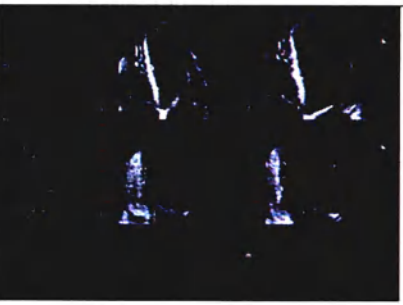


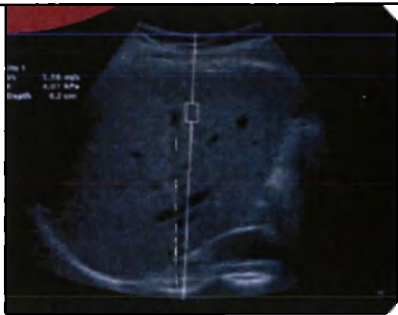
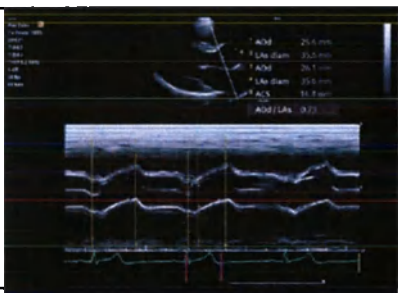
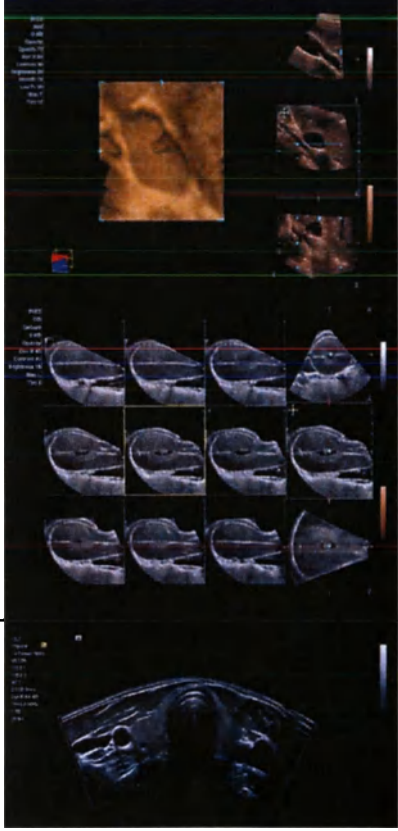
13. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт. (при необходимости)	User Documentation in Russian, not more than 5 pcs. (if necessary)	• Intended Audience • Technical description of the ultrasound system • Safety and care information for the system and compatible transducers • Descriptions of system controls • Procedures for system setup, examination fundamentals, image acquisition and optimization, and examination review • Acoustic output data	

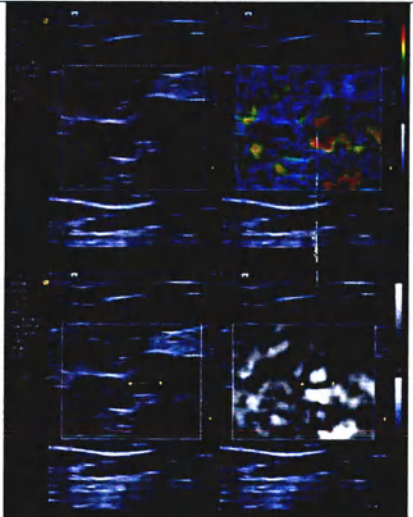
14. Приложения к инструкции по эксплуатации для России - не более 5 шт. при необходимости).	User manual supplement for Russia - not more than 5 pcs. (if necessary)	Includes additional information about system	 «Сiemens Medical Solutions CBA, Inc.» (Siemens Medical Solutions USA, Inc.) 400 East Main Street, Suite 100 Mountain View, CA 94041, USA Приложение к инструкции по эксплуатации для России Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper с принадлежностями
15. Руководство по клиническим приложениям - не более 5 шт. при необходимости.	Instruction of cardiac applications, not more than 5 pcs. (if necessary)	- Explanation of clinical applications and clinical software programs for use on the ultrasound system - Procedures for the physiologic function and the biopsy function - General and exam-specific measurements and calculations - Exam-specific annotations	 ACUSON Juniper Диагностическая ультразвуковая система Руководство по клиническим приложениям 
16. Дополнение к руководству пользователя – не более 5 шт. (при необходимости).	Supplement to the User Manual - not more than 5 pcs. (if necessary)	- Caring for Transducers - Disinfecting a Continuous Wave Transducer - Accessories and Options - Biopsy (Puncture) Guideline Function - Combined Modes - Input/Output Connections - Connecting to Remote Services - Transducer Technology and Design Attributes	 ACUSON Juniper ACUSON Juniper Select Diagnostic Ultrasound System Supplement to the User and Reference Manuals Errata to the User and Reference Manuals 

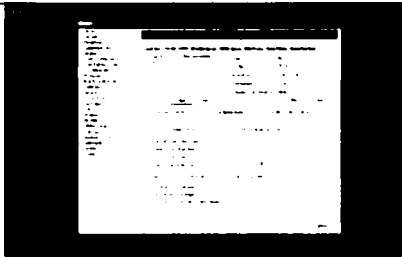
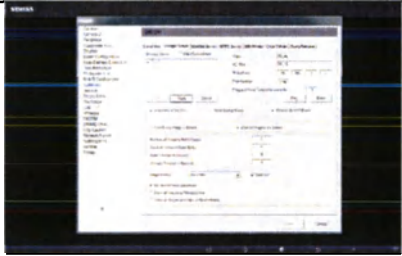
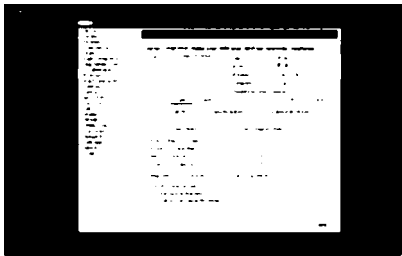
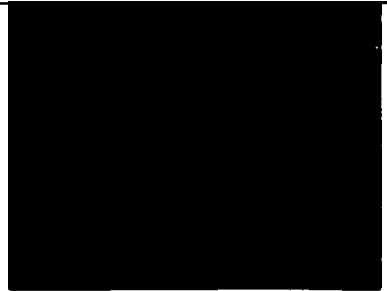
17. Дополнение к руководству пользователя по кибербезопасности – не более 5 шт. (при необходимости).	Supplement to the User Manual - not more than 5 pcs. (if necessary)	Security Responsibilities and Guidance	
Принадлежности.	Accessories		
1. Лицензионный ключ для технологии тканевой гармоники (THI).	License key for Tissue Harmonic Imaging (THI) technology	Tissue Harmonic Imaging (THI) technology to enhance visualization and reduce noise	
2. Лицензионный ключ для технологии тканевого доплера (DTI).	License key for Doppler Tissue Imaging (DTI) technology	Spectral DTI (Doppler Tissue Imaging) to depict movement of tissue	
3. Лицензионный ключ для технологии пространственного компаундинга (Advanced SieClear).	License key for Advanced SieClear multi-view spatial compounding (ASC) technology	Advanced SieClear spatial compounding to reduce speckle and enhance contrast resolution	
4. Лицензионный ключ для технологии динамического повышения контрастности тканей (DTCE).	License key for Dynamic TCE tissue contrast enhancement technology (DTCE) technology	Dynamic TCE (DTCE) technology for speckle reduction: 3 levels	

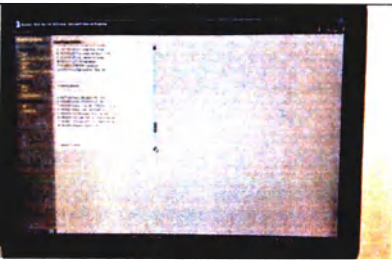
5. Лицензионный ключ для функции непрерывно-волнового доплера (CW Doppler).	License key for Continuous Wave Doppler (CW Doppler) function	continuous wave Doppler	
6. Лицензионный ключ для технологии непрерывной оптимизации изображения (eSiImage).	License key for Continuous image optimization (eSiImage) function	eSiImage technology to optimize image brightness uniformity in the field of view by changing the DGC and overall gain	
7. Лицензионный ключ для совместимости с DICOM.	License key for DICOM compatibility option	Connectivity for digital data transfer to a DICOM network for storage	
8. Лицензионный ключ для технологии трехмерной реконструкции (3-Scape).	License key for 3D image reconstruction (3-Scape) technology	The 3D Imaging feature acquires three-dimensional ultrasound images. Multiplanar rendering (MPR) provides a view of each segment of the volume as an arbitrary slice.	
9. Лицензионный ключ для подключения к беспроводной сети (Wireless Network Connections).	License key for Wireless Network Connections (Wireless Network Connections) option	Sends data, such as studies, images, and clips to a network location over a wireless network	
10. Лицензионный ключ для технологии усиления контрастного разрешения и улучшения выделения границ сосудов (Clarify VE).	License key for increase the contrast resolution and enhance the boundary detection (Clarify VE) technology	Clarify Vascular Enhancement (Clarify VE) technology to increase the contrast resolution and enhance the boundary detection: 7 levels	

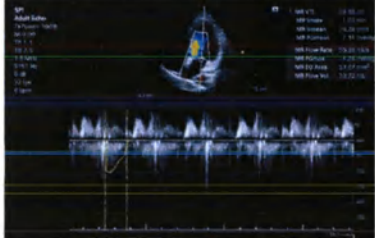
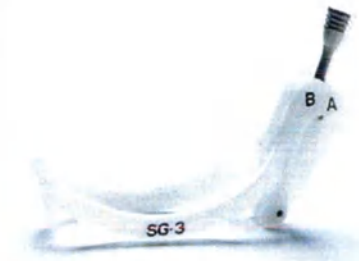
11. Лицензионный ключ для удаленного сервисного обслуживания (eSie Prep).	License key for Remote Service (eSiePrep) option	Provides pre-configuration of Internet Based Connectivity (IBC) and Siemens Remote Service (SRS) connection	
12. Лицензионный ключ для технологии количественного анализа толщины комплекса интима-медиа сонных артерий (AHP).	License key for quantitative analysis of thickness of carotid arteries' intima-media (AHP) technology	Provides a method of quantifying Carotid Intima-Media Thickness (CIMT)	
13. Лицензионный ключ для технологии выполнения измерений левых отделов сердца (eSie Left Heart).	License key for measurements of left heart (eSie Left Heart) technology	Clinical software program to perform left heart volume measurements using 2D-mode data – Traces the contours of the endocardial border of the left ventricle and the left atrium on the end-diastolic and end-systolic images in an apical four-chamber or apical two-chamber view – Includes methods for manually tracing the contours of the left ventricle or the left atrium	
14. Лицензионный ключ для стресс-эхокардиографии (Stress Echo).	License key for stress echocardiography (Stress Echo)	Stress Echo feature to capture and review cardiac loops for multiple-phase (multiple-stage) stress echo protocols. This feature provides tools for ECG-triggered acquisition, display, selection, comparison, evaluation, and archiving of multiple cardiac loops during various stages of the stress echo patient examination.	

15. Лицензионный ключ для технологии оценки скорости распространения поперечной волны и эластичности ткани в выбранной области интереса (Virtual Touch Quantification).	License key for estimates of the velocity of propagation of the transverse wave and the elasticity of the tissue in the chosen region (Virtual Touch Quantification) technology	Provides measurement labels for sites, lesions, and liver segments, which display in the liver assessment section of the abdomen report	
16. Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений (eSie Measure).	License key for measurements automation (eSie Measure) option	Reduces the keystrokes required to perform measurements in 2D-Mode, M-Mode, and pulsed wave Doppler	
17. Лицензионный ключ для технологии четырехмерной визуализации и расширенной постобработки данных (fourSight 4D).	License key for 4D visualization and advanced data post processing (fourSight 4D) technology	■ fourSight 4D Imaging Provides features for 4D imaging. ■ Advanced fourSight 4D Imaging Provides advanced features for 4D Imaging: – MultiSlice – Thick slice imaging (TSI) – Curved multiplanar rendering (MPR)	
18. Лицензионный ключ для технологии панорамного формирования изображения (SieScape).	License key for panoramic imaging (SieScape) technology	SieScape panoramic imaging acquires two-dimensional ultrasound images with a composite, extended field of view	

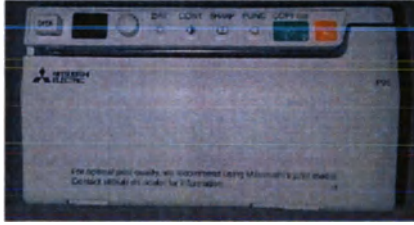
19. Лицензионный ключ для технологии качественной визуализации относительной эластичности ткани (eSie Touch).	License key for qualitative visualization of relative tissue stiffness (eSie Touch) technology	Provides a qualitative representation of relative tissue stiffness for the region of interest	
20. Лицензионный ключ для технологии автоматического протоколирования исследования (eSieScan).	License key for automatic examination reporting (eSieScan) technology	Predefined checklist for a clinical workflow	
21. Лицензионный ключ для технологии четкой визуализации иглы (Needle Visualization).	License key for technological needle visualization (Needle Visualization) option	Enhances the visualization of the needle during the biopsy or needle puncture procedures	
22. Лицензионный ключ для технологии автоматического исследования фолликулов (syngo Auto Follicle).	License key for automatic follicle examination (syngo Auto Follicle) technology	Provides system-detected distance measurements for user confirmation	
23. Лицензионный ключ для технологии автоматического измерения основных биометрических показателей плода (syngo Auto OB).	License key for automatic measurement of main fetal parameters (syngo Auto OB) technology	Provides system-detected measurements of specific fetal parameters for user confirmation	

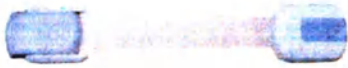
24. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований (DICOM SR OB/GYN).	License key for creating DICOM Structured Reporting for Obstetrics/Gynecology (DICOM SR OB/GYN) option	Enables transfer of measurements to offline personal computers, workstations, and archiving systems	
25. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований (DICOM SR Cardiac).	License key for creating DICOM Structured Reporting for Cardiac (DICOM SR Cardiac) option	Enables transfer of measurements to offline personal computers, workstations, and archiving systems	
26. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований (DICOM SR Vascular).	License key for creating DICOM Structured Reporting for Vascular (DICOM SR Vascular) option	Enables transfer of measurements to offline personal computers, workstations, and archiving systems	
27. Лицензионный ключ для активации питания от аккумулятора в режиме ожидания (QuikStart).	License key for activating battery power in a standby status (QuikStart) option	- For use during portable studies - Decreases the time required to power on or off the ultrasound system using the installed battery to place the ultrasound system in a standby status	
28. Лицензионный ключ для опции автоматического измерения площади, объема и максимального диаметра посредством алгоритма	License key for automatic measurement of area, circumference, and maximum diameter using a border detection algorithm	Provides area, circumference, and maximum diameter measurements using a border detection algorithm	

определения границ (syngo eSieCalcs).	(syngo eSieCalcs) option		
29. Лицензионный ключ для опции визуализации векторного анализа кардиомиокинетики (syngo Velocity Vector Imaging).	syngo Velocity Vector Imaging license key	syngo VVI is a clinical software program used to visualize, measure, and assess myocardial motion and mechanics using acquired 2D clips. The program tracks and estimates tissue velocity and other motion and deformation parameters at selected points on a user-defined outline (contour) of a structure. This program illustrates tissue velocity by generating velocity vectors (arrows) on the contour. These velocity vectors are the source of the derived quantitative data, such as velocity and strain rate. You can use this program to analyze rotation, displacement, and radial strain of the left ventricle, right ventricle, and left atrium in fetal and adult studies.	
30. Лицензионный ключ для защиты конфиденциальности данных пациентов (Patient data encryption).	Patient data encryption license key	Data storage encryption – Protects patient information and system settings stored on the ultrasound system by preventing unauthorized access – Includes a USB storage device with the recovery key for recovering encrypted data	
31. Лицензионный ключ для функции контрастирования левого желудочка (LVO)	License key for Left Ventricular Opacification (LVO)	Designed to visualize a low power harmonic imaging intended for use with injectable ultrasound contrast agents to improve visualization of the endocardial borders and optimal evaluation for wall motion.	

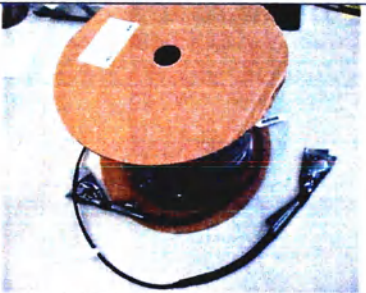
32. Лицензионный ключ для функции визуализации с контрастным веществом с низким и высоким механическим индексом	License key for Contrast agent imaging with low and high mechanical index	Contrast agent imaging is a harmonic imaging feature intended to maximize the display of the contrast signal from the ultrasound contrast agent while minimizing the signal from tissue.	
33. Лицензионный ключ для анализа регургитации клапанов сердца	License key for valvular regurgitation analysis	Designed to assessment of mitral regurgitation, aortic regurgitation, and mitral stenosis of the proximal isovelocity surface area (PISA) during 2D-mode imaging	
34. Подогреватель геля	Gel Warmer	Adjustable temperature gel warmer connects to the ultrasound system's DC power socket and attaches to the side of the system in place of a transducer holder.	
35. Адаптер иглопроводника к датчику 11L4 - не более 60 шт.	Needle guide bracket adapter for transducer 11L4, not more than 60 pcs.	Needle guide bracket is available for biopsy procedures for 11L4 transducer.	
36. Адаптер иглопроводника к датчику 12L3, 1 шт. - не более 60 шт.	Needle guide bracket adapter for transducer 12L3, not more than 60 pcs.	Needle guide bracket is available for biopsy procedures for 12L3 transducer.	
37. Адаптер иглопроводника к датчику 16L4 - не более 60 шт.	Needle guide bracket adapter for transducer 16L4, not more than 60 pcs.	Needle guide bracket is available for biopsy procedures for 16L4 transducer.	

38. Адаптер иглопроводника к датчику 13L4 - не более 60 шт.	Needle guide bracket adapter for transducer 13L4, not more than 60 pcs.	Needle guide bracket is available for biopsy procedures for 13L4 transducer.	
39. Адаптер иглопроводника к датчику 5C1 - не более 60 шт.	Needle guide bracket adapter for transducer 5C1 - not more than 60 pcs.	Needle guide bracket is available for biopsy procedures for 5C1 transducer.	
40. Адаптер иглопроводника к датчику 7C2 - не более 60 шт.	Needle guide bracket adapter for transducer 7C2, not more than 60 pcs.	Needle guide bracket is available for biopsy procedures for 7C2 transducer.	
41. Адаптер иглопроводника к датчику 14L4 - не более 60 шт. (при необходимости).	Needle guide bracket adapter for transducer 14L4, not more than 60 pcs.	Needle guide bracket is available for biopsy procedures for 14L4 transducer.	
42. Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 10MC3 - не более 60 шт.	Disposable needle guide bracket adapter for transducer 10MC3, not more than 60 pcs.	Disposable Needle Guide is available for biopsy procedures for 10MC3 transducer.	
43. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 10MC3 - не более 60 шт.	Reusable needle guide bracket adapter for transducer 10MC3, not more than 60 pcs.	Reusable Needle Guide is available for biopsy procedures for 10MC3 transducer.	
44. Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 9MC3 - не более 60 шт.	Disposable needle guide bracket adapter for transducer 9MC3, not more than 60 pcs.	Disposable Needle Guide is available for biopsy procedures for 9MC3 transducer.	

45. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9MC3 - не более 60 шт.	Reusable needle guide bracket adapter for transducer 9MC3, not more than 60 pcs.	Reusable Needle Guide is available for biopsy procedures for 9MC3 transducer.	
46. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9VE3 - не более 60 шт.	Reusable needle guide bracket adapter for transducer 9VE3, not more than 60 pcs.	Reusable Needle Guide is available for biopsy procedures for 9VE3 transducer.	
47. Черно-белый принтер (P95DW-DC(S) и/или UP-D898DC и/или UP-D711) - не более 30 шт.	BW printer (P95DW-DC(S) и/или UP-D898DC), not more than 30 pcs.	Designed for output of black and white images acquired from ultrasound system	  
48. Цветной принтер (CP30DW и/или UP-D-25MD) - не более 6 шт	Color printer(CP 30DW и/или UP -D-25MD), not more than 6 pcs.	Designed for output of color images acquired from ultrasound system	 

49. Цифровой видеоманитофон (UR-50BD-SK) - не более 6 шт.	DVR(UR-50BD), not more than 30 pcs.	Intended for support of recording an NTSC or PAL video from the ultrasound system.	
50. Бумага для черно-белого принтера - не более 500 шт.	Paper for BW printer, not more than 500 pcs.	Roll paper for the printer is intended for printing images.	
51. Внешний кабель - адаптер для стресс-эхокардиографии - не более 5 шт.	External adapter cable for stress echocardiography, not more than 5 pcs.	Enables ECG input from third-party monitoring devices to the ultrasound system, supporting stress echo.	
52. Набор аксессуаров для системы удаленного сервисного обслуживания – не более 30 шт., в составе: - наушники - камера - крепление для камеры	Remote service accessories set, not more than 30 pcs.: - headphones - camera - camera mount	- Enables virtual communication for remote assistance with a Siemens representative. - Includes a headset, camera, and camera attachment	  
53. Держатель для геля - не более 5 шт.	Gel holder, not more than 5 pcs.	Holder for storing large bottles of gel on the ultrasound system in place of a transducer holder	

54. Ножной переключатель - не более 6 шт.	Foot switch, not more than 6 pcs.	Configurable dual watertight footswitch	
55. Сканер штрих-кода - не более 6 шт.	Barcode reader, not more than 6 pcs.	Provides direct entry of patient information in the registration form, for example, the patient name and ID, the performing physician, or the sonographer	
56. DVD-привод для чтения дисков, не более 6 шт.	DVD ROM for discs, not more than 6 pcs.	Read-write CD/DVD combination drive for storage, review, system software updates, and archival of patient and image data	
57. Защитная накладка для панели управления - не более 100 шт.	Protective control panel cover, not more than 100 pcs.	Control panel cover for the ultrasound system is intended to protect the CP from the contamination.	
58. Защитные чехлы стерильные для датчиков - не более 500 шт.	Protective sterile Sleeves for transducers, not more than 500 pcs.	Transducer sheaths are single-use items used to ensure proper acoustic coupling and provide a prophylactic barrier for the intended ultrasound application.	 

59. Защитные чехлы стерильные для внутриспонтных датчиков - не более 500 шт.	Sterile protective covers for endocavity transducers, not more than 500 pcs.	Transducer sheaths are single-use items used to ensure proper acoustic coupling and provide a prophylactic barrier for the intended ultrasound application.	
60. Кабели для подключения периферийного оборудования - не более 5 шт.	Cables for the peripheral equipment, not more than 5 pcs.	Cables for the connection of the additional devices.	
61. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.	Battery pack, not more than 5 pcs.	Allows continuous scanning without plugging the ultrasound system into a power outlet or even during power outages.	

6.6 Technical description of the main system's components

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

ACUSON Juniper System Maximum Physical Dimensions

Contents	Specification
Width	583.5 mm
Height	1634 mm
Depth	845.1 mm
Weight	76 kg without documentation devices

ACUSON Juniper Select Maximum Physical Dimensions

Contents	Specification
Width	585.3 mm
Height	1540 mm
Depth	845.1 mm
Weight	70 kg without documentation devices

Monitor

Contents	Specification
Diagonal	54.5 cm (21.5 inch)
Screen format	16:9
Resolution	1920 x 1080
Viewing angle	$\pm 178^\circ$
Variable positioning adjustments	ACUSON Juniper system - Range of height: 141 cm to 163.4 cm; folds down for transport or portable exams to 122 cm - Left and right swivel: $\pm 90^\circ$ - Tilt front ($+65^\circ$) and back (-15°) ACUSON Juniper Select system - Range of height: 140 cm to 154 cm; folds down for transport or portable exams to 119 cm - Left and right swivel: $\pm 80^\circ$ - Tilt front ($+80^\circ$) and back (-15°)
Monitor arm adjustments:	ACUSON Juniper system - Left and right swivel: $\pm 320^\circ$ - Vertical: up to 20° ACUSON Juniper Select system - Left and right swivel: $\pm 80^\circ$ - Horizontal: forward ($+30^\circ$) and backward (-30°)

Operator Control Panel

Contents	Specification
Diagonal	33.8 cm (13.3 inch)
Resolution	1920 x 1080
Viewing angle	±80°
Variable tilt angle	40° to 60°
Control panel height adjustment for standing and sitting positions	ACUSON Juniper system - Left/right swivel: ±90° - Range of height: 11 cm ACUSON Juniper Select system - Range of height: 11 cm

Mobility

- ACUSON Juniper system
 - Four locking wheels
 - Directional swivel lock on each rear wheel
- ACUSON Juniper Select system
 - Four locking wheels
- Compact and lightweight industrial design
- Large steering handle for portability and maneuvering
- Transducer holders and cable management
- Tilt-down flat panel
- Locking arm for flat-panel monitor

Battery

Contents	Specification
Manufacturer	RRC power solutions
Type	Rechargeable smart battery pack Li-ion
Capacity	6,800 mAh
Voltage	Nominal 14.4V Maximum 16.8V
QuikStart feature duration using fully charged battery	50 minutes
Charge time	3 hours.
Dimensions	150.4 (L) x 77.4 (W) x 22.4 (T) mm
Weight	Max 440g

Power Supply Requirement Input

MAINS Voltage	Maximum Current	Frequency
100V~ to 240V~	5.9 amps- 2.5 amps	50/60 Hz

Accessory Outlet

Outlet Voltage	Maximum Current	Frequency
100V~ to 240V~	150 VA	50/60 Hz

System software

Contents	Specification
Software version	VB11(x)
System version	2.0
Platform	Windows
Software release date	Aug. 12, 2022
Safety class (IEC 62304)	Class B

The software version is formed according to the "VANNA" principle:

1	V	Character: V = Abbreviation for released version
2	A	Character [A..Z]: Main version – will be changed in case the software has not been changed backward compatible or in case a sellable option has been implemented or has been made available by configuration.
3	N	Number. 2-digit [00..99]. Sub version – will be changed in case of new features
4	N	
5	A	Character [A..Z]: Service Pack – will be changed to the next character due to error correction.

Wireless Network Connections

- Standards: IEEE 802.11n, 802.11g, 802.11ac, 802.11b, 802.11a
- Security features: WPA, WPA2, WPA PSK, WPA2 PSK, Open

Power cord

Contents	Specification
Length	3m

Transducer Technology and Design Attributes

- 1.5 to 14.5 MHz frequency range capability
- fourSight 4D transducer technology
- Wideband MultiHertz multiple frequency imaging
- Hanafy lens acoustic technology
- Virtual format imaging
- Transducer ports:
 - ACUSON Juniper system
 - Five ports for array transducers

- One auxiliary continuous wave transducer port
- ACUSON Juniper Select system**
- Four ports for array transducers
 - One auxiliary continuous wave transducer port
- Removable transducer holder for all transducer designs and gel bottle storage
 - Adjustable temperature gel warmer connects to the ultrasound system's DC power socket and attaches to the side of the system in place of a transducer holder.
 - Lightweight, ergonomic transducer design with SuppleFlex cables

User-Accessible Connections

- On-board location for up to two image recording devices
- USB ports on the left side of the touch screen and back of the system for off-board printer connectivity, importing and exporting protocols, archiving data, and serviceability.
- Ethernet connection
- HDMI port for optional external monitor
- ECG connector socket
- Auxiliary ECG connector socket

Clinical Measurement Range and Accuracy

The ultrasound system utilizes the selected speed of sound for all measurements. When the speed of sound is adjusted or an image preset is used with a different speed of sound, the anatomy measured at a different speed of sound produces different measured results.

However, the following ranges and accuracy apply to all speeds of sound.

Direct Measurement	Range	Accuracy
Distance	0 cm – 35 cm	3% of the distance or 1.5 mm; whichever is greater assuming 1,540 m/sec speed of sound. Does not apply to trace tool. Distance tolerance using trace tool is user-dependent.
Distance using extended field of view	0 cm – 27.5 cm	Linear transducer: 5% of the distance or 2.5 mm; whichever is greater assuming 1,540 m/sec speed of sound. Curved transducer: 8% of the distance or 2.5 mm; whichever is greater assuming 1,540 m/sec speed of sound. Note: Measurement results on SieScape images may vary depending on the user's scanning technique. Improper skill or technique can cause inaccurate measurements.
Trace Area	0 cm ² – 972 cm ²	6% of the area or 1.5 cm ² ; whichever is greater, assuming minimal operator error in tracing the desired object and assuming 1,540 m/sec speed of sound.
Time	0 sec – 18.0 sec	Less than ±1% of the sweep speed or ±10 msec, whichever is greater.
Velocity	0 cm/sec – 2200 cm/sec	10% of the velocity or 5 cm/s; whichever is greater using a calibrated flow phantom.
Physio Heart Rate	30 bpm - 300 bpm	Less than ±2 beats per minute or ±1%, whichever is greater.

Display Resolution and Measurement Accuracy

When a transducer is capable of exceeding a mechanical index (MI) of 0.01 or thermal index (TI) of 0.1, the ultrasound imaging system displays indices starting from 0.01 (MI) or 0.1 (TI) in increments of 0.01 (MI) or 0.1 (TI) for all displayed values.

A number of factors contribute to the estimation error for the displayed index. Variation among transducers and systems, approximation for real-time index calculations, and measurement errors contribute to the index display error. The measurement uncertainty for acoustic pressure, power, and center frequency is within 12%, 12%, and 7% respectively. The total estimated display accuracy is +/- 15% for MI and +/- 30% for TI. Definitions for these parameters can be found in the AIUM/NEMA document entitled Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (also known as the Output Display Standard).

Default Displayed MI and TI Values by Transducer

(Per transducer/mode that exceeds default MI value of 0.01 or TI value of 0.1)

Transducer	Mode															
	B		M		PWD		SCW		Color		CWD		Elasticity		Contrast	
	MI	TI	MI	TI	MI	TI	MI	TI	MI	TI	MI	TI	MI	TI	MI	TI
5C1	1.01	0.2(S ¹) 0.2(B ²)	1.10	0.8(S ¹) 1.7(B ²)	0.56	1.0(S ¹) 1.8(B ²)	-	-	0.95	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	-	-	1.45	0.6(S ¹) 1.6(B ²)	-	-
6C1	1.39	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	1.39	0.5(S ¹) 1.4(B ²)	0.57	2.4(S ¹) 4.6(B ²)	-	-	1.33	1.4(S ¹) 1.4(B ²)	-	-	1.46	0.7(S ¹) 2.4(B ²)	0.08	<0.1(S ¹) <0.1(B ²)
7C2	0.94	0.9(S ¹) 0.9(B ²)	1.15	0.8(S ¹) 1.5(B ²)	0.59	1.5(S ¹) 1.9(B ²)	-	-	0.91	1.2(S ¹) 1.2(B ²)	-	-	-	-	-	-
12L3	1.06	0.1(S ¹) 0.1(B ²)	0.57	<0.1(S ¹) 0.1(B ²)	0.95	1.0(S ¹) 1.0(B ²)	-	-	0.99	0.8(S ¹) 0.8(B ²)	-	-	-	-	-	-
11L4	1.19	0.3(S ¹) 0.3(B ²)	0.99	0.2(S ¹) 0.2(B ²)	0.83	0.3(S ¹) 0.5(B ²)	-	-	1.35	1.1(S ¹) 1.1(B ²)	-	-	-	-	-	-
13L4	0.60	0.1(S ¹) 0.1(B ²)	0.60	<0.1(S ¹) 0.2(B ²)	0.76	0.5(S ¹) 1.3(B ²)	-	-	1.00	0.7(S ¹) 0.7(B ²)	-	-	-	-	-	-
14L4	0.73	0.1(S ¹) 0.1(B ²)	0.73	0.1(S ¹) 0.3(B ²)	0.98	0.3(S ¹) 1.1(B ²)	-	-	0.85	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	-	-	-	-	0.09	<0.1(S ¹) <0.1(B ²)
16L4	1.01	0.1(S ¹) 0.1(B ²)	0.69	<0.1(S ¹) <0.1(B ²)	0.82	0.4(S ¹) 0.9(B ²)	-	-	1.05	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	-	-	-	-	-	-
18H5	0.75	0.2(S ¹) 0.2(B ²)	0.75	<0.1(S ¹) <0.1(B ²)	1.14	0.3(S ¹) 0.8(B ²)	-	-	1.38	1.4(S ¹) 1.4(B ²)	-	-	-	-	-	-
11M3	0.82	1.5(S ¹) 1.5(B ²)	0.93	1.1(S ¹) 1.1(B ²)	0.61	0.5(S ¹) 1.1(B ²)	-	-	0.83	0.8(S ¹) 0.8(B ²)	-	-	-	-	-	-
5P1	0.82	0.6(S ¹) 0.6(B ²)	1.40	0.3(S ¹) 1.2(B ²)	0.54	0.5(S ¹) 1.6(B ²)	0.09	1.0(S ¹) 2.8(B ²)	0.94	0.6(S ¹) 0.6(B ²)	-	-	-	-	-	-
8V4	0.64	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	1.01	0.1(S ¹) 0.4(B ²)	0.64	0.7(S ¹) 0.9(B ²)	0.05	0.5(S ¹) 1.4(B ²)	0.68	0.6(S ¹) 0.6(B ²)	-	-	-	-	-	-
10V4	0.66	0.4(S ¹) 0.4(B ²)	1.25	0.2(S ¹) 0.5(B ²)	0.51	0.6(S ¹) 1.5(B ²)	0.05	0.6(S ¹) 1.6(B ²)	0.69	0.6(S ¹) 0.6(B ²)	-	-	-	-	-	-
5VT	0.31	0.3(S ¹) 0.3(B ²)	0.57	0.3(S ¹) 0.3(B ²)	0.17	0.2(S ¹) 0.4(B ²)	0.04	0.3(S ¹) 0.8(B ²)	0.39	0.3(S ¹) 0.3(B ²)	-	-	-	-	-	-
9MC3	1.18	0.2(S ¹) 0.2(B ²)	0.88	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	0.58	1.0(S ¹) 1.0(B ²)	-	-	1.15	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	-	-	-	-	-	-
10MC3	0.46	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	0.65	0.4(S ¹) 0.4(B ²)	0.52	0.6(S ¹) 0.6(B ²)	-	-	0.48	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	-	-	-	-	-	-
8VC3	0.90	0.8(S ¹) 0.8(B ²)	1.31	1.0(S ¹) 2.3(B ²)	0.67	0.7(S ¹) 1.2(B ²)	-	-	0.86	0.7(S ¹) 0.7(B ²)	-	-	-	-	-	-
9VE3	0.88	<0.1(S ¹) <0.1(B ²)	1.33	0.4(S ¹) 0.5(B ²)	0.72	0.4(S ¹) 0.5(B ²)	-	-	0.89	0.2(S ¹) 0.2(B ²)	-	-	-	-	-	-
CW2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.07	1.0(S ¹) 3.5(B ²)	-	-	-	-
CW5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.05	1.1(S ¹) 2.4(B ²)	-	-	-	-
CW8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.04	0.6(S ¹) 1.2(B ²)	-	-	-	-

Transducer Surface Temperature Limits

The following table provides the maximum surface temperature limit of the transducers compatible with the ultrasound system.

The maximum surface temperature limits of the transducers are in accordance with IEC 60601-2-37.

Note: The total uncertainty of the transducer surface temperature is estimated as 1.42%.

Transducer	Maximum Temperature	
	TMM	Still Air
5C1	42.6°C	37.4°C
6C1	41.3°C	39.2°C
7C2	42.5°C	40.9°C
12L3	38.9°C	42.1°C
11L4	39.7°C	38.7°C
13L4	41.7°C	36.7°C
14L4	42.7°C	41.4°C
16L4	40.0°C	39.4°C
18H5	39.8°C	41.4°C
11M3	41.1°C	40.5°C
5P1	42.0°C	44.7°C
8V4	41.3°C	39.5°C
10V4	41.7°C	40.0°C
5VT	41.5°C	31.5°C
9MC3	42.3°C	40.3°C
10MC3	42.5°C	39.7°C
8VC3	40.1°C	43.5°C
9VE3	42.5°C	37.2°C
CW2	35.3°C	40.1°C
CW5	34.8°C	31.9°C
CW8	38.3°C	31.2°C

TMM = Tissue Mimicking Material

6.7 Transducers specifications

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

Transducer	Dimensions (mm)	Weight (g)	Number of elements	Cable length	Radius of curvature (mm)	Maximum Display Depth (cm)	Acoustic focus (mm)	Maximum field of view	Maximum scanning angle	Range of operating frequencies	Frequency range
5C1	77.0 x 28.5 x 148.0	488	128	≤ 2.10 m	62,5	35	50	$70^\circ \pm 1^\circ$	Not applicable	2D-mode: 2.5 MHz – 5.0 MHz; Doppler: 2.0 MHz - 2.7 MHz	1.4 – 5.0 MHz
6C1	72.39 x 29.93 x 141.37	466	128	≤ 2.20 m	46	35	2	$72^\circ \pm 1^\circ$	Not applicable	2D-mode: 2.5 MHz – 5.0 MHz; Doppler: 2.0 MHz - 4.0 MHz	1.0 – 5.6 MHz
7C2	28.5 x 77.0 x 148.0	548	192	≤ 2.10 m	61,8	30	70	$70^\circ \pm 1^\circ$	Not applicable	2D-mode: 3.6 MHz – 5.7 MHz; Doppler: 2.7 MHz - 3.3 MHz	2.1 – 7.0 MHz

16L4	21.2 x 39.0 x 138.6	401	192	≤ 2.10 m	Not applicable	6	15	65 mm	Not applicable	2D-mode: 8.0 MHz – 13.3 MHz; Doppler: 5.3 MHz - 6.2 MHz	4.3 – 15.4 MHz
12L3	21.7 x 67.9 x 144.3	483	192	≤ 2.10 m	Not applicable	16	25	133 mm	Not applicable	2D-mode: 6.2 MHz – 13.3 MHz; Doppler: 4.0 MHz - 6.7 MHz	2.6 – 11.5 MHz
11L4	31.5 x 62.0 x 136.3	398	128	≤ 2.10 m	Not applicable	16	22	120 mm	Not applicable	2D-mode: 6.2 MHz – 10.0 MHz; Doppler: 4.0 MHz - 6.2 MHz	3.6 – 12.9 MHz
18H5	10.2 x 35.8 x 128.0	450	192	≤ 2.10 m	Not applicable	8	14	68 mm	Not applicable	2D-mode: 8.0 MHz – 14.5 MHz;	4.5 – 18.0 MHz

										Doppler: 6.2 MHz - 7.3 MHz	
11M3	19.1 x 30.6 x 131.8	340	128	≤ 2.10 m	14	15	18,5	110°± 1°	Not applicable	2D-mode: 4.0 MHz – 8.0 MHz; Doppler: 3.6 MHz - 4.4 MHz	3.5 – 11.0 MHz
5P1	28.1 x 36.1 x 124.8	342	96	≤ 2.10 m	Not applicable	30	55	90°± 1°	Not applicable	2D-mode: 1.6 MHz – 4.0 MHz; Doppler: 1.8 MHz - 2.5 MHz	1.1 – 5.0 MHz
8V4	22.6 x 27.9 x 105.9	402	64	≤ 2.10 m	Not applicable	15	80	90°± 1°	Not applicable	2D-mode: 4.2 MHz – 7.2 MHz; Doppler: 3.6 MHz - 6.7 MHz	2.7 – 8.0 MHz

10V4	19.9 x 27.8 x 98.0	376	128	≤ 2.10 m	Not applicable	15	35	90°± 1°	Not applicable	2D-mode: 4.0 MHz – 8.9 MHz; Doppler: 4.0 MHz - 6.2 MHz	3.4 – 10.4 MHz
10MC3	22.2 x 22.2 x 366.7	492	128	≤ 2.10 m	10,93	14	25	150°± 1°	Not applicable	2D-mode: 5.0 MHz – 9.4 MHz; Doppler: 4.0 MHz - 6.2 MHz	3.5 – 10.2 MHz
9MC3	20.0 x 25.0 x 340.0	490	192	≤ 2.10 m	10	14	20	220°± 1°	Not applicable	2D-mode: 5.0 MHz – 9.4 MHz; Doppler: 4.0 MHz - 6.2 MHz	3.2 – 8.5 MHz
9VE3	24.0 x 24.0 x 366.0	450	128	≤ 2.10 m	12.4	14	35	145°± 1°	± 45°	2D-mode: 4.7 MHz – 7.3 MHz;	3.0 – 9.0 MHz

										Doppler:4.0 MHz - 5.3 MHz	
8VC3	55.0 x 74.0 x 134.0	757	128	≤ 2.10 m	39,7	30	65	69°± 1°	± 37.5°	2D-mode: 3.3 MHz – 6.2 MHz; Doppler:2.7 MHz - 3.3 MHz	2.6 – 8.0 MHz
CW2	20.0 x 65.0 x 104.14	105	2	≤ 1.83 m	Not applicable	Not applicable	100	Not applicable	Not applicable	Doppler: 2.0 MHz	2.0 MHz
CW5	11.3 x 11.3 x 121.9	114	2	≤ 2.10 m	Not applicable	Not applicable	90	Not applicable	Not applicable	Doppler: 5.0 MHz	5.0 MHz
13L4	43.4 x 8.2 x 137.3	445	192	≤ 2.20 m	Not applicable	16	25	150 mm	Not applicable	2D-mode: 6.2 MHz – 13.3 MHz; Doppler:4.0 MHz - 6.2 MHz	3.9 – 12.6 MHz
14L4	66.9 x 24 x 108	409	128	≤ 2.20 m	Not applicable	16	15	150 mm	Not applicable	2D-mode: 6.2 MHz – 14.0 MHz;	4.0 – 12.7 MHz

										Doppler:4.0 MHz - 6.2 MHz	
5VT	14.5 x 11.6 x 1080	1800	64	≤ 1.99 m	Not applicable	24	55	90°± 1°	Not applicable	2D-mode: 3.6 MHz – 5.7 MHz; Doppler:2.9 MHz - 3.8 MHz	3.1 – 9.2 MHz
CW8	10 x 8.22 x 96.71	67	2	≤ 2.20 m	Not applicable	Not applicable	20	Not applicable	Not applicable	Doppler: 8.0 MHz	8.0 MHz

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

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

6.8 Technical description for the accessories

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

DVR

Digital Video Recorder: UR-50BD

Contents	Specification
Manufacturer	TEAC
Dimensions	11.7 x 21.4 x 29 cm
Weight	4.7 kg
Adapter power voltage	
Input	100 - 230 V AC; 50/60 Hz
Output	+15 DC
Power consumption	60 W (maximum)
Recording resolution	Full D1 720 x 480, 720P 1280 x 720, 1080i 1920 x 1080
Supported media	USB Flash Drive/USB HDD, DVD Disc, BD Disc

Barcode reader

Contents	Specification
Type	LED
Manufacturer	Zebra
Dimensions	168mm(H) x 66mm(W) x 107mm(D)
Weight	154g
Input Voltage	4.5 – 5.5V DC
Wave length	645 nm Red LEDs
Image sensor	1,280 x 960 pixels
Pulse duration	9 ms
Power supply	Use ONLY a Zebra approved UL LISTED ITE (IEC/EN 60950-1, LPS/SELV) power supply with electrical ratings: Output 5.2Vdc, min 1.1A.

Dual Foot Switch

Contents	Specification
Manufacturer	Whanam Electronics Co., Ltd.
Dimensions	30 x 171 x 136 mm
Weight	600 g
Power supply	5V $\pm$ 0,5V, max. 50 mA
Cable length	3025 $\pm$ 5 mm

ECG cable

Contents	Specification
Manufacturer	Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd

Length	4050 ± 100 mm
Weight	500 ± 30 g
Type of connectors	EU type (ODU connector)
Leads	3 (red/yellow/green)

ECG electrodes

Lead contact agent	10% potassium chloride (KCl)	
Lead contact agent area	1.8 cm in diameter	
Lead base surface size	4.8 cm in diameter	
Shelf life	24 months from the date of manufacturer	
Features	Does not contain latex, radiation-transparent, MR compatible	
	Up to	Typical value
Initial amplitude shift	5 mV	0.0 mV
Impedance	250 Ohm	25 Ohm
Recovery of electric conductivity properties after defibrillation	100 mV	6 mV
Recovery rate	± 1.0 mV/sec	1.0 mV/sec
Noise	150 µV	0 µV
Shift (more than 8 h)	100 mV	2.3 mV

Printer (color)

CP30DW

Contents	Specification
Manufacturer	Mitsubishi
Dimensions (WxHxD)	212 x 125 x 425 mm
Weight	7.3 kg
Power voltage	AC 120V, 50/60Hz AC 220-240V, 50/60Hz
Input current	1.5 A at AC 120V 0.9 A at AC 220-240V
Printing speed	S-format: approx. 16 sec L-format: approx. 25 sec

UP-D-25MD

Contents	Specification
Manufacturer	Sony
Dimensions (WxHxD)	212 x 98 x 398 mm
Weight	5.5 kg
Power voltage	AC 100 -240V, 50/60Hz
Input current	1.7-1.0A
Printing speed	UPC-21S: 3.2 sheets/min UPC-21L: 2.1 sheets/min UPC-24SA: 2.4 sheets/min UPC-24LA: 1.7 sheets/min

Printer (black white)
P95DW-DC(S)

Contents	Specification
Manufacturer	Mitsubishi
Dimensions (WxHxD)	154 x 84.5 x 130 mm
Weight	1.6 kg
Power voltage	24 V DC (+20%, -15%)
Printing speed	print speed / image 100x75 is printed during 4.9 sec

UP-D898DC

Contents	Specification
Manufacturer	Sony
Dimensions	15.4 x 8.8 x 24
Weight	2.6
Power voltage	100–240V AC, 50/60Hz
Input current	1.3–0.6 A
Printing speed	High-speed mode: Approx. 1.9 seconds/image (960 x 1,280 dots) Normal speed mode: Approx. 3.3 seconds/image (960 x 1,280 dots)

UP-D711

Manufacturer	Sony
Dimensions	140(W) × 70(H) × 125(D)mm
Power voltage	DC 12 V to 24 V
Input current	6 A to 3 A
Printing speed	Approx 5 sec / 896 x 1,196 dots (High speed print mode), Approx 8 sec / 896 x 1,196 dots (Normal speed print mode)

Stress Adapter Cable

Dimensions	Ø 9.5 x 4800 (±20) mm
Weight	300 g
Manufacturer	SJ ELECOM

Protective Control Panel Cover

Dimensions	Main Skin: 412.32 x 316.39 mm (Max) Monitor Skin: 328.44 x 213.71 mm (Max)
Weight	Total (ALL): 162 g

Printer Paper

Dimensions	Sony UPP-84S: 84mm x 13.5m
Weight	1000 g

Additional cable

Length	≤ 5.0 m
--------	---------

Gel Warmer

Dimensions	80 x 165 x 99 mm		
Weight	370 g		
Power supply	12-15 V		
Power consumption	12 V: 0,01 A (standby mode), 0,45 A (heat ON)		
Temperature range	Selection	Setting	Temperature
	I	Lowest	31°C
	II	Medium	34°C
	III	Highest	37°C

Sterile covers for transducers

Manufacturer	CIVCO
Dimensions	17.78 x 60.96 mm
Weight	13.39 g
Shelf life	3 years
Sterilization type	EO
Reusable or not	Disposable

Sterile covers for Intracavity transducers

Manufacturer	CIVCO
Dimensions	3.20 x 32.51 mm
Weight	5.97 g
Shelf life	3 years
Sterilization type	EO
Reusable or not	Disposable

Transducers holder

Dimensions	94.5 x 98.1 x 117.1 mm
Weight	140 g

Wireless network connections

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

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

6.9 Technical specification for the needle guides

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

Biopsy Starter Kit, 5C1	
Size	34.0 x 50.8 x 103.8 mm
Weight	17 g
Manufacturer	CIVCO
Biopsy Starter Kit, 7C2	
Size	31.9 x 35.1 x 94.1 mm
Weight	11.3 g
Manufacturer	CIVCO
Biopsy Starter Kit, 16L4	
Size	31.2 x 22.1 x 69.6 mm
Weight	4.54 g
Manufacturer	CIVCO
Biopsy Starter Kit, 12L3	
Size	24.1 x 31.7 x 95.0 mm
Weight	7 g
Manufacturer	CIVCO
Biopsy Starter Kit, 11L4	
Size	37.8 x 52.0 x 87.5 mm
Weight	15 g
Manufacturer	CIVCO

Disposable Needle Guide, 10MC3	
Size	24.6 x 19.8 x 166.3 mm
Weight	9.4 g
Manufacturer	CIVCO
Shelf life	3 years
Sterilization type	EO
Reusable or disposable	Disposable
Reusable Needle Guide, 10MC3	
Size	25.7 x 31.0 x 161.0 mm
Weight	56.2 g
Manufacturer	CIVCO
Disposable Needle Guide, 9MC3	
Size	22.4 x 26.7 x 156.5 mm
Weight	13.7 g
Manufacturer	CIVCO
Shelf life	3 years
Sterilization type	EO
Reusable or disposable	Disposable
Reusable Needle Guide, 9MC3	
Size	27.2 x 29.8 x 157.0 mm
Weight	55 g
Manufacturer	CIVCO
Reusable Needle Guide, 9VE3	
Size	47.3 x 59.0 x 179.3 mm
Weight	93 g
Manufacturer	CIVCO
Biopsy Starter Kit, 13L4	
Size	24 x 11 x 10 mm
Weight	6.2 g
Manufacturer	CIVCO
Biopsy Starter Kit, 14L4	
Size	31.3 x 12 x 10 mm
Weight	7.6g
Manufacturer	CIVCO

6.10 Additional technical specifications of the system

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

Technical parameter	Value
The highest force required to move the basic block of the device «Diagnostic Ultrasound System ACUSON Juniper»	40,7N
The maximum allowable time for setting the operating mode	Power-on time: Virus protection on: 2 min 20 s, Virus protection off : 2 min
Corrected level of noise sound power	45,9 dBA

6.11 Key parameters & values provided by manufacturer

Operating Modes

The following modes are available on the system:

Category	Available modes and display formats
Operating Modes	2D-mode - 2D-mode with Harmonic imaging Color flow Doppler - Color (velocity) - Power (energy) Pulsed Wave Doppler - Pulsed Wave Doppler Tissue Imaging - High Pulsed Repetition Frequency Pulsed Wave Doppler Continuous Wave Doppler - Steerable Continuous Wave Doppler for phased array transducers - Auxiliary Continuous Wave Doppler for pencil transducers M-mode - M-mode with Harmonic imaging - Anatomical M-mode 3D/4D Volume Imaging
Combined Modes	2D-mode with Color 2D-mode with Doppler 2D-mode with Color and Doppler 2D-mode with M-mode 2D-mode with M-mode and Color 2D-mode with Elastography 2D-mode with Contrast Agent Imaging 2D/Anatomical M-mode
Formats	Single and dual image display Display formats for M-mode and Doppler: side by side, 1/2 2D - 1/2 trace, 1/3 2D - 2/3 trace, 2/3 2D - 1/3 trace Full screen format for only the M-mode sweep or Doppler spectrum Virtual format imaging: linear, steered linear, sector, vector, or trapezoidal format Image display formats during review: 1x1, 1x2, 2x2, 3x3, 4x4, 5x5

General Imaging Functions

- User-adjustable transmit power: 0.20% to 100%
- User-adjustable field of view (FOV) format
- User-adjustable display depth: transducer dependent (1 cm to 35 cm)

2D-Mode Features

- Fundamental frequency, transducer dependent: up to 4
- Harmonic frequency, transducer dependent: up to 5
- Adjustable size and position of field of view
- Adjustable image size
- Gain in one decibel increments: -30 dB to 30 dB
- Dynamic range in one decibel increments: 10 dB to 90 dB
- Focal zones: up to 8
- Magnification: up to 10x
- Acquired 2D-mode frame rates, depending on the transducer and imaging depth: up to 2,170 fps (frames per second)
- CINE capture: up to 60 seconds
- Res/Speed (resolution/speed): 6 levels
- Persistence, transducer dependent: up to 6 levels
- Edge enhancement: 4 levels
- Dynamic TCE (DTCE) technology for speckle reduction: 3 levels
- Grayscale maps, transducer dependent: up to 9
- Color maps: 16
- SieClear and Advanced SieClear spatial compounding to reduce speckle and enhance contrast resolution
- Tissue Harmonic Imaging (THI) technology to enhance visualization and reduce noise
- eSieImage technology to optimize image brightness uniformity in the field of view by changing the DGC and overall gain
- Clarify Vascular Enhancement (Clarify VE) technology to increase the contrast resolution and enhance the boundary detection: 7 levels
- Custom Tissue Imaging (CTI) to optimize the 2D image by adjusting the speed of sound
- Wide Field of View (Wide FOV) to extend the field of view to 224°
- Left ventricular opacification Contrast (LVO Contrast) technology, which is a low power harmonic imaging intended for use with injectable ultrasound contrast agents to improve visualization of the endocardial borders and optimal evaluation for wall motion.

M-Mode Features

- Gain in one decibel increments: -30 dB to 30 dB
- Dynamic range in 3 or 5 decibel increments: 10 dB to 90 dB
- Multiple sweep speed selections: 10
- Edge enhancement settings: 4
- Fundamental frequency, transducer dependent: up to 4
- Harmonic frequency, transducer dependent: up to 5
- Grayscale maps, transducer dependent: up to 9
- Transducer frequencies, including fundamental and harmonics: up to 4
- Grayscale maps: 7
- Colorization maps: 16
- Anatomical M-mode for cardiac exams supports visualization of an M-mode sweep by angle or marker.

Pulsed Wave Doppler

- Gain in one decibel increments: -30 dB to 30 dB
- Dynamic range in five decibel increments: 10 dB to 90 dB
- Simultaneous 2D-mode and Doppler display and 2D/Doppler with color (Triplex)
- Multiple sweep speed selections: 10
- Transducer frequencies, transducer dependent: up to 4
- Grayscale maps: 7
- Colorization maps: 12
- Angle correction in one degree increments: 0° to 89°
- Pulse Repetition Frequency (PRF) range: 152 Hz to 39,100 Hz
- Velocity scale range with 0 angle correction, transducer dependent: ± 0.8 cm/s to ± 840 cm/s
- Adjustable gate size: 0.5 mm to 20 mm
- Wall filter selections, depending on the transducer: up to 7
- Baseline shift: up to 13 levels
- Spectral invert
- System-generated trace function
- Spectral DTI (Doppler Tissue Imaging) to depict movement of tissue
- Auto Statistics (Auto Stat)

Steerable Continuous Wave Doppler

(Available with the phased array transducer)

- Gain in one decibel increments: -30 dB to 30 dB
- Multiple sweep speed selections: 10
- Transducer frequencies: up to 3
- Grayscale maps: 7
- Colorization maps: 12
- Pulse Repetition Frequency (PRF) range: 152 Hz to 52,100 Hz
- Velocity scale range with 0 angle correction, transducer dependent: ± 1.5 cm/s to $\pm 1,100$ cm/s
- Wall filter selections, depending on the transducer: up to 7
- Baseline shift: up to 13 levels
- Spectral invert

Auxiliary Continuous Wave Doppler

- Gain in one decibel increments: -30 dB to 30 dB
- Multiple sweep speed selections: 10
- Transducer frequencies: 1
- Grayscale maps: 7
- Colorization maps: 12
- Pulse Repetition Frequency (PRF) range: 152 Hz to 52,100 Hz
- Velocity scale range with 0 angle correction, transducer dependent: ± 0.75 cm/s to 1,000 cm/s
- Wall filter selections, depending on the transducer: up to 7
- Baseline shift: up to 13 levels
- Spectral invert

Color Doppler

- Gain in one decibel increments: -20 dB to 20 dB
- Pulse Repetition Frequency (PRF) range: 100 Hz to 25,500 Hz
- Velocity scale range, transducer dependent: ± 0.5 cm/s to 330.9 cm/s
- Adjustable color region of interest
- Levels of baseline shift: up to 13

- Color Doppler Velocity (CDV) transducer frequencies: up to 4
- Color Doppler Energy (CDE) transducer frequencies: up to 4
- Color maps (CDV only): 10
- Power maps (CDE only), transducer dependent: up to 9
- Persistence: 5 levels
- Tissue/Priority: 5 selections
- Smoothing: 4 levels
- Wall filter: up to 4
- α -Blend: up to 4
- Color Doppler Tissue Imaging (DTI)
- Doppler Tissue Energy (DTE)

3-Scape Imaging

- The 3D Imaging feature acquires three-dimensional ultrasound images. Multiplanar rendering (MPR) provides a view of each segment of the volume as an arbitrary slice.
- Real-time reconstruction after free-hand acquisition
- Multiplanar rendering demonstrates imaging planes not accessible with normal scanning techniques

syngo eSieCalcs Software

- Provides area, circumference, and maximum diameter measurements using a border detection algorithm
- User defines the region of interest
- Can be used wherever manual trace is available

eSieScan Workflow Protocols

An eSieScan protocol is a predefined checklist to guide you through a clinical workflow.

- Define protocol steps (views) that include an image or clip with measurements, body markers, and annotations
- Change the sequence of views during a protocol
- Pause and resume a protocol
- Create new workflow protocols or modify existing protocols
- Import or export protocols using a USB storage device

Clips

- Prospective capture of motion image data
- Retrospective capture of motion image data
- Variable clip length (1 second to 60 seconds)
- AVI format
- DICOM format
- Supports storing of individual images within clips

Wireless

- Sends data, such as studies, images, and clips to a network location over a wireless network

Storage and Archiving

The ultrasound system supports storage and review of completed ultrasound studies, including static images, dynamic clips, measurements, calculations, and reports.

6.12 Additional options

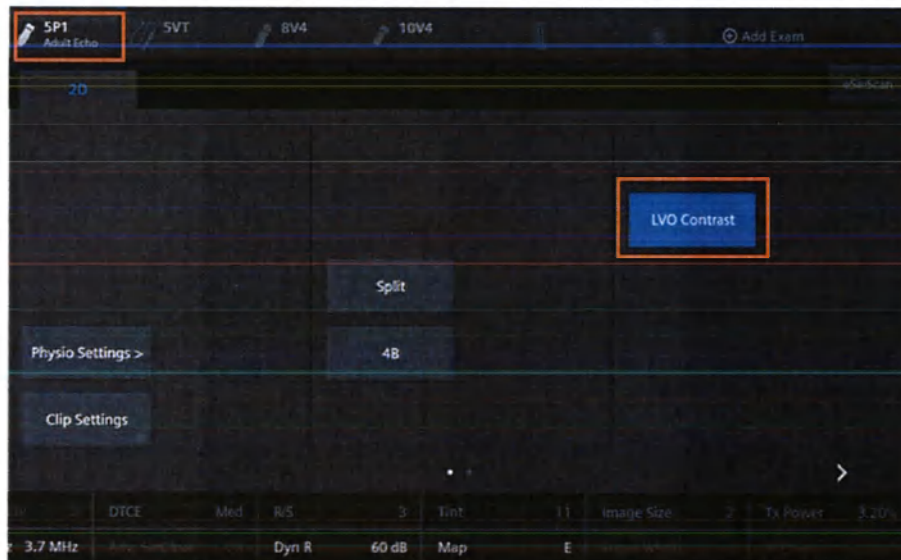
6.12.1 Left ventricular opacification function (LVO)

Left ventricular opacification function (LVO) is designed to visualize a low power harmonic imaging intended for use with injectable ultrasound contrast agents to improve visualization of the endocardial borders and optimal evaluation for wall motion.

The function results in optimized images of cardiac cavities and structures, as well as images with improved endocardial visualization.

The procedure for using the LVO function:

1. LVO contrast, using contrast harmonic imaging technology, is available on the 5P1 transducer in stress-echocardiography mode.
2. To activate LVO mode select **LVO Contrast** on the touch screen as shown below:



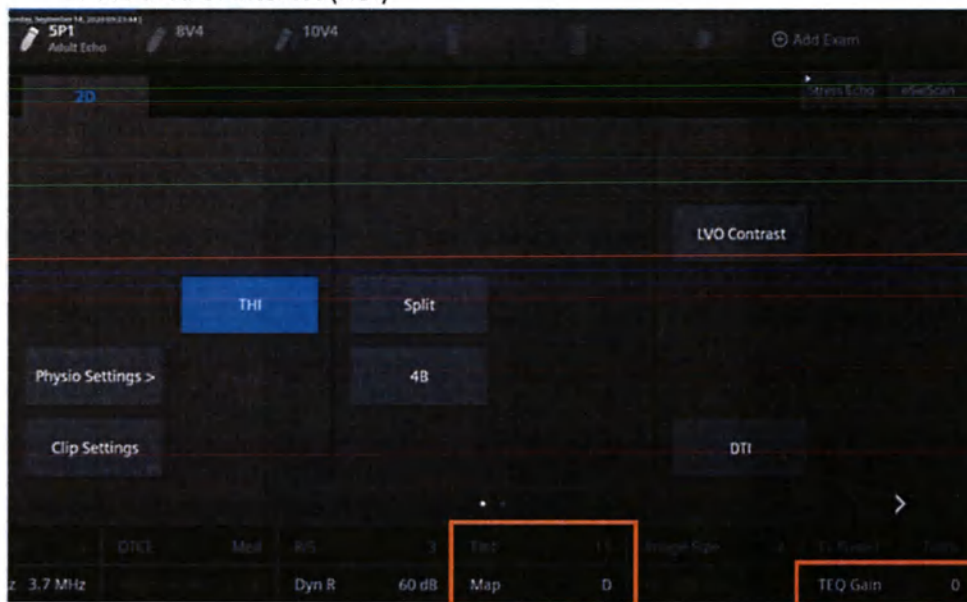
3. To disable LV mode, select **LVO Contrast** again or press the **2D** button on the control panel.
4. Once you switch to LVO contrast mode, it is recommended to lower the focus (below the structure of interest) to reduce bubble destruction and increase their lifespan.

The mechanical index (MI) is set to low by default, but you can increase or decrease the transmission power to achieve the desired result. It is important to note that increasing the level of the mechanical index will accelerate the rate of bubble destruction, while improving penetration.

The default frequency is 3.7 MHz, but you can select a frequency in the range from 2.7 to 4.0 MHz. A higher frequency will improve resolution, but at the same time reduce penetration, and vice versa.



6. There are additional image parameters that the user can change to improve the image quality:
- Gain of the received signal (**TEQ Gain**). The correct gain setting affects the image quality. It is important to adjust the gain to the appropriate level in order to visualize the boundaries of tissues and blood vessels, as well as vessels in tissues and heart mass. Too much gain can lead to additional noise, and insufficient gain can lead to loss of image details due to weak contrast signals.
 - Map and Tint (**Map и Tint**). Choose the map and Tint that provide the best visualization of the area of interest (ROI)



6.12.2 Contrast agent imaging with low and high mechanical index

WARNING! Carefully follow the contrast agent manufacturer's instructions for use, including indications and contraindications, when administering ultrasound contrast agents.

WARNING! Cardiac rhythm disturbances during perfusion studies using gas ultrasound contrast agents have been observed in the diagnostic range of the Mechanical Index (MI) values. For details, refer to the specific package insert for the contrast agent being used.

Contrast agent imaging is a harmonic imaging feature intended to maximize the display of the contrast

signal from the ultrasound contrast agent while minimizing the signal from tissue.

Contrast agent imaging provides preconfigured settings for filters, overall gain, and other parameters coordinated with Siemens Healthineers patented data sequencing techniques for optimal viewing of contrast agent.

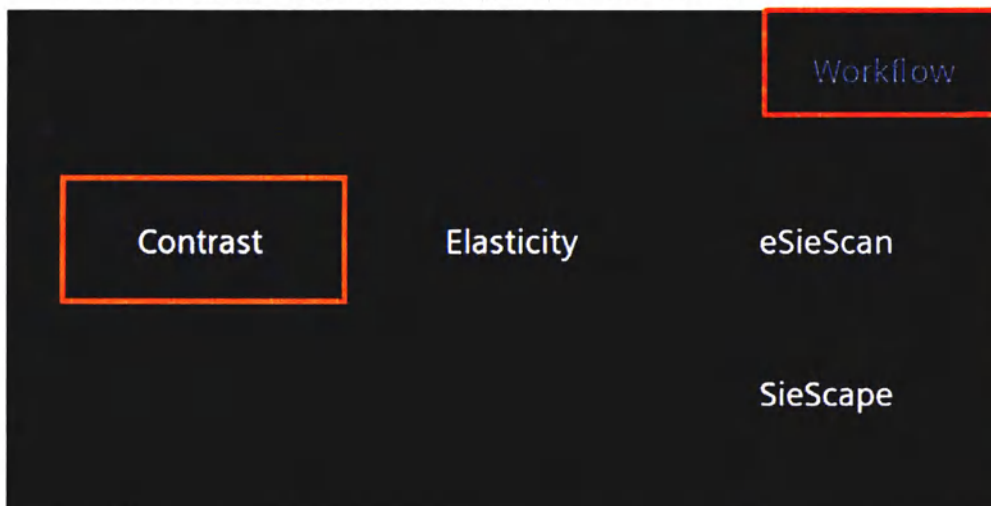
During contrast agent imaging, the system displays the mechanical index (MI) and the thermal indices (TI) in the imaging parameters.

The imaging function with a contrast medium with a low and high mechanical index is compatible with the 6C1 and 14L4 transducers.

The result of using the function is to obtain images for the differential diagnosis of the tumor process in the tissues of the mammary glands, thyroid gland, abdominal organs and kidneys.

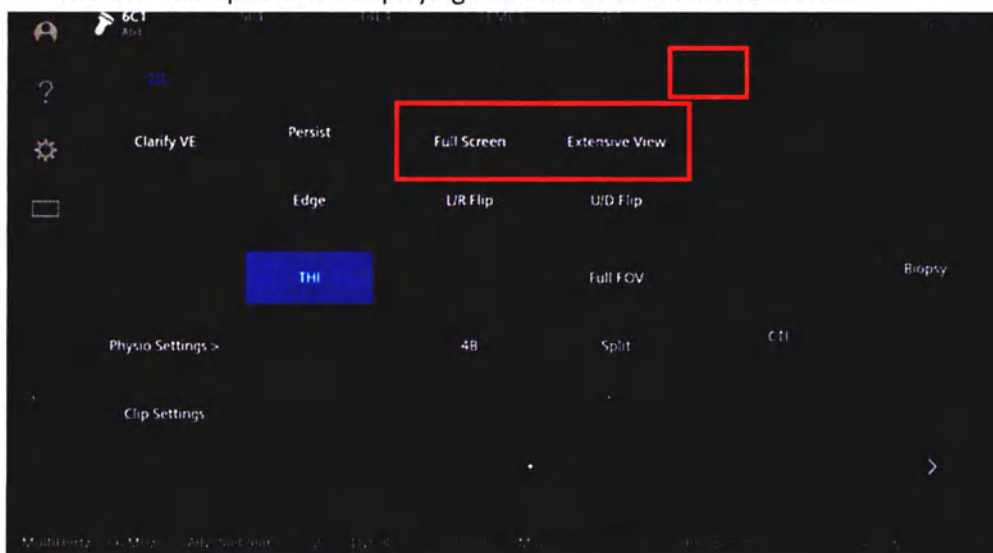
The procedure for applying the contrast agent imaging with low and high mechanical index:

1. The contrast medium imaging function can be activated in two ways:
 - Select the **Workflow** tab in the upper-right corner of the touchscreen, and then select **Contrast**. The system activates a single-screen format for heart examination and a two-screen format for other supported types of examinations.



- Select the quick access tab in the upper-right corner of the touchscreen, and then select **Contrast**.

The user has options for displaying **Full Screen** or **Extensive View**.



2. The visualization window displays the functions available for use in contrast studies.

- 1) Identification of the ultrasonic **Contrast Agent**.
 - optimization of settings for contrast agents with low values of the mechanical index **Low MI**;
 - optimization of settings for contrast media with average values of the mechanical index **Mid MI**.
- 2) Contrast agent and/or tissue highlighting.
 - highlighting of contrast agent **Contrast Only**;
 - tissue highlighting **2D Only**;
 - highlighting of both the contrast agent and the tissue **2D + Contrast**.
- 3) Changing the method for determining the duration of the clip **Clip Settings**.
 - determination of the duration of the clip capture in seconds **Time**;
 - determination of the duration of clip capture in heart beat cycles **Beat**;
 - definition of the capture point as a delay after the R wave for R-Wave heart examinations **R-Wave**.

To increase or decrease the duration of the clip, touch the arrow.
- 4) Start the **Timer**. The system displays the remaining time in the visualization window.
To stop and remove the timer from the visualization window, tap **Timer** again.
- 5) Display the left image in full-screen or two-screen **Split** format.
- 6) **Biopsy** option.
- 7) Contrast visualization options:
 - **Burst**;
 - **Flash Sequence** (Последовательность вспышек);
 - Amplifying areas of low contrast agent concentration **Peak Hold**.



3. High mechanical index technology can be used to destroy contrast agent microbubbles and then observe bubble reperfusion in anatomical structures.
Visualization with contrast agent includes the following contrast agent disruption techniques:
 - **Burst** is a high mechanical index technology for rapid destruction of contrast agent microbubbles to observe the time required for contrast agent reperfusion.
 - **Flash Sequence** is a high mechanical index technology in non-imaging mode for rapid destruction of contrast agent and observation of contrast agent reperfusion in an anatomical structure.
4. To use «Burst» destruction method:
 - 1) To set the duration of contrast agent destruction, rotate **Burst Time**.
 - 2) Tap **Burst**.
 - 3) To stop the burst destruction process before the set time has elapsed, tap **Burst** (Взрыв)

again.

5. To use «Flash Sequence» destruction method:
 - 1) Adjust the flash sequence if necessary.
 - 2) Tap **Flash Sequence**.
The system activates a continuous sequence of explosive contrast agent destruction and reperfusion.
 - 3) To cancel the flash sequence, tap **Flash Sequence** again.
6. You can customize the flash sequence using the options on the touch screen.
To configure the flash sequence:
 - 1) Tap **Configure Flash Sequence**.
 - 2) Select the first step of the sequence.
 - a. Tap **Burst Time**.
 - b. Tap the duration of the contrast agent burst in seconds.
 - 3) Select the second step of the sequence; tap an option.
 - **Peak Hold** triggers maximum intensity projection after the burst is complete.
 - **Live Imaging** resumes live imaging after the burst ends.
 - 4) Tap **Imaging Duration** and select the duration of data logging in seconds.
 - 5) Select the third step of the sequence; tap the option.
 - **Stay Live** continues imaging in real time after logging ends.
 - **Auto Freeze** puts the image into freeze frame mode after registration is complete.
 - 6) To capture the flash sequence as a clip, tap **Flash Sequence Clip Capture**.
 - 7) Tap **Exit** when settings are complete.
7. Turn **Tx Power** to adjust the transmit power.
8. Rotate **Frame Rate** to adjust the frame rate.
9. Press **FREEZE** to display the recording in movie loop mode.

When imaging with a contrast agent, you can perform all basic measurements on a dual-screen image or simultaneously on both images using the «shadow» function.

To perform a measurement using the «shadow» function.

1. Activate the measurement function.
2. Tap the desired measurement tool.
3. If necessary, tap **Shadow**.
4. Measure the area of interest in an image.
The ultrasound system duplicates and displays the measurement on the second image.
5. To exit the shadow function, tap **Shadow**.

6.12.3 Valvular regurgitation analysis

The function is designed to assess mitral regurgitation, aortic regurgitation, and mitral stenosis of the proximal isovelocity surface area (PISA) during 2D-mode imaging.

The function results in a quantitative assessment of the severity of valve defects (PISA (AR) - Proximal Isospeed Surface Area (Aortic Regurgitation), PISA (TR) - Proximal Isospeed Surface Area (Tricuspid Regurgitation), PISA (MR) - Proximal Isospeed Surface Area (Mitral Regurgitation)).

The procedure for the application of valvular regurgitation analysis:

The Proximal Isospeed Surface Area (PISA) measurement package supports quantification of mitral regurgitation, aortic regurgitation, and tricuspid regurgitation.

1. Select **PISA (AR)** (Proximal Regurgitation Surface Area (Aortic Regurgitation)) to activate the aortic regurgitation analysis function. The following labels will be available for selection in the drop-down box:
 - Radius measurement with color Dopplerography **AR Radius** (Aortic Regurgitation, Radius);
 - The value of the aliasing velocity in color Dopplerography **AR Aliasing Vel** (Aortic

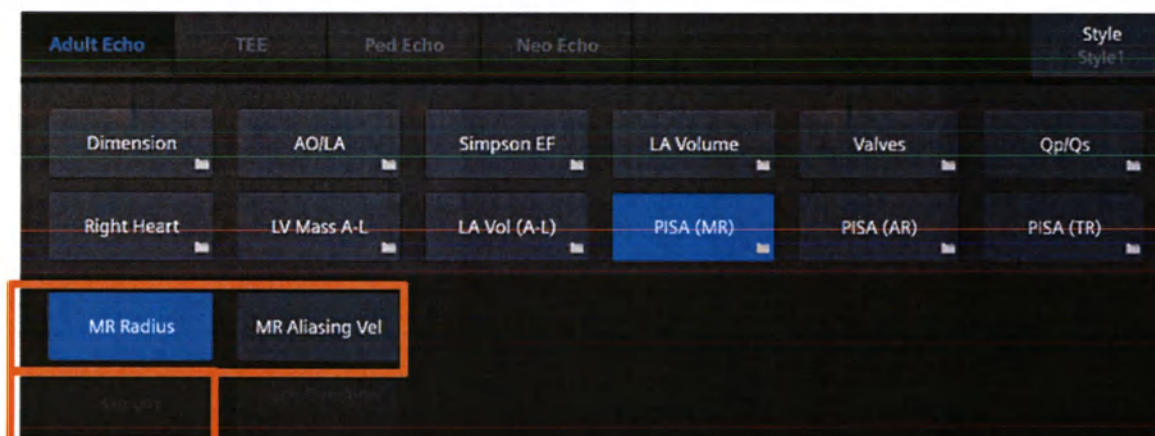
Regurgitation, Aliasing velocity);

- Measurement of the velocity integral over time in spectral Doppler **AR VTI** (Aortic Regurgitation, velocity integral over time).



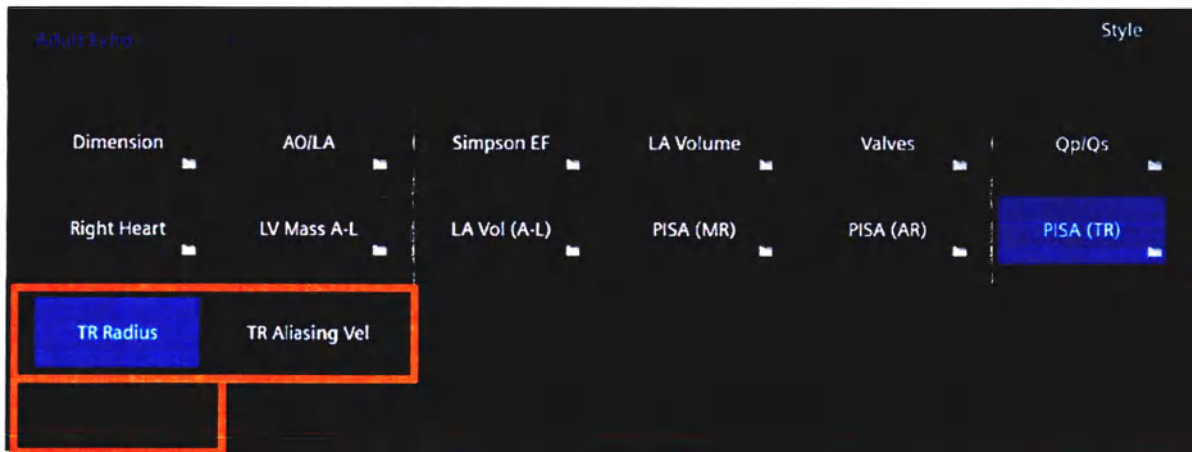
2. To activate the mitral regurgitation analysis function, select **PISA (MR)** (Surface area of proximal regurgitation (Mitral Regurgitation)). The following labels will be available for selection in the drop-down window:

- Radius measurement with color Dopplerography **MR Radius** (Mitral Regurgitation, Radius);
- The value of the aliasing velocity in color Dopplerography **MR Aliasing Vel** (Mitral Regurgitation, Aliasing velocity);
- Measurement of the velocity integral over time in spectral Doppler **MR VTI** (Mitral Regurgitation, Velocity integral over time).

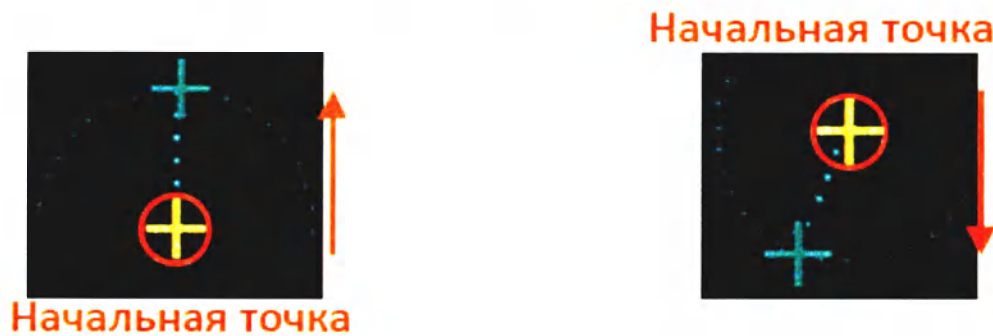


3. To activate the tricuspid regurgitation analysis function, select **PISA (TR)** (Surface area of proximal regurgitation (Tricuspid Regurgitation)). The following labels will be available for selection in the drop-down window:

- Radius measurement with color Dopplerography **TR Radius** (Tricuspid Regurgitation, Radius);
- The value of the aliasing velocity in color Dopplerography **TR Aliasing Vel** (Tricuspid Regurgitation, Aliasing velocity);
- Measurement of the velocity integral over time in spectral Doppler **TR VTI** (Tricuspid Regurgitation, Velocity integral over time).



- The radius measurement tool is displayed as a bow. The instrument allows measurements to be made up or down depending on the direction of the estimated regurgitant lesion. The starting point of the caliper is located at the level of co-adaptation of the valves of the valve being evaluated. When the user moves the second caliper to the point of color Doppler divergence, a green dotted hemisphere is superimposed on the point of convergence of the flow.



- The offset velocity value is obtained automatically when using the **Radius** label for a color Doppler measurement. The baseline offset of the color Doppler scale must always be adjusted in the direction of the regurgitant jet being evaluated.



6.13 Capabilities of the Medical device and ways of integration with other MDs

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

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

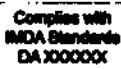
On-board peripheral devices must be installed by an authorized Siemens Healthineers representative or approved third party. Check with your sales representative.

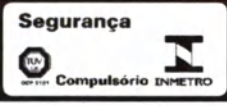
7 Labeling

7.1 Symbols

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

Symbol	Explanation
	Unlocked position
	Locked position
	Swivel for locking or unlocking the monitor arm
	Partial power on/off control
	ON position of the mains switch (circuit breaker on the ultrasound system)
	OFF position of the mains switch (circuit breaker on the ultrasound system)
	Equipotential terminal Located on the Power Supply Unit (PSU) of the ultrasound system.
	Signal output
	DVI output
	S-Video output
	DVR
STATUS 	Status indicator light for service diagnostics
	Input/output service status
	ECG signal input connection
Aux 1	Auxiliary in/out port
ECG	Electrocardiogram (EKG)
IPX8	Protected against the effects of continuous immersion in water
R ONLY	Caution: In the United States of America, federal law restricts this device to sale or use by, or on the order of, a physician.
	Safe working load "XXX" represents the weight of the system unpacked and ready for operation with documentation devices installed Additional objects or devices on the system cannot exceed the safe working load
	Identifies the importer of the medical device
CH REP	Authorized representative in Switzerland

Symbol	Explanation
	Manufacturer's declaration of product compliance with applicable EEC directives
	European Conformity mark Indicates the manufacturer declares the product complies with the applicable requirements in Regulation (EU) 2017/745 and other applicable European Union harmonization legislation.
	UL symbol for listing as recognized components for Canada and United States of America
	UL classified symbol for Canada and United States of America
	Authorized representative in the European community
	EAC (Eurasian Conformity mark) The Eurasian Conformity mark is a product marking to indicate that the product conforms to all Technical Regulations of the Customs Union assessment procedures
	Equipment complies with the standard and specifications published by IMDA (Info-communications Media Development Authority of Singapore) "XXXXXX" represents the dealer's license number
	Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) certification label in Brazil Includes the certification number
	National Communications Commission (NCC) certification of type approval label in Taiwan Includes the approval number
	Technical Conformity Mark for specified radio equipment in Japan
	ISED Canada (IC) Innovation, Science and Economic Development (ISED) certification of radio apparatus in Canada Includes the certification number
	Federal Communications Commission (FCC) identifier for certification of radio frequency devices in the United States of America Includes the certification number
	China Ministry of Industry and Information Technology (CMIT) identifier for radio type certification in China Includes the certification number
	Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) certification in Mexico Includes the certification number

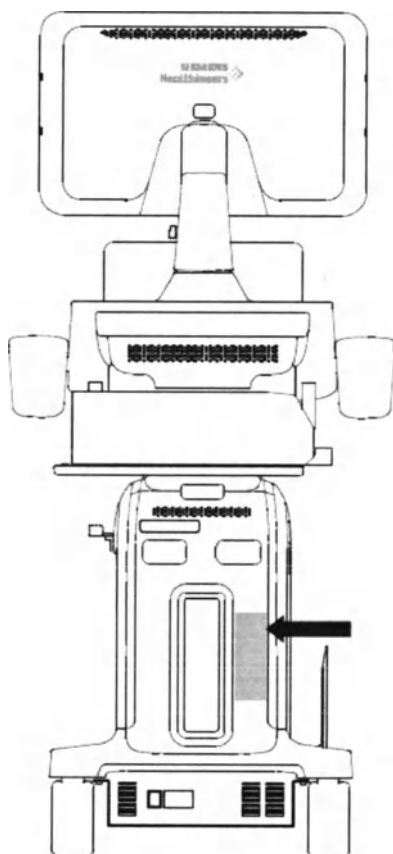
Symbol	Explanation
	TÜV Rheinland INMETRO Certification Mark (Brazil)
	TÜV SÜD INMETRO Certification Mark (Brazil)
	Ukrainian conformity mark
	The monitor is compliant with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the Federal Communication Commission (FCC) rules in the United States of America.
	Product complies with applicable Australian or New Zealand standards for EMC and radio-communications.
	C-Tick Mark Product complies with applicable Australian or New Zealand standards for EMC and radio-communications
	National certification for Korea
IVK	(Installierte Volumen Komponente) Identifier of selected system components or parts for product traceability
System IVK	(System Installierte Volumen Komponente) Identifies the system for product traceability
	Barcode
	Barcode with product identification information according to the following barcode specification: GS1 DataMatrix
	Environmentally friendly use period
	Manufacturer
	Date of manufacture Includes the year and month adjacent to the symbol
	Identifies the manufacturer's serial number of the medical device Includes the number adjacent to the symbol
	Identifies the manufacturer's catalog reference number of the medical device Includes the number adjacent to the symbol
	LOT number
	Indicates the device consists of several components that can be assembled by the manufacturer in multiple configurations

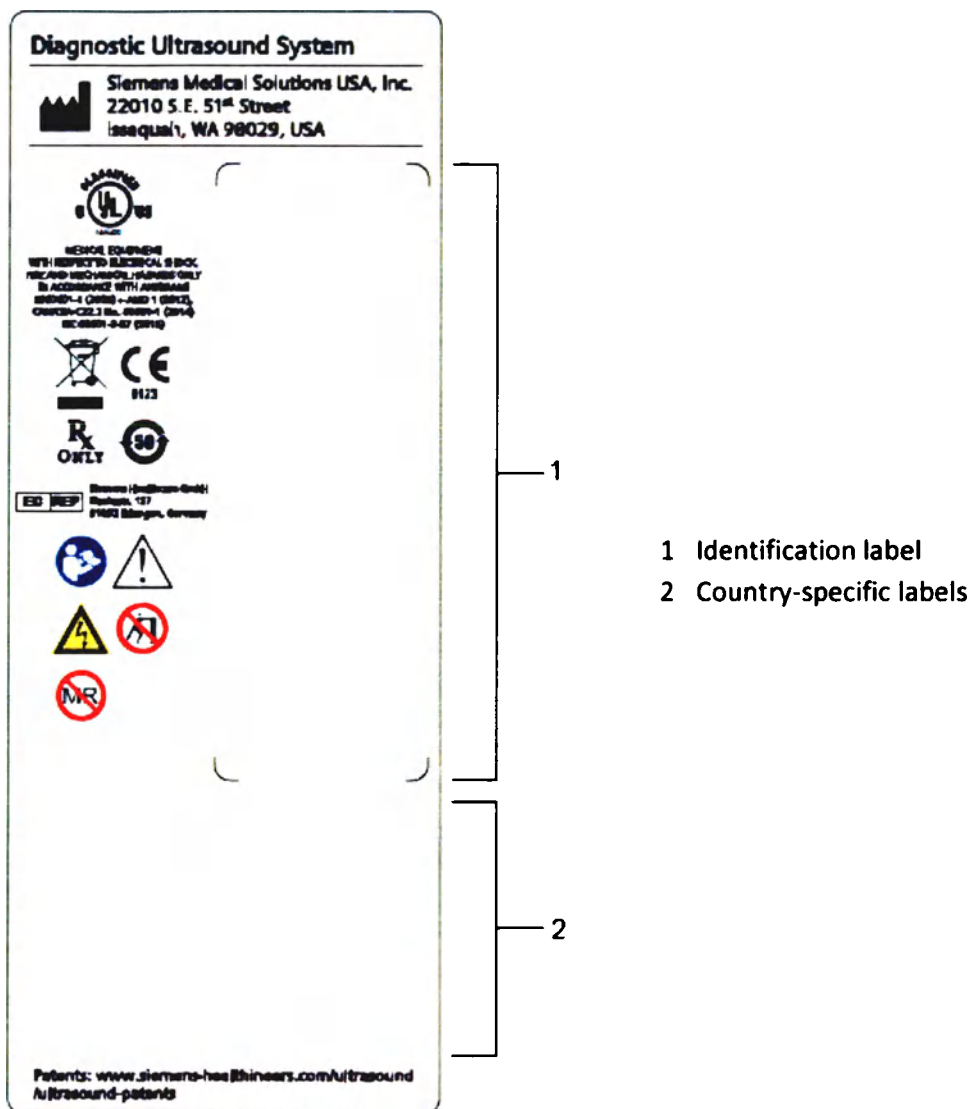
Symbol	Explanation
	Indicates the system (a combination of products)
	Indicates the unique device identifier (UDI)
	Indicates the equipment is a medical device
GTIN	Global Trade Item Number
Rev REV	Model revision
Serial SERIAL	Serial number
Count COUNT	Quantity of product
Model MODEL	Siemens Healthineers model number
REF	Device part number
Origin KR ORIGIN KR	Manufacturer country of origin: Republic of Korea
Origin US ORIGIN US	Manufacturer country of origin: United States of America
Origin JP ORIGIN JP	Manufacturer country of origin: Japan
Origin CN ORIGIN CN	Manufacturer country of origin: China
	Location of device manufacturing: United States of America
	Location of device manufacturing: Republic of Korea
	Do not install wet
	The wood packaging material for shipping the ultrasound system complies with the International Standards for Phytosanitary Measures No. 15. (example)
	Storage temperature range (example)
	Do not expose to direct sunlight
	Storage atmospheric pressure range (example)
	Storage humidity range (example)
	Indicates this side up
	Do not stack

Symbol	Explanation
	Shipping weight (example)
	Do not allow to get wet
	Fragile. Handle with care.
	Refer to the operator's manual for information about compatible needle guides.
	The product must be properly disposed of in accordance with local, state, and regional laws and regulations. Products bearing this symbol are subject to the European Community Directive 2002/96/EC on waste electrical and electronic equipment (WEEE), amended by Directive 2012/19/EU. For collection and disposal of the product, its components, or its accessories, contact your local customer service representative.
	Control panel height adjustment
	Control panel rotation adjustment
	Do not lean against the cart (black and red illustration)
	Do not exert excessive force when moving or positioning the ultrasound system. (black and red illustration)
	Rear basket weight restriction
	Pinch hazard (black and yellow illustration)
	Recycle
	Do not re-use Indicates the medical device is for single use only and must not be used more than one time
	Location of air filter
OFF	Lock released for the wheels
ON	Lock engaged for the wheels
STOP	Lock and swivel lock engaged for the wheels
	Swivel lock engaged for the wheels
	Adjusts the imaging depth or focus

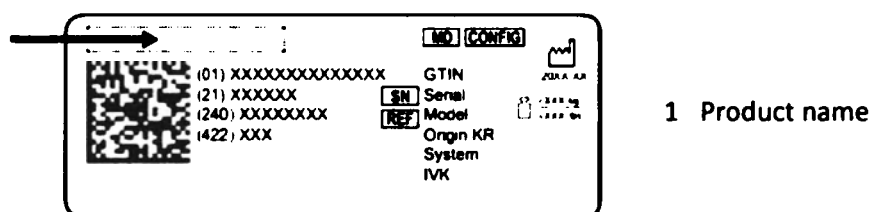
Symbol	Explanation
	Adjusts the imaging depth or focus
	Use before
	Don't use in case of packaging brake
	Non sterile
	Sterilization with ethylene oxide
	Contains natural latex
	Latex Free
	MR Safe
	Number of products in a package

7.2 Labels positions

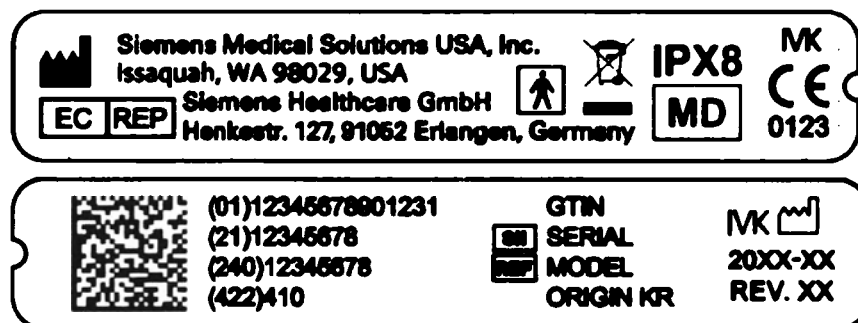




Example of system warning label with certification labels.



Example of identification label.



Example of transducer labels.

Diagnostic Ultrasound System

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

ACUSON Juniper

01J0405686957557
(21)123456
(240)11335791
(422)1410

MD (CONTRAST)
GTIN
Serial
REF
Image
System
IVX

200004
200004
200004

EC REP
Siemens Healthcare GmbH
Humboldt 127
91052 Erlangen, Germany

CLASSIFIED
UL US
MEDICAL - ULTRASOUND EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SAFETY
AND BIO-MEDICAL SAFETY ONLY
IN ACCORDANCE WITH IEC60601-1
(2005) + A001 + (2012)
EN60601-2-1, EN 60601-1-1 (2014)
IEC 60601-2-17 (2015)

CE
0123

R ONLY
90

EC REP
Siemens Healthcare GmbH
Humboldt 127
91052 Erlangen, Germany

IVX

MR

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

Example of system label.

Diagnostic Ultrasound System

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

ACUSON Juniper Select

01J0405686957557
(21)123456
(240)11653093
(422)1410

MD (CONTRAST)
GTIN
Serial
REF
Image
System
IVX

200004
200004
200004

EC REP
Siemens Healthcare GmbH
Humboldt 127
91052 Erlangen, Germany

CLASSIFIED
UL US
MEDICAL - ULTRASOUND EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SAFETY
AND BIO-MEDICAL SAFETY ONLY
IN ACCORDANCE WITH IEC60601-1
(2005) + A001 + (2012)
EN60601-2-1, EN 60601-1-1 (2014)
IEC 60601-2-17 (2015)

CE
0123

R ONLY
90

EC REP
Siemens Healthcare GmbH
Humboldt 127
91052 Erlangen, Germany

IVX

MR

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

Artwork of the MD labeling in Russian:

Made in Malaysia

**Система ультразвуковая диагностическая AC USON Juniper
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: РЗН 2020/12078 от дд.мм.гггг

Страна производства: Малайзия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

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

100 – 240 В

50/60 Гц

5,9 А

7.3 Additional labeling information

Name of the component	Example of the labeling																		
11L4 needle guide adapter	 REF 04838749 LOT XXXXXXX QTY 1 Biopsy Starter Kit Reusable non-sterile multi-angle bracket with Ultra-Pro II™ needle guides (5), (14 x 91.5cm) CIV-Flex™ covers (5), and cleaning brushes (5) for use with Siemens 9L4, 11L4, VF10-5, VF7-3, and VFX9-4 transducers R ONLY <table> <tr> <td>[BA] Biopsi-startpakke</td><td>[IT] Kit di avvio per biopsia</td><td>[ZH-CN] 活组织切片检查套件</td></tr> <tr> <td>[NL] Startset biopsie</td><td>[JA] 生検スターターキット</td><td>[ES] Equipo inicial para biopsia</td></tr> <tr> <td>[FI] Biopsia-aloituspakkaus</td><td>[KO] 생검 스타터 키트</td><td>[SV] Biopsi Nybörjar Kit</td></tr> <tr> <td>[FR] Kit de base pour biopsies</td><td>[NO] Startsett for biopsi</td><td>[TR] Biyopsi Başlangıç Kit</td></tr> <tr> <td>[DE] Biopsie-Startset</td><td>[PT-PT] Kit de biopsia</td><td></td></tr> <tr> <td>[EL] Kit Εισαγωγής Βιοψίας</td><td>[RU] Начальный набор для биопсии</td><td></td></tr> </table>  Manufactured for Siemens Medical Solutions USA, Inc. 885 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, USA STERILE (11°C) Temperature Intention CE 0120 Date of Manufacture: XXXX.XX.XX Use By: XXXX.XX.XX Keep away from sunlight Consult instructions for use CIVCO 102 First Street South Kalona, IA 52247 USA 319.248.6757 WWW.CIVCO.COM 0100841436100887 (10)XXXXXXXX (11)XXXXXXXX (17)XXXXXXXX	[BA] Biopsi-startpakke	[IT] Kit di avvio per biopsia	[ZH-CN] 活组织切片检查套件	[NL] Startset biopsie	[JA] 生検スターターキット	[ES] Equipo inicial para biopsia	[FI] Biopsia-aloituspakkaus	[KO] 생검 스타터 키트	[SV] Biopsi Nybörjar Kit	[FR] Kit de base pour biopsies	[NO] Startsett for biopsi	[TR] Biyopsi Başlangıç Kit	[DE] Biopsie-Startset	[PT-PT] Kit de biopsia		[EL] Kit Εισαγωγής Βιοψίας	[RU] Начальный набор для биопсии	
[BA] Biopsi-startpakke	[IT] Kit di avvio per biopsia	[ZH-CN] 活组织切片检查套件																	
[NL] Startset biopsie	[JA] 生検スターターキット	[ES] Equipo inicial para biopsia																	
[FI] Biopsia-aloituspakkaus	[KO] 생검 스타터 키트	[SV] Biopsi Nybörjar Kit																	
[FR] Kit de base pour biopsies	[NO] Startsett for biopsi	[TR] Biyopsi Başlangıç Kit																	
[DE] Biopsie-Startset	[PT-PT] Kit de biopsia																		
[EL] Kit Εισαγωγής Βιοψίας	[RU] Начальный набор для биопсии																		
12L3 needle guide adapter	 REF 10658470 LOT XXXXXXX QTY 1 Biopsy Starter Kit Reusable non-sterile single-angle bracket with Ultra-Pro II™ needle guides (5), (14 x 91.5cm) CIV-Flex™ covers (5), and cleaning brushes (5) for use with Siemens 12L3, 12L4, and VF12-4 transducers R ONLY <table> <tr> <td>[BA] Biopsi-startpakke</td><td>[IT] Kit di avvio per biopsia</td><td>[ZH-CN] 活组织切片检查套件</td></tr> <tr> <td>[NL] Startset biopsie</td><td>[JA] 生検スターターキット</td><td>[ES] Equipo inicial para biopsia</td></tr> <tr> <td>[FI] Biopsia-aloituspakkaus</td><td>[KO] 생검 스타터 키트</td><td>[SV] Biopsi Nybörjar Kit</td></tr> <tr> <td>[FR] Kit de base pour biopsies</td><td>[NO] Startsett for biopsi</td><td>[TR] Biyopsi Başlangıç Kit</td></tr> <tr> <td>[DE] Biopsie-Startset</td><td>[PT-PT] Kit de biopsia</td><td></td></tr> <tr> <td>[EL] Kit Εισαγωγής Βιοψίας</td><td>[RU] Начальный набор для биопсии</td><td></td></tr> </table>  Manufactured for Siemens Medical Solutions USA, Inc. 885 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, USA STERILE (11°C) Temperature Intention CE 0120 Date of Manufacture: XXXX.XX.XX Use By: XXXX.XX.XX Keep away from sunlight Consult instructions for use CIVCO 102 First Street South Kalona, IA 52247 USA 319.248.6757 WWW.CIVCO.COM 0100841436100373 (10)XXXXXXXX (11)XXXXXXXX (17)XXXXXXXX	[BA] Biopsi-startpakke	[IT] Kit di avvio per biopsia	[ZH-CN] 活组织切片检查套件	[NL] Startset biopsie	[JA] 生検スターターキット	[ES] Equipo inicial para biopsia	[FI] Biopsia-aloituspakkaus	[KO] 생검 스타터 키트	[SV] Biopsi Nybörjar Kit	[FR] Kit de base pour biopsies	[NO] Startsett for biopsi	[TR] Biyopsi Başlangıç Kit	[DE] Biopsie-Startset	[PT-PT] Kit de biopsia		[EL] Kit Εισαγωγής Βιοψίας	[RU] Начальный набор для биопсии	
[BA] Biopsi-startpakke	[IT] Kit di avvio per biopsia	[ZH-CN] 活组织切片检查套件																	
[NL] Startset biopsie	[JA] 生検スターターキット	[ES] Equipo inicial para biopsia																	
[FI] Biopsia-aloituspakkaus	[KO] 생검 스타터 키트	[SV] Biopsi Nybörjar Kit																	
[FR] Kit de base pour biopsies	[NO] Startsett for biopsi	[TR] Biyopsi Başlangıç Kit																	
[DE] Biopsie-Startset	[PT-PT] Kit de biopsia																		
[EL] Kit Εισαγωγής Βιοψίας	[RU] Начальный набор для биопсии																		

16L4 needle guide adapter

REF 10787043

LOT XXXXXXX

QTY 1



Biopsy Starter Kit

Reusable non-sterile bracket with Infiniti Plus™ 12, 14, 16, 18GA needle guides & Infiniti Plus™ 12, 14, 16, 18GA needle guides & 14 x 9.1cm CIVCO™ Transducer covers (5) for use with Siemens 13L4 and 13L4A transducers

R_L ONLY

(BA) Biopsy Adapter	(12) 12 GA needle guide	(24) (B) 24 GA needle guide
(B) Biopsy Adapter	(14) 14 GA needle guide	(15) Equipment & parts brochure
(12) 12 GA needle guide	(16) 16 GA needle guide	(16) Needle Adapter Kit
(14) 14 GA needle guide	(18) 18 GA needle guide	(18) Needle Adapter Kit
(16) 16 GA needle guide	(18) 18 GA needle guide	
(18) 18 GA needle guide	(18) 18 GA needle guide	
(18) 18 GA needle guide	(18) 18 GA needle guide	



Manufactured for
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
985 East McDowell Road
Mountain View, CA 94043, USA



LT 10084 42010043
171XXXXXX
171XXXXXX



Date of Manufacture
XXXXXX XX
Use By
XXXXXX XX



CIVCO
102 First Street South
Kalona, IA 52247 USA
319 248 6757
WWW.CIVCO.COM



13L4 needle guide adapter

Verza™ GUIDANCE SYSTEM

REF 11502761

LOT XXXXXXX

Reusable non-sterile bracket with Verza™ guides (5) and (14 x 9.1cm) CIV-Flax™ covers (5) for use with Siemens Healthineers 13L4 transducers

MD

R_L ONLY



(BR) Bracket/Adapter	(CL) Complete 13L4 system	(LT) Complete system	(SK) Model & availability
(CS) Needle guide system	(HE) System 13L4	(M) Needle guide system	(B) System de guid
(BA) Bracket/Adapter	(H) Verza 13L4	(S) System de guid	(V) System de guid
(12) 12 GA needle guide	(10) System de guid	(PT-B) System de guid	(TH) System de guid
(14) 14 GA needle guide	(11) System de guid	(PT-B) System de guid	(TH) System de guid
(16) 16 GA needle guide	(12) System de guid	(PT-B) System de guid	(TH) System de guid
(18) 18 GA needle guide	(13) System de guid	(PT-B) System de guid	(TH) System de guid
(18) 18 GA needle guide	(14) System de guid	(PT-B) System de guid	(TH) System de guid
(18) 18 GA needle guide	(15) System de guid	(PT-B) System de guid	(TH) System de guid

SIEMENS HEALTHINEERS 13L4

Manufactured for
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



LT 10084 11502761
171XXXXXX
171XXXXXX



MD
319 248 6757



Date of Manufacture
XXXXXX XX
Use By
XXXXXX XX



CIVCO
102 First Street South
Kalona, IA 52247 USA
319 248 6757
WWW.CIVCO.COM

5C1 needle guide adapter

REF 08260150

LOT XXXXXXX

QTY 1



Biopsy Starter Kit

Reusable non-sterile multi-angle bracket with Ultra-Pro II™ needle guides (5), (14 x 91.5cm) CIV-Flex™ covers (5), cleaning brushes (5) for use with Siemens 4C1, 5C1, and 6C1HD transducers

R_L ONLY

[BA] Biopsi-startpakke
[NL] Startset biopsie
[FI] Biopsia-aloituspakkaus
[FR] Kit de base pour biopsies
[DE] Biopsie-Startset
[EL] Kit Εισαγωγής Βιοψίας

[IT] Kit di avvio per biopsia
[JA] 生検スタートキット
[KO] 생검 스타터 키트
[NO] Startsett for biopsi
[PT-PT] Kit de biopsia
[RU] Начальный набор для биопсии

[ZH-CN] 活组织切片检查套件
[ES] Equipo inicial para biopsia
[SV] Biopsi Hybörjar Kit
[TR] Biyopsi Başlangıç Kiti



Manufactured for
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
885 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043, USA



(01)00841438100113
(10)XXXXXXXXXX
(11)XXXXXXXXXX
(17)XXXXXXXXXX



Date of Manufacture:
XXXX.XX.XX
Use By:
XXXX.XX.XX



CIVCO
102 First Street South
Kalona, IA 52247 USA
319.248.6757
WWW.CIVCO.COM



4036082601504

7C2 needle guide adapter

REF 08256947

LOT XXXXXXX

QTY 1



Biopsy Starter Kit

Reusable non-sterile single-angle bracket with Ultra-Pro II™ needle guides (5), (14 x 91.5cm) CIV-Flex™ covers (5), cleaning brushes (5) for use with Siemens 5C2g, 6C2, and 7C2 transducers

R_L ONLY

[BA] Biopsi-startpakke
[NL] Startset biopsie
[FI] Biopsia-aloituspakkaus
[FR] Kit de base pour biopsies
[DE] Biopsie-Startset
[EL] Kit Εισαγωγής Βιοψίας

[IT] Kit di avvio per biopsia
[JA] 生検スタートキット
[KO] 생검 스타터 키트
[NO] Startsett for biopsi
[PT-PT] Kit de biopsia
[RU] Начальный набор для биопсии

[ZH-CN] 活组织切片检查套件
[ES] Equipo inicial para biopsia
[SV] Biopsi Hybörjar Kit
[TR] Biyopsi Başlangıç Kiti



Manufactured for
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
885 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043, USA



(01)00841438100080
(10)XXXXXXXXXX
(11)XXXXXXXXXX
(17)XXXXXXXXXX



Date of Manufacture:
XXXX.XX.XX
Use By:
XXXX.XX.XX



CIVCO
102 First Street South
Kalona, IA 52247 USA
319.248.6757
WWW.CIVCO.COM



4036082569474

10MC3 needle guide adapter,
disposable

REF 11343996

LOT XXXXXXX

QTY 24



Needle Guide

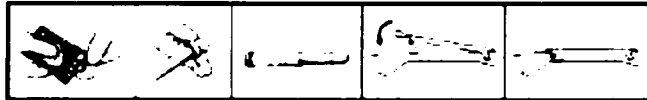
Reusable needle guide adapter with 1/8" x 1/4" x 1/8" needle guide.
For use with Stryker 10MC3 needles.

STERILE EO

Ready when using
ethylene oxide

R ONLY

(DA) Adapter	(ET) Needle guide	(EP) 1/8" x 1/4" x 1/8"
(DB) Adapter set	(EA) 1/8" x 1/4" x 1/8"	(ES) 1/8" x 1/4" x 1/8"
(DC) Adapter set	(EB) 1/8" x 1/4" x 1/8"	(EV) Adapter
(DE) Adapter set	(EC) 1/8" x 1/4" x 1/8"	(ER) 1/8" x 1/4" x 1/8"
(DF) Adapter set	(ED) 1/8" x 1/4" x 1/8"	
(DG) Adapter set	(EE) 1/8" x 1/4" x 1/8"	



WARNING:
Do not use if the needle guide
adapter is damaged or if the
needle guide is bent or
damaged. Do not use
if the needle guide is
damaged.

Manufactured for
Stryker Medical Products, Inc.
300 East Wacker Drive
Madison, WI 53703 USA



Date of Manufacture
XXXX XX XX

Lot No.
XXXX XXXX



CIVCO
102 First Street South
Keosauqua, IA 52247 USA
319 248 8757
www.civco.com



11343996
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

11343996 XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX

10MC3 needle guide adapter,
reusable

REF 11343997

LOT XXXXXXX

QTY 1



Needle Guide

Reusable needle guide adapter with 1/8" x 1/4" x 1/8" needle guide.
For use with Stryker 10MC3 needles.

R ONLY

(DA) Adapter	(ET) Needle guide	(EP) 1/8" x 1/4" x 1/8"
(DB) Adapter set	(EA) 1/8" x 1/4" x 1/8"	(ES) 1/8" x 1/4" x 1/8"
(DC) Adapter set	(EB) 1/8" x 1/4" x 1/8"	(EV) Adapter
(DE) Adapter set	(EC) 1/8" x 1/4" x 1/8"	(ER) 1/8" x 1/4" x 1/8"
(DF) Adapter set	(ED) 1/8" x 1/4" x 1/8"	
(DG) Adapter set	(EE) 1/8" x 1/4" x 1/8"	



Manufactured for
Stryker Medical Products, Inc.
300 East Wacker Drive
Madison, WI 53703 USA



Date of Manufacture
XXXX XX XX



CIVCO
102 First Street South
Keosauqua, IA 52247 USA
319 248 8757
www.civco.com



11343997
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXX

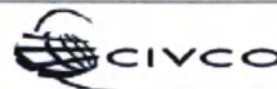
11343997 XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX XXXX

9MC3 needle guide adapter,
disposable

REF 10659482

LOT XXXXXXX

QTY 24



Needle Guide

Stainless steel needle guide with (2.6 x 20cm) and (3.5 x 20cm) latex covers
for use with Siemens 9EC4, 9MC3, EC9-4w, and MCP-4 transducers

STERILE EO

Verification using ethylene oxide

R ONLY

[DA] Needleguide	[IT] Guida dell'ago	[ZH-CN] 针导引器
[NL] Naaldvoeder	[JA] ナイフガイド	[ES] Guía de aguja
[PT] Naaldvoeder	[KO] 나이프 가이드	[SV] Nålguida
[FR] Guide-aiguille	[WO] Naaldgids	[TR] İğne Kılavuzu
[DE] Nadelführung	[PT-PT] Guia de agulhas	
[EL] Οδηγός Βελόνας	[RU] Тросоудинник	



NOTES:
Components of this product
contain NATURAL RUBBER
LATEX which may cause
allergic reactions in some
individuals.

Manufactured for
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
665 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94033, USA



Date of Manufacture:
XXXX.XX.XX
Use By:
XXXX.XX.XX



CIVCO
102 First Street South
Kalena, IA 52247 USA
319.248.6757
WWW.CIVCO.COM



(51X0641X3810044)
10XXXXXXX
11XXXXXXX
12XXXXXXX

10659482-0 REV. E

9MC3 needle guide adapter,
reusable

REF 10659481

LOT XXXXXXX

QTY 1

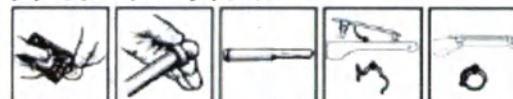


Needle Guide

Reusable non-sterile needle guide with cleaning brushes (5)
for use with Siemens 9EC4, 9MC3 and EC9-4w transducers

R ONLY

[DA] Needleguide	[IT] Guida dell'ago	[ZH-CN] 针导引器
[NL] Naaldvoeder	[JA] ナイフガイド	[ES] Guía de aguja
[PT] Naaldvoeder	[KO] 나이프 가이드	[SV] Nålguida
[FR] Guide-aiguille	[WO] Naaldgids	[TR] İğne Kılavuzu
[DE] Nadelführung	[PT-PT] Guia de agulhas	
[EL] Οδηγός Βελόνας	[RU] Тросоудинник	



Manufactured for
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
665 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94033, USA



Date of Manufacture:
XXXX.XX.XX



CIVCO
102 First Street South
Kalena, IA 52247 USA
319.248.6757
WWW.CIVCO.COM



(51X0641438100434)
10XXXXXXX
11XXXXXXX
12XXXXXXX

10659481-0 REV. D

001 21 00000 100 101 102 103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 139 140 141 142 143 144 145 146 147 148 149 150 151 152 153 154 155 156 157 158 159 160 161 162 163 164 165 166 167 168 169 170 171 172 173 174 175 176 177 178 179 180 181 182 183 184 185 186 187 188 189 190 191 192 193 194 195 196 197 198 199 200 201 202 203 204 205 206 207 208 209 210 211 212 213 214 215 216 217 218 219 220 221 222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236 237 238 239 240 241 242 243 244 245 246 247 248 249 250 251 252 253 254 255 256 257 258 259 260 261 262 263 264 265 266 267 268 269 270 271 272 273 274 275 276 277 278 279 280 281 282 283 284 285 286 287 288 289 290 291 292 293 294 295 296 297 298 299 300 301 302 303 304 305 306 307 308 309 310 311 312 313 314 315 316 317 318 319 320 321 322 323 324 325 326 327 328 329 330 331 332 333 334 335 336 337 338 339 340 341 342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357 358 359 360 361 362 363 364 365 366 367 368 369 370 371 372 373 374 375 376 377 378 379 380 381 382 383 384 385 386 387 388 389 390 391 392 393 394 395 396 397 398 399 400 401 402 403 404 405 406 407 408 409 410 411 412 413 414 415 416 417 418 419 420 421 422 423 424 425 426 427 428 429 430 431 432 433 434 435 436 437 438 439 440 441 442 443 444 445 446 447 448 449 450 451 452 453 454 455 456 457 458 459 460 461 462 463 464 465 466 467 468 469 470 471 472 473 474 475 476 477 478 479 480 481 482 483 484 485 486 487 488 489 490 491 492 493 494 495 496 497 498 499 500 501 502 503 504 505 506 507 508 509 510 511 512 513 514 515 516 517 518 519 520 521 522 523 524 525 526 527 528 529 530 531 532 533 534 535 536 537 538 539 540 541 542 543 544 545 546 547 548 549 550 551 552 553 554 555 556 557 558 559 560 561 562 563 564 565 566 567 568 569 570 571 572 573 574 575 576 577 578 579 580 581 582 583 584 585 586 587 588 589 590 591 592 593 594 595 596 597 598 599 600 601 602 603 604 605 606 607 608 609 610 611 612 613 614 615 616 617 618 619 620 621 622 623 624 625 626 627 628 629 630 631 632 633 634 635 636 637 638 639 640 641 642 643 644 645 646 647 648 649 650 651 652 653 654 655 656 657 658 659 660 661 662 663 664 665 666 667 668 669 670 671 672 673 674 675 676 677 678 679 680 681 682 683 684 685 686 687 688 689 690 691 692 693 694 695 696 697 698 699 700 701 702 703 704 705 706 707 708 709 710 711 712 713 714 715 716 717 718 719 720 721 722 723 724 725 726 727 728 729 730 731 732 733 734 735 736 737 738 739 740 741 742 743 744 745 746 747 748 749 750 751 752 753 754 755 756 757 758 759 760 761 762 763 764 765 766 767 768 769 770 771 772 773 774 775 776 777 778 779 780 781 782 783 784 785 786 787 788 789 790 791 792 793 794 795 796 797 798 799 800 801 802 803 804 805 806 807 808 809 810 811 812 813 814 815 816 817 818 819 820 821 822 823 824 825 826 827 828 829 830 831 832 833 834 835 836 837 838 839 840 841 842 843 844 845 846 847 848 849 850 851 852 853 854 855 856 857 858 859 860 861 862 863 864 865 866 867 868 869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896 897 898 899 900 901 902 903 904 905 906 907 908 909 910 911 912 913 914 915 916 917 918 919 920 921 922 923 924 925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953 954 955 956 957 958 959 960 961 962 963 964 965 966 967 968 969 970 971 972 973 974 975 976 977 978 979 980 981 982 983 984 985 986 987 988 989 990 991 992 993 994 995 996 997 998 999 1000 1001 1002 1003 1004 1005 1006 1007 1008 1009 1010 1011 1012 1013 1014 1015 1016 1017 1018 1019 1020 1021 1022 1023 1024 1025 1026 1027 1028 1029 1030 1031 1032 1033 1034 1035 1036 1037 1038 1039 1040 1041 1042 1043 1044 1045 1046 1047 1048 1049 1050 1051 1052 1053 1054 1055 1056 1057 1058 1059 1060 1061 1062 1063 1064 1065 1066 1067 1068 1069 1070 1071 1072 1073 1074 1075 1076 1077 1078 1079 1080 1081 1082 1083 1084 1085 1086 1087 1088 1089 1090 1091 1092 1093 1094 1095 1

CIVCO
102 First Street South
Keosauqua IA 52247 USA
319 248 6757

IPX8
Made in KOREA

P/N: XXXXXXXXXXXXXXXX
S/N: XXXXXXXXXXXXXXXX
MADE IN XXXXXX
MFD: XXXXXXXX-XXXX
K
BY: XXXXXXXX
SERIAL: XXXXXXXX

Protective sterile covers for transducers

REF 04510947	LOT XXXXXXXX	 CIVCO
QTY 10		

CIV-Flex™ Transducer Cover

Sterile (17.8 x 6 cm) flat folded cover

(04) Transducereaza

(05) Transducereazadobling

(1) Utilizatorul trebuie sa poarte

(08) Capul de transducator

(04) Sterilizat/sterilizat

(1) Mănușe de protecție

(1) Clientul de transducere

(24) トランスデュースカバー

(08) 使用法

(08) Transducereaza

(01) (01) Capul de transducator

(01) Transducereaza

(1) Client de transducere

(24) トランスデュースカバー

(08) 使用法

(08) Transducereaza

(01) (01) Capul de transducator

(01) Transducereaza





Manufactured for
 Covance Medical Solutions USA, Inc.
 101 East Main Street
 Madison, WI 53703, USA





Do not use
 (open flame)
 Do not use
 (fire)
 0120




Date of Manufacture
 XXXX.XX.XX
 Lot No.
 XXXX.XX.XX




Do not use
 (open flame)
 Do not use
 (fire)




Keep away
 from
 sunlight



101 First Street South
 Kalamazoo, MI 49001 USA
 319.248.8757
WWW.CIVCO.COM

(04) 04510947
 (04) 04510947
 (04) 04510947
 (04) 04510947

(04) 04510947
 (04) 04510947
 (04) 04510947
 (04) 04510947

(04) 04510947
 (04) 04510947
 (04) 04510947
 (04) 04510947



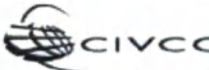
XXXXXXXXXXXX

Protective sterile covers for endocavity transducers

REF 08990426

QTY 10

LOT XXXXXXX



Transducer Cover

Sterile (3.2 tapered to 1.9 x 32cm) latex cover with (7.6 x 244cm) polyethylene
card cover, gel

STERILE
Non-toxic using
ethylene oxide

RU ONLY

[04] Transducerate

[01] Transducer ofasking

[12] Ultrasoniumum supus

[08] Capot de Transducteur

[01] Senselapf-Schuldtrume

[11] Kollapad Mappergama

[11] Guaine del transducere

[10] トランスデューサ カバー

[00] 传感器 片 (片)

[00] Transducer mappe

[01] Capoture de Transducteur

[00] Подпириве шарика

[20-00] トラシ、アサ

[05] Capote de transducer

[00] Transducerkolli

[00] Transducer Koll

WARNINGS:
Components of this product
may be: 100% latex, no latex
100% latex may cause
allergic reactions in some
individuals

Manufactured for:
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
100 East Main Street
Mountain View, CA 94035, USA



Do not use
if package is
damaged or
expired



10°C
15°C
30°C

Temperature
limitations



0120



Date of Manufacture:
XXXX.XX.XX



Contains
natural rubber
latex



Do not
disinfect



Keep away
from
sunlight



Read
instructions
for use

CIVCO
102 First Street South
Kalamazoo, MI 49002 USA
319.248.0757
WWW.CIVCO.COM



(17)0004 H08100100
1700000004
1700000004
1700000004



H08990000402020

©2000 CIVCO MED. INC.

ECG cable (EU type, 3 leads)

	Speciality for getting and transferring signals
Device name: <u>BCG CABLE WITH LEADS</u>	
Model No.: <u>11148104</u>	
☐ <u>EEP</u> <u>E4023C61</u>	
☐ <u>LOT</u> _____	
☐ <u>QW</u> <u>See Cable</u>	
Quantity: <u>1 Piece</u>	
Competitor: <u>SIEMENS P/N 11148104 REV 06</u>	


 Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.
 4th Floor, Building A, Ying Taihong Industrial Park,
 Dalong South Road, Longhua District, Shenzhen,
 Guangdong, 518108, CHINA
<http://www.med-link.com>
 E-mail: med@med-link.com
 Made in China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Elbdeichstrasse 69, 20537 Hamburg, Germany
 Tel: +49-40-2519175 Fax: +49-40-256728


 ISO 9001


 RoHS


 RoHS


 RoHS


 RoHS


 RoHS


 RoHS


 RoHS



8.2 Labeling on the packaging

Symbol	Explanation
	Storage temperature range (example)
	Do not expose to direct sunlight
	Storage atmospheric pressure range (example)
	Storage humidity range (example)

Symbol	Explanation
	Indicates this side up
	Do not stack
	Shipping weight (example)
	Do not allow to get wet
	Fragile. Handle with care.

Dimensions of packaging	778 x 1074 x 1468 mm
Weight of packaging	110 kg (+/-10kg)

9 Transportation and Storage of the medical device

	Ambient (During Storage or Transportation)
Atmospheric pressure	500 hPa to 1060 hPa
Relative humidity:	10% to 95% non-condensing
Temperature:	
System without a battery pack	-20°C to +60°C
System with a battery pack	-20°C to +50°C
All transducers, except 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	-40°C to +60°C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	-10°C to +50°C
11M3, 9MC3	-20°C to +60°C
8VC3, 9VE3	-30°C to +70°C

Sterile covers for transducers	Ambient (During Storage or Transportation)
Maximum Altitude:	No specific requirements
Relative humidity:	No specific requirements
Temperature:	-5°C to +40°C

Sterile covers for Intracavity transducers	Ambient (During Storage or Transportation)
Maximum Altitude:	No specific requirements
Relative humidity:	No specific requirements
Temperature:	-5°C to +40°C

Disposable Needle Guides	Ambient (During Storage or Transportation)
Maximum Altitude:	No specific requirements
Relative humidity:	No specific requirements
Temperature:	+11°C to +29°C

Reusable Needle Guides	Ambient (During Storage or Transportation)
Maximum Altitude:	No specific requirements
Relative humidity:	No specific requirements
Temperature:	+11°C to +29°C

10 Service Life

The expected service life of the system is 10 years.

11 Safety requirements and precautions

Biohazard Considerations

WARNING: This equipment is not suitable for intracardiac use or direct cardiac contact.

WARNING: For neonatal head imaging, Siemens Healthineers recommends that you exercise special care during neonatal cephalic scanning to avoid possible damage to the posterior region of the eye. The ultrasound energy emitted by the transducer easily penetrates the fontanels of the infant.

WARNING: Siemens Healthineers makes every effort to manufacture safe and effective transducers. You must take all necessary precautions to eliminate the possibility of exposing patients, operators, or third parties to hazardous or infectious materials. These precautions should be considered in the use of any application that may indicate the need for such care, and during endocavity or intraoperative scanning; during biopsy or puncture procedures; or when scanning patients with open wounds.

WARNING: To eliminate the possibility of exposing patients, operators, or third parties to hazardous or infectious materials, always dispose of hazardous or infectious materials according to local, state, and regional regulations.

WARNING: There have been reports of severe allergic reactions to medical devices containing latex (natural rubber). Health care professionals are advised to identify latex-sensitive patients and to be prepared to treat allergic reactions promptly. For additional information in the U.S.A., refer to FDA Medical Alert MDA91-1.

WARNING: Ultrasound energy is transmitted more effectively through water than through tissue. When using a standoff device of any kind, for example, a gel pad, the actual mechanical and thermal indices, MI and/or TI, may be higher than indicated in the output display on the system.

The assessment of the biological effects of diagnostic ultrasound on humans is a subject of ongoing scientific research. This system, and all diagnostic ultrasound procedures, should be used for valid reasons, for the shortest possible period of time, and at the lowest mechanical and thermal indices necessary to produce clinically acceptable images.

According to the ALARA (As Low As Reasonably Achievable) principles, acoustic output should be set to the *lowest level required to satisfactorily perform the examination*.

The ultrasound imaging system complies with the standards of the American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), the National Electrical Manufacturer's Association (NEMA), the guidelines of the United States Food and Drug Administration (FDA), and the guidelines of the International Electrotechnical Commission (IEC) in terms of safety and acoustic output levels. The ultrasound output levels are stated to permit the user to critically evaluate the system settings in the event of new research findings being announced.

Note on Fetal Examinations

The following recommendation is excerpted from the National Institute of Health in the United States of America. *Consensus Statement on the Use of Ultrasound Imaging During Pregnancy*, Volume 5, No. 1, based on the recommendation issued at the Health Consensus Development Conference, February, 1984:

Ultrasound examination in pregnancy should be performed for a specific medical indication. The data on clinical efficacy and safety do not allow a recommendation for routine scanning at this time.

Ultrasound examination performed solely to satisfy the family's desire to know the fetal sex, to view the fetus, or to obtain a picture of the fetus should be discouraged. In addition, visualization of the fetus solely for educational or commercial demonstrations without medical benefit should not be performed.

In August 1994, the Food and Drug Administration (FDA) notified the medical community and the ultrasound industry regarding its concerns about the misuse of diagnostic ultrasound equipment for non-medical purposes, and to discourage patients from having sonograms for non-medical reasons.

The American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) has also advocated the responsible use of diagnostic ultrasound for all fetal imaging (August 2005).

Acoustic Output

WARNING: Ultrasound procedures should be used for valid reasons, for the shortest period of time, and at the lowest mechanical/thermal index setting necessary to produce clinically acceptable images.

12 Environment Protection Requirements

Product Recycling and Disposal

WARNING: Do not attempt to recharge non-rechargeable batteries, such as the batteries included on printed circuit boards. Recycle non-rechargeable batteries according to local, state, and regional laws and regulations.

Dispose of this product in accordance with local, state and regional regulations.

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

Siemens Healthineers provides disassembly instructions to treatment facilities for the safe and proper removal and recycling of electrical and electronic components in this product. For more information, contact your local Siemens Healthineers representative.

To the extent required by local, state, and regional laws and regulations, Siemens Healthineers has programs for the return of used products. For more information, contact your local Siemens Healthineers representative.

Hazardous Substances

The flat panel display monitor does not contain mercury.

Recycling Batteries

WARNING: Never dispose of batteries by burning or by flushing into any waste water system, for example, a lavatory. Compromising the structural integrity of a battery can result in leakage or explosion and the potential for personal injury.

WARNING: Do not throw batteries into the trash. Collect and recycle used batteries separate from other waste.

Recycle batteries according to local, state, and regional laws and regulations. Use a battery collection program available in your country to recycle batteries.

To the extent required by local, state, and regional laws and regulations, Siemens Healthineers will collect and recycle batteries for this product at no charge. Contact your local Siemens Healthineers representative for battery shipment instructions.

Disposing of the Packaging Materials

Dispose of or recycle the packaging materials according to local, state, and regional laws and regulations.

To the extent required by local, state, and regional laws and regulations, Siemens Healthineers will collect and dispose of packaging materials for this product. For more information, contact your local Siemens Healthineers representative.

Disposing of Components and Accessories

WARNING: Observe local, state, and regional laws and regulations for the disposal of the ultrasound system components and accessories.

WARNING: Bodily fluids on used needles and needle guides can transmit infectious diseases. To eliminate the possibility of exposing patients, operators, or third parties to hazardous or infectious materials, always dispose of the needle and the needle guide according to local, state, and regional regulations.

Please see more information in the User Manual for ACUSON Juniper.

Energy Conservation

For moderate energy conservation when the system is not in use, place the system in standby status.

For improved energy conservation when the system is not in use, power off the system. Keep the system plugged into the power outlet. Ensure the mains circuit breaker is in the on position (I = ON).

For maximum energy conservation when the system is in storage, power off and unplug the system from the power outlet or switch the mains circuit breaker to the off position (O = OFF).

13 Procedure of recycling and disposal (Medical Device recycling or disposal data)

Disposing of the Packaging Materials

Dispose of or recycle the packaging materials according to local, state, and regional laws and regulations.

To the extent required by local, state, and regional laws and regulations, Siemens Healthineers will collect and dispose of packaging materials for this product. For more information, contact your local Siemens Healthineers representative.

Disposing of Components and Accessories

WARNING: Observe local, state, and regional laws and regulations for the disposal of the ultrasound system components and accessories.

WARNING: Bodily fluids on used needles and needle guides can transmit infectious diseases. To eliminate the possibility of exposing patients, operators, or third parties to hazardous or infectious materials, always dispose of the needle and the needle guide according to local, state, and regional regulations.

Please see more information in the User Manual for ACUSON Juniper.

Disposal — Sheaths

While wearing protective gloves, remove the transducer sheath from the transducer. Dispose of the transducer sheath according to local, state, and regional regulations for biohazardous waste.

14 Cleaning and Disinfecting the Ultrasound system

You must take all necessary precautions to eliminate the possibility of exposing patients, operators, or third parties to hazardous or infectious materials. Use universal precautions when cleaning and disinfecting. You should treat all portions of the imaging system that come in contact with human blood or other body fluids as if they were known to be infectious.

All exterior parts of the system, including the control panel, keyboard, transducers, and biopsy devices should be cleaned and/or disinfected as necessary or between uses. Clean each component to remove any surface particles. Disinfect the components to destroy pathogens and other microorganisms.

 **WARNING:** To avoid electric shock and damage to the system, always power off and disconnect the equipment from the AC power source before cleaning and disinfecting.

 **WARNING:** Disinfectants and cleaning methods listed are recommended by Siemens Healthineers for compatibility with product materials, not for biological effectiveness. Refer to disinfectant label instructions for guidance on disinfection efficacy and appropriate clinical uses.

 **WARNING:** The use of any disinfectants other than those specified in the instructions for use may damage the ultrasound system and accessory surfaces and, as a result, may create electrical hazards for the patients and/or users.

 **WARNING:** Contents of some disinfecting agents are known to be health hazards. Their concentration in the air must not exceed an applicable specified limit. Comply with the manufacturer's instructions when using these agents.

 **Caution:** Do not clean or disinfect the system with chlorinated or aromatic solvents, acidic or basic solutions, isopropyl alcohol or strong cleaners such as ammoniated products, as these can damage the surface of the system. Use the recommended cleaning and disinfecting procedure. Only use approved cleaners and disinfectants on the ultrasound system.

 **Caution:** Do not use spray cleaners on the ultrasound system as this may force cleaning fluid into the system and damage electronic components. It is also possible for the solvent fumes to build up and form flammable gases or damage internal components.

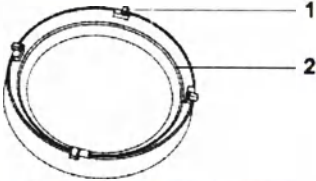
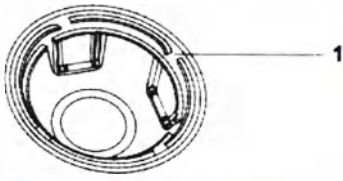
 **Caution:** Do not pour any fluid onto the ultrasound system surfaces, including the control panel and touch screen, as fluid seepage into the electrical circuitry may cause excessive leakage current or system failure.

 **Caution:** Prior to cleaning or disinfecting the system, you must disconnect and remove transducers from the ultrasound system. Unintended contact with disinfectants approved only for use with the system can result in damage to the transducers.

Note: Iodine and betadine may discolor the control panel. There is no associated degradation of imaging performance or control panel reliability due to discoloration by iodine or betadine.

System surfaces

To	Do This
Clean and disinfect the surface of the ultrasound system	⚠ Caution: To avoid the possibility of static shock and damage to the ultrasound system, avoid the use of aerosol spray cleaners on the monitor screen and touch screen. 1. Power off the ultrasound system and unplug the power cord from the power supply (supply mains). 2. Use a clean gauze pad or lint-free cloth, lightly moistened with a mild detergent, to wipe the surface of the ultrasound system. – Gently wipe the surface of the touch screen and monitor. – Take particular care to clean the areas near the trackball and the slide controls. Ensure these areas are free of gel and any other visible residue. – Ensure that fluids do not seep into any openings on the ultrasound system, such as the seams on the control panel. 3. After cleaning, use a clean, lint-free cloth to dry the surface. 4. Use an approved disinfectant wipe to disinfect the ultrasound system and accessories, except the transducer ports. 5. After cleaning and disinfecting, reconnect the ultrasound system power cord to the power supply (supply mains).
Clean the array transducer ports on the ultrasound system	⚠ Caution: To avoid damage to the transducer ports, never use gauze pads, lint-free cloths, or solutions to clean the transducer ports. 1. Disconnect transducers from the array transducer ports. 2. Use compressed air to remove particles from the ports. 3. Reconnect the transducer and then verify the transducer identification and indicated frequency are correct for the active transducer.
Clean and disinfect the holders for transducers and gel	1. Remove the holder from the ultrasound system. 2. Clean the holder under running water, using a mild detergent and dry with a lint-free cloth. 3. Use an approved disinfectant wipe to disinfect the holder. 4. Reattach the holder to the ultrasound system.
To	Do This
Clean and disinfect the rear basket or storage bin	See also: For information about removing and attaching the rear basket or storage bin, refer to Chapter 3 in this manual 1. Remove the rear basket or storage bin from the ultrasound system. 2. Use a clean gauze pad or lint-free cloth, lightly moistened with a mild detergent, to wipe the basket and the point of attachment on the ultrasound system. 3. After cleaning, use a clean, lint-free cloth to dry the basket or storage bin and the point of attachment on the ultrasound system. 4. As required, use an approved disinfectant wipe to disinfect the basket and the point of attachment on the ultrasound system. 5. Reattach the rear basket or storage bin to the ultrasound system.
Clean and disinfect the gel warmer	⚠ Caution: To avoid damage to the gel warmer, do not immerse the gel warmer in water or any solution. Note: To facilitate cleaning, remove the cap at the bottom of the gel warmer. Rotate the cap counterclockwise to remove the cap; rotate the cap clockwise to secure the cap. 1. Remove the gel warmer from the ultrasound system. 2. Unplug the power cable from the gel warmer. 3. Clean and disinfect the gel warmer using an approved disinfectant wipe. 4. Reattach the gel warmer to the ultrasound system.

To	Do This
Clean and disinfect the trackball	⚠ Caution: Do not drop or place foreign objects inside the trackball assembly because doing so may affect the trackball operation and damage the ultrasound system.  <i>Example of the trackball ring.</i> 1 Tab for inserting into the trackball assembly 2 Raised markings on either side of the ring  <i>Example trackball assembly</i> 1 Point of attachment for the trackball ring 1. Rotate the ring around the trackball counterclockwise and then carefully lift up the ring to remove the ring and trackball. 2. Clean the ring and trackball with a cotton swab or lint-free pad moistened with mild detergent solution. 3. Clean the inside of the trackball assembly with a cotton swab or lint-free pad moistened with mild detergent solution. 4. As required, use an approved disinfectant wipe to disinfect the ring, trackball, and trackball assembly. 5. Allow the trackball components to completely dry before reassembly. 6. Reinstall the ring and trackball. a. Place the trackball inside the trackball assembly. b. Place the ring over the trackball, taking care to align the tab with the point of attachment on the trackball assembly. c. Rotate the ring clockwise until the ring snaps into place and the ridges of the ring are in a horizontal position.

Approved Disinfectants Wipes for the ultrasound surfaces

Use only approved disinfectant wipes on the surfaces of the ultrasound system and components, except for the monitor screen, touch screen, and transducer ports.

Note: For spray disinfectants, you must apply the disinfectant to a clean, lint-free cloth before wiping the surfaces of the ultrasound system.

	Monitor Screen	Touch Screen	Trackball Assembly	Gel Warmer	All other ultrasound system surfaces*
Acrylan	✓	✓	✓	✓	✓
ANIOS OXI'ZYME	✓	✓	✓	✓	✓
ANIOXY-TWIN	✓	✓	✓	✓	✓
ANIOXYDE 1000	✓	✓	✓	✓	✓
ANIOXYDE 1000 LD	✓	✓	✓	✓	✓
antifect N liquid	✓	✓	✓	✓	✓
AZO 70% IPA Wipes & Spray	✓	✓	✓	✓	✓
AzoMax wipes & spray	✓	✓	✓	✓	✓
Azo Universal Cleaning and Disinfectant Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Bacillol 30 Tissues & Foam	✓	✓	✓	✓	✓
Bacillol AF	✓	✓	✓	✓	✓
Bacillol Tissues	✓	✓	✓	✓	✓
Bacillol Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
CaviCide	✓	✓	✓	✓	✓
CaviCide1	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes 1	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes 2.0	✓	✓	✓	✓	✓
CLEANISEPT WIPES	✓	✓	✓	✓	✓
CLEANISEPT WIPES forte	✓	✓	✓	✓	✓
Clinell Clorox Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Clinell Universal Wipes & Spray	✓	✓	✓	✓	✓
Clorox Healthcare Bleach Germicidal Cleaner	✓	✓	✓	✓	✓
Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Clorox Healthcare Fuzion Cleaner Disinfectant	✓	✓	✓	✓	✓
Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant	✓	✓	✓	✓	✓
Clorox Healthcare VersaSure Cleaner Disinfectant Wipes	NA	✓	✓	NA	✓

	Monitor Screen	Touch Screen	Trackball Assembly	Gel Warmer	All other ultrasound system surfaces*
Dispatch	✓	✓	✓	✓	✓
Easy Screen Cleaning Wipe	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Quaternary Disinfectant Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
ESCOLASE	✓	✓	✓	✓	✓
gigasept PAA concentrate	✓	✓	✓	✓	✓
gigasept pearls	✓	✓	✓	✓	✓
HospiCare 3525S Disinfectant Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
HospiCare 60R Multi-surface Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Incidin OxyFoam S	✓	✓	✓	✓	✓
Incidin OxyWipe	✓	✓	✓	✓	✓
Incidin OxyWipe S	✓	✓	✓	✓	✓
INTERCEPT Detergent	✓	✓	✓	✓	✓
Meliseptol Wipes sensitive	✓	✓	✓	✓	✓
Micro-Kill Bleach Germicidal Bleach Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Mikrobac Tissues	✓	✓	✓	✓	✓
mikrozid AF wipes & liquid	✓	✓	✓	✓	✓
mikrozid PAA wipes	✓	✓	✓	✓	✓
mikrozid sensitive wipes & liquid	✓	✓	✓	✓	✓
mikrozid universal wipes & liquid	✓	✓	✓	✓	✓
Oxivir Tb	✓	✓	✓	✓	✓
PHAGO'SPORE & PHAGO'WIPES SPORE	✓	✓	✓	✓	✓
Protex Disinfectant Spray and Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Protex ULTRA Disinfectant Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
RAPICIDE PA	✓	✓	✓	✓	✓
Rely+On PeraSafe	✓	✓	✓	✓	✓
Reynard IPA Surface Disinfection Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Reynard Premier Detergent & Disinfectant Wipes	✓	✓	✓	✓	✓

	Monitor Screen	Touch Screen	Trackball Assembly	Gel Warmer	All other ultrasound system surfaces*
Sani-Cloth 70% Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Active Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth AF Universal Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Bleach Germicidal Disposable Wipe	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Chlor Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Prime Germicidal Disposable Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Septiwipes	✓	✓	✓	✓	✓
SideKick Disinfecting Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
SONO Ultrasound Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	✓	✓	✓	✓	✓
SURFA'SAFE Premium	✓	✓	✓	✓	✓
Transeptic	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Duo ULT	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Solo for Ultrasound	✓	✓	✓	✓	✓
trophon Companion Cleaning Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Tuffie 5 Universal Sanitising Wipes	NA	✓	NA	NA	NA
Virex II 256	✓	✓	✓	✓	✓
Wet Wipe Ethanol Disinfection with detergent	✓	✓	✓	✓	✓
WIP'ANIOS Excel	✓	✓	✓	✓	✓
WipeClean Ethanol Disinfection 80%	✓	✓	✓	✓	✓

*All other ultrasound system surfaces include the surfaces not listed in the above table and also include the storage bin and transducer holders.

✓ = approved

NA = not approved

14.1 Cleaning and disinfectant of the transducers

WARNING: To avoid electrical shock and damage to the system, disconnect the transducer prior to cleaning or disinfecting.

WARNING: Disinfectants and cleaning methods listed are recommended by Siemens Healthineers for compatibility with product materials, not for biological effectiveness. Refer to disinfectant label instructions for guidance on disinfection efficacy and appropriate clinical uses.

Caution: Do not sterilize transducers using hot steam, cold gas, or Ethylene Oxide (EO) methods. Before applying any other methods which might be recommended by manufacturers of sterilization equipment, please contact your Siemens Healthineers representative.

Caution: To avoid damage to the transducer, observe the immersion levels indicated for each transducer type. Do not immerse or allow the connector of a transducer or the strain relief on the connector to become wet.

Caution: The transducers have been designed and tested to be able to withstand disinfection as recommended by the manufacturer of the disinfectant product. Carefully follow the disinfectant manufacturer's instructions. Do not immerse for more than one hour.

Caution: Do not use abrasive cleaners, organic solvents such as benzene, isopropyl alcohol, or phenol-based substances, cleaners, or disinfectants containing organic solvents to clean or disinfect transducers. These substances can damage the transducers.

Isopropyl Alcohol Exception: Immersing a transducer in isopropyl alcohol can damage the transducer. Only use approved cleaners and disinfectants on the transducer. You can only use a clean, lint-free gauze pad moistened with isopropyl alcohol to clean the electrical component on the transducer connector.

Caution: Do not use an abrasive sponge or brush. These materials can damage the transducer.

Caution: The use of a spray cleaner or disinfectant may force fluid inside the transducer and the ultrasound system. To avoid damage, first remove the transducer from the system and then carefully spray the transducer. Never spray the transducer connector.

Caution: Prior to cleaning or disinfecting a transducer, you must disconnect and remove the transducer from the ultrasound system. Do not clean or disinfect the transducer on or near the ultrasound system. Unintended contact with approved transducer cleaners and disinfectants can result in severe damage to the ultrasound system components.

Cleaning a transducer immediately after each use prevents soil and contaminants from drying on the surface of the transducer and facilitates subsequent cleaning.

To immediately clean a transducer after each use:

1. Disconnect and remove the transducer from the ultrasound system.
 2. Remove any transducer accessories from the transducer.
 3. Immediately clean the transducer in close proximity to the point of use.
 - a. Moisten a clean gauze pad or lint-free cloth with water or an approved cleaner. Or, use an approved cleaning wipe.
- See also: For a list of approved cleaners in the User Manual for ACUSON Juniper.
- b. Carefully wipe the transducer surface intended for contact with the patient. Avoid touching the electrical components on the connector.
 4. Perform subsequent cleaning of the transducer according to the next procedure.

Cleaning a Transducer

Cleaning a transducer removes soil and contaminants from the surface of the transducer and prepares the transducer for disinfection.

To clean a transducer:

Prerequisite: The transducer is disconnected and removed from the ultrasound system. Transducer accessories are removed from the transducer, including the transducer sheath.

1. Select an approved cleaner. Follow the manufacturer's instructions for concentration and temperature of the solution and contact time when cleaning the surface of the transducer.

See also: For a list of approved cleaners in the User Manual for ACUSON Juniper.

2. Clean the transducer from the connector to the surface intended for contact with the patient using one of the following cleaning methods. Avoid touching the electrical components on the connector.

- If immersion is required, keep the transducer connector and the connector strain relief dry while immersing the transducer in an approved cleaner to the level specified in the User Manual for ACUSON Juniper.
- If wiping is required, carefully wipe the transducer.
- If spraying is required, do not spray the transducer near the ultrasound system. Never spray the transducer connector.

3. Rinse the transducer according to the cleaner manufacturer's instructions. Keep the electrical components on the connector dry.

Note: If the cleaner manufacturer does not provide rinsing instructions, thoroughly rinse the transducer with deionized water at room temperature.

4. Disinfect the transducer, as required.

To clean the electrical component on the transducer connector:

1. To remove any gel from the electrical component, carefully wipe the electrical component using a lint-free gauze pad moistened with water.
2. To remove any skin oils from the electrical component, carefully wipe the electrical component using a lint-free gauze pad moistened with isopropyl alcohol.
3. Use compressed air to remove particles from the electrical component.

Disinfecting a Transducer

Immediately after cleaning, disinfect a transducer to destroy pathogens and other microorganisms and to prepare the transducer for storage or the next patient exam.

To disinfect a transducer:

Prerequisite: Clean the transducer. Identify the required level of disinfection. Identify the required level of disinfection for the transducer.

1. Select an approved disinfectant for the required level of disinfection. Follow the disinfectant manufacturer's instructions for concentration and temperature of the solution and contact time when disinfecting the surface of the transducer.

See also: For a list of approved disinfectants in the User Manual for ACUSON Juniper.

2. Disinfect the transducer from the connector to the surface intended for contact with the patient using one of the following disinfection methods. Avoid touching the electrical components on the connector.

- If immersion is required, keep the transducer connector and connector strain relief dry while immersing the transducer in an approved disinfectant to the immersion level indicated in the User Manual for ACUSON Juniper.
- If wiping is required, carefully wipe the transducer.
- If spraying is required, carefully spray the transducer. Do not spray the transducer near the ultrasound system. Never spray the transducer connector.
- If a reprocessing device is required, use a device compliant with ISO 15883 and follow the reprocessing device manufacturer's instructions.

3. Rinse the transducer according to the disinfectant manufacturer's instructions. Keep the electrical components on the connector dry.

Note: If the disinfectant manufacturer does not provide rinsing instructions, thoroughly rinse the transducer with deionized water at room temperature.

4. Follow the disinfectant manufacturer's instructions for drying the transducer.

Note: If the disinfectant manufacturer does not provide drying instructions, dry the transducer with a clean, lint-free, soft cloth.

5. Store the transducer in a clean, dry, protected environment.

List of Approved Cleansers

Note: An approved cleaner may discolor the transducer. There is no associated degradation of imaging performance or transducer reliability.

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
5C1	✓	✓	✓	✓	✓
6C1	✓	✓	✓	✓	✓
7C2	✓	✓	✓	✓	✓
12L3	✓	✓	✓	✓	NA
11L4	✓	✓	✓	✓	✓
13L4	✓	✓	✓	✓	✓
14L4	✓	✓	✓	✓	✓
16L4	✓	✓	✓	✓	✓
18H5	NA	✓	✓	✓	NA
11M3	NA	✓	✓	✓	✓
5P1	✓	✓	✓	✓	✓
8V4	✓	✓	✓	✓	✓
10V4	✓	✓	✓	✓	✓
9MC3	✓	✓	✓	✓	✓
10MC3	✓	✓	✓	✓	✓
8VC3	NA	NA	NA	✓	NA
9VE3	NA	NA	NA	NA	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓
CW8	NA	✓	✓	NA	✓

✓ = approved

NA = not approved

List of Approved Disinfectants

Note: A approved disinfectant may discolor the transducer. There is no associated degradation of imaging performance or transducer reliability.

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital-Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR with NanoNebulant*	trophon EPR with Sonex-HL*	trophon2 with NanoNebulant*	trophon2 with Sonex-HL*
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA
6C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7C2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA
12L3	✓	✓	NA	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA	NA
11L4	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
13L4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14L4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
16L4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
18H5	✓	✓	NA	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓
11M3	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓	✓	✓	✓
6P1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8V4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10V4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9MC3	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10MC3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8VC3	✓	✓	NA	NA	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓
9VE3	✓	✓	NA	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA

✓ = approved

NA = not approved

An asterisk (*) indicates a reprocessing device with the approved disinfectant for use. For information about the reprocessing device, refer to the device manufacturer's instructions for use.

Update for Transesophageal Transducer (SVT)

Transducer	Approved Cleaners	Approved Disinfectants
SVT	Clinell Universal Wipes & Spray	ANIOXYDE 1000
	ENZOL	CIDEX
	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	CIDEX OPA
	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	gigasept FF (new)
	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	MetriCide OPA Plus
	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	TD-5 ²
	Super Sani-Cloth Plus	TD-8 ²
	Transeptic	Tristel Trio Wipes System
	Virex II 256	

14.2 10MC3 Reusable Needle Guide cleaning and disinfection

WARNING

Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.

Dispose of single – use components as infectious waste. Clean and sterilize reusable components after each use.

See your system's manual for reprocessing transducer between use.

This procedure for reprocessing has been validated for effectiveness and compatibility. Device could be damage or cross-contaminated due to improper reprocessing.

Inspect needle guide for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of needle guide and contact your ultrasound system support representative.

Cleaning

1. After each use, remove needle guide from transducer, discarding single-use, disposable components. Remove visible contaminants from needle guide surface using a small, soft instrument brush. Keep needle guide from drying out until complete cleaning can be accomplished.
2. Soak needle guide for minimum of five minutes in neutral pH, low foaming enzymatic detergent, such as ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). While immersed, use instrument brush to remove trapped contaminants from surfaces and features. If visible contaminants cannot be easily removed, repeat soaking procedure for an additional five minutes. Remove needle guide from cleaning solution and remove any remaining residue with dry wipe. Follow cleaning solution manufacturer's directions for use and recommendations for concentration.

DISINFECTING NEEDLE GUIDE

- High-level disinfect needle guide using CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- High-level disinfect needle guide using CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent 2% glutaraldehyde-based solution, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) or equivalent 3.4% glutaraldehyde-based solution, or a hydrogen peroxide-based solution.

14.3 9MC3 Reusable Needle Guide cleaning and disinfection

WARNING

Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.

Dispose of single – use components as infectious waste. Clean reusable components after each use.

See your system's manual for reprocessing transducer between use.

This procedure for reprocessing has been validated for effectiveness and compatibility. Device could be damage or cross-contaminated due to improper reprocessing.

Inspect needle guide for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of needle guide and contact your ultrasound system support representative.

Cleaning

1. After each use, remove needle guide from transducer, discarding single-use, disposable components. Remove visible contaminants from needle guide surface using a small, soft instrument brush. Keep needle guide from drying out until complete cleaning can be accomplished.

2. Soak needle guide for minimum of five minutes in neutral pH, low foaming enzymatic detergent, such as ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). While immersed, use instrument brush to remove trapped contaminants from surfaces and features. If visible contaminants cannot be easily removed, repeat soaking procedure for an additional five minutes. Remove needle guide from cleaning solution and remove any remaining residue with dry wipe. Follow cleaning solution manufacturer's directions for use and recommendations for concentration.

DISINFECTING NEEDLE GUIDE

- High-level disinfect needle guide using CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.

- High-level disinfect needle guide using CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent 2% glutaraldehyde-based solution, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) or equivalent 3.4% glutaraldehyde-based solution, or a hydrogen peroxide-based solution.

14.4 9VE3 Reusable Needle Guide cleaning and disinfection

WARNING

Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.

Dispose of single – use components as infectious waste. Clean reusable components after each use.

See your system's manual for reprocessing transducer between use.

This procedure for reprocessing has been validated for effectiveness and compatibility. Device could be damage or cross-contaminated due to improper reprocessing.

Inspect needle guide for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of needle guide and contact your ultrasound system support representative.

Cleaning

1. After each use, remove needle guide from transducer, discarding single-use, disposable components. Remove visible contaminants from needle guide surface using a small, soft instrument brush. Keep needle guide from drying out until complete cleaning can be accomplished.

2. Soak needle guide for minimum of five minutes in neutral pH, low foaming enzymatic detergent, such as ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). While immersed, use instrument brush to remove trapped contaminants from surfaces and features. If visible contaminants cannot be easily removed, repeat soaking procedure for an additional five minutes. Remove needle guide from cleaning solution and remove any remaining residue with dry wipe. Follow cleaning solution manufacturer's directions for use and recommendations for concentration.

DISINFECTING NEEDLE GUIDE

- High-level disinfect needle guide using CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- High-level disinfect needle guide using CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent 2% glutaraldehyde-based solution, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) or equivalent 3.4% glutaraldehyde-based solution, or a hydrogen peroxide-based solution.

14.5 16L4 needle guide cleaning and disinfection

WARNING

Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.

Dispose of single – use components as infectious waste. Clean reusable components after each use.

See your system's manual for reprocessing transducer between use.

This procedure for reprocessing has been validated for effectiveness and compatibility. Device could be damage or cross-contaminated due to improper reprocessing.

Inspect needle guide for damage such as cracks or breakage. If damage is evident, discontinue use of needle guide and contact your ultrasound system support representative.

Cleaning

1. After each use, remove bracket and needle guide from transducer, discarding single-use, disposable components. Remove visible contaminants from bracket surface using a small, soft instrument brush. Keep bracket from drying out until complete cleaning can be accomplished.
2. Soak bracket for minimum of five minutes in neutral pH, low foaming enzymatic detergent, such as ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). While immersed, use instrument brush to remove trapped contaminants from surfaces and features. If visible contaminants cannot be easily removed, repeat soaking procedure for an additional five minutes. Remove bracket from cleaning solution and remove any remaining residue with dry wipe. Follow cleaning solution manufacturer's directions for use and recommendations for concentration.

DISINFECTING NEEDLE GUIDE

- High-level disinfect bracket using CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde-based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- High-level disinfect bracket using CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent 2% glutaraldehyde-based solution, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) or equivalent 3.4% glutaraldehyde-based solution, or a hydrogen peroxide-based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.

14.6 11L4, 12L3, 5C1, 7C2 needle guide cleaning and disinfection

Warning:

- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- Dispose of single-use components as infectious waste. Clean reusable components after each use.

- See your system's user guide for reprocessing transducer between use.
- This procedure for reprocessing has been validated for effectiveness and compatibility. Device could be damaged or cross-contaminated due to improper reprocessing.

Cleaning:

1. After each use, remove bracket and needle guide from transducer, discarding single-use, disposable components. Remove visible contaminants from bracket surface using a small, soft instrument brush. Keep bracket from drying out until complete cleaning can be accomplished.
2. Soak bracket for minimum of five minutes in neutral pH, low foaming enzymatic detergent, such as ENZOL® Enzymatic Detergent (Johnson & Johnson). While immersed, use instrument brush to remove trapped contaminants from surfaces and features. If visible contaminants cannot be easily removed, repeat soaking procedure for an additional five minutes. Remove bracket from cleaning solution and remove any remaining residue with dry wipe. Follow cleaning solution manufacturer's directions for use and recommendations for concentration.

DISINFECTING

- High-level disinfect bracket using CIDEX OPA® ortho-Phthalaldehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde-based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- High-level disinfect bracket using CIDEX® Activated Dialdehyde Solution (Johnson & Johnson) or equivalent 2% glutaraldehyde-based solution, CIDEX Plus® (Johnson & Johnson) or equivalent 3.4% glutaraldehyde-based solution, or a hydrogen peroxide-based solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.

14.7 13L4 needle guide cleaning and disinfection

WARNING

- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- Dispose of single-use components as infectious waste. Clean reusable components after each use.
- See your ultrasound system's user guide for reprocessing transducer between use.
- This procedure for reprocessing has been validated for effectiveness and compatibility. Device could be damaged or cross-contaminated due to improper reprocessing.
- Do not gas sterilize or autoclave bracket.
- If bracket damage is evident, discontinue use and contact your CIVCO representative.

CLEANING THE BRACKET

- After each use, remove bracket from transducer, discarding single-use, disposable components. Remove visible contaminants from bracket surface using a small, soft instrument brush. Keep bracket from drying out until complete cleaning can be accomplished.
- Inspect bracket for damage such as cracks or breakage.

DISINFECTING

NOTE: Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.

Solution	Country of Origin	Manufacturer	Qualified Use	Active Ingredient	Disinfectant Type
CIDEX® or equivalent 2% glutaraldehyde solutions	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Soak	Glutaraldehyde	HLD, S
CIDEX® OPA or equivalent .55% ortho-phthalaldehyde solutions	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Soak	Ortho-phthalaldehyde	HLD
Enzol®	US	ASP® Advanced Sterilization Products	Pre-cleaner	Enzymes, surfactant	CL
gigasept® FF (new)	DE	Schülke	Soak	Succinic dialdehyde	HLD

14.8 14L4 needle guide cleaning and disinfection

WARNING

- Users of this product have an obligation and responsibility to provide the highest degree of infection control to patients, co-workers and themselves. To avoid cross-contamination, follow infection control policies established by your facility.
- Dispose of single-use components as infectious waste. Clean and disinfect reusable components after each use.
- See your ultrasound system's user guide for reprocessing transducer between use.
- This procedure for reprocessing has been validated for effectiveness and compatibility. Device could be damaged or cross-contaminated due to improper reprocessing.
- Do not gas sterilize or autoclave bracket.
- If bracket damage is evident, discontinue use and contact your CIVCO representative.

CLEANING

1. After each use, discard single-use, disposable components and keep bracket from drying out until complete cleaning can be accomplished.
2. Inspect bracket for damage such as cracks or breakage.

MANUAL CLEANING

NOTE:

Manual cleaning efficacy of this process was proven using Enzol® Enzymatic Detergent.

1. Rinse bracket under cold running utility water for one minute to remove gross soil. During rinse, brush all surfaces with soft-bristled brush while actuating moveable parts. Ensure all cracks, crevices, and hard-to-reach areas are brushed.
2. Prepare detergent solution following manufacturer's instructions for use.
3. Fully immerse bracket in prepared detergent solution and allow to soak at least the minimum contact time listed in solution manufacturer's instructions for use. Brush all surfaces with soft-bristled brush while actuating moveable parts. Ensure all cracks, crevices, and hard-to-reach areas are brushed.
4. If visible soil still exists, repeat Step 3.
5. Rinse bracket under cold running utility water for one minute.
6. Dry with clean, lint-free cloth. Visually inspect to ensure all surfaces are clean and dry.

AUTOMATED CLEANING

NOTE:

Automated cleaning efficacy of this process was proven using neodisher® Mediclean forte.

1. Rinse bracket under cold running utility water for one minute to remove gross soil. During rinse, brush all surfaces with soft-bristled brush while actuating moveable parts. Ensure all cracks, crevices, and hard-to-reach areas are brushed.
2. Prepare detergent solution following manufacturer's instructions for use.

3. Fully immerse bracket in prepared detergent solution and allow to soak at least the minimum contact time listed in solution manufacturer's instructions for use. During rinse, brush all surfaces with soft-bristled brush while actuating moveable parts. Ensure all cracks, crevices, and hard-to-reach areas are brushed.

4. If visible soil still exists, repeat Step 3.

5. Place bracket onto rack system in washer, following hospital protocol for washer load requirements.

6. Proceed with appropriate phase cycles using parameters listed below:

Phase	Recirculation Time (Minutes)	Temperature	Detergent Type and Concentration (if applicable)
Pre-wash 1	02:00	Cold potable water	N/A
Wash 1	01:00	43°C potable water (set point)	neodisher® Mediclean forte - 9.9ML/L
Rinse 1	01:00	43°C potable water (set point)	N/A
Dry Time	07:00	90°C	N/A

7. Remove bracket from washer. Visually inspect to ensure all surfaces are clean and dry.

DISINFECTION

- Low-level disinfect bracket using Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- High-level disinfect bracket using Revital-Ox® RESERT® High Level Disinfectant. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- High-level disinfect bracket using CIDEX® OPA Solution. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.
- High-level disinfect bracket using gigasept® FF. Follow manufacturer's instructions and recommendations for concentration, time of contact and post-process procedure.

15 Installation requirements

15.1 Installation requirements to the system

During normal operation, the ultrasound system is designed to display ultrasound images without noise, artifacts, or distortion that cannot be attributed to physiological effects.

Observe the peripheral equipment connections and patient environment shown in the following diagram to support the normal operation of the ultrasound system.

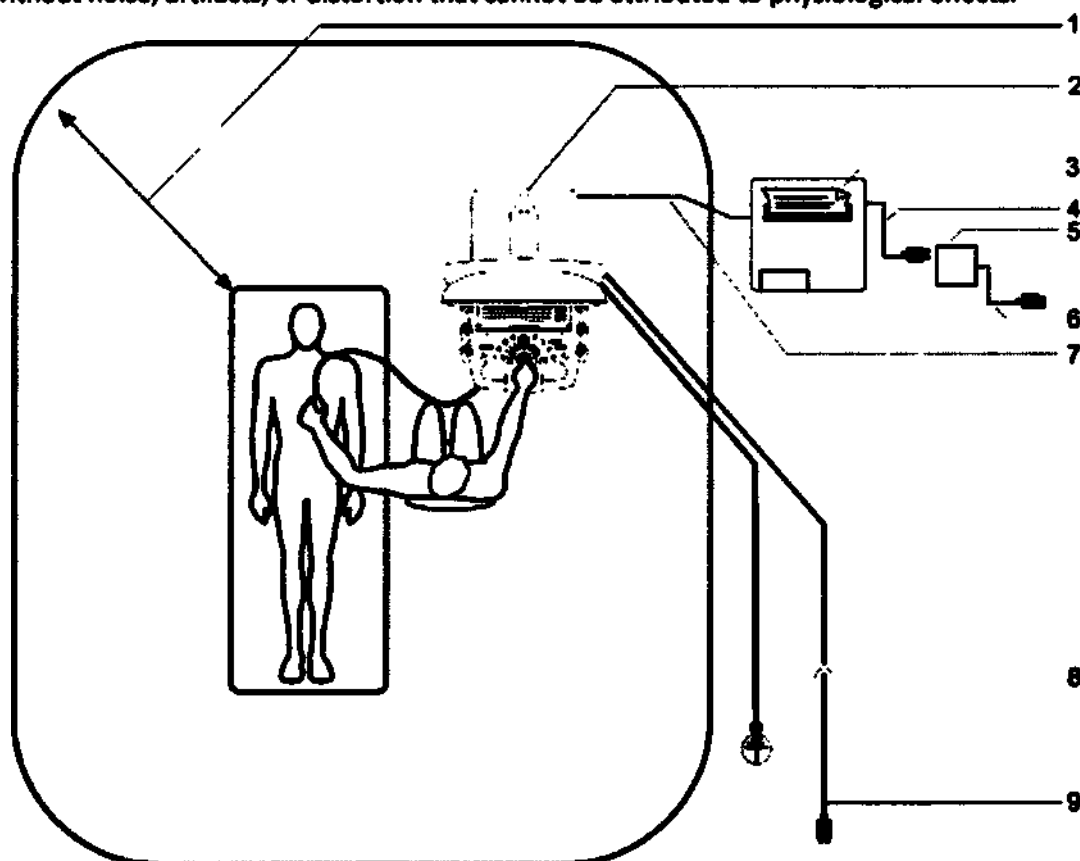
To connect a peripheral device to the ultrasound system:

1. Insert the connector from the peripheral device into the appropriate port on the input/output panel.

Note: If a printer is not recognized by your ultrasound system, use the configuration settings for the ultrasound system to add a printer to the list of recognized devices.

2. Observe the peripheral equipment connections and patient environment shown in the following diagrams to support the normal operation of the ultrasound system.

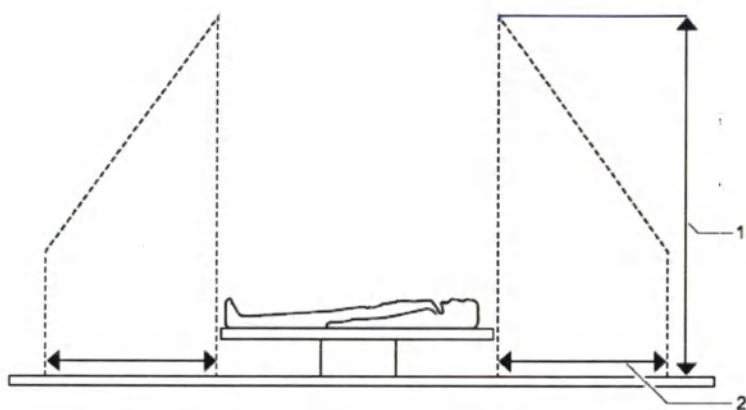
Note: During normal operation, the ultrasound system is designed to display ultrasound images without noise, artifacts, or distortion that cannot be attributed to physiological effects.



Example of a peripheral equipment connection and patient environment.

1 Patient environment represented by shading, extending exactly 1.5 meters (1.8 meters [6 feet] in Canada and in the U.S.A.) around patient and ultrasound system
2 Ultrasound system
3 Peripheral equipment (EN XXXXX and IEC XXXXX)

4 Peripheral equipment power cord
5 Medically-approved isolation transformer
6 Medically-approved isolation transformer power cord
7 Printer data cable
8 Additional protective ground
9 Ultrasound system power cord



Example of a peripheral equipment connection and patient environment.

1. 2.5 meters (typical)
2. 1.5 meters (1.8 meters [6 feet] in Canada and the U.S.A.)

15.2 Installing system software

You can install new system software or reinstall existing system software with or without keeping your user-defined settings and patient data.

Note: Siemens Healthineers recommends that you retain user-defined settings and patient data. Whether you retain or remove user-defined settings and patient data, you should make a backup copy of system configuration settings and user-defined exams before installing software.

Use the configuration settings to verify the system software version.

To install the system software:

Prerequisite: If your system is not equipped with the retractable keyboard, connect a keyboard to the USB port. The touch screen keyboard is not available during software installation.

1. Connect the installation media to the USB port.
2. Briefly press the partial power on/off control.
3. Keep pressing and releasing F11 on the keyboard until the system displays the window for BIOS password input.
4. Enter the BIOS password provided by your Siemens Healthineers representative and then press enter on the keyboard.

The system displays the boot menu to select the installation media.

5. Select the installation media inserted and then press enter on the keyboard.

The system displays the software installation window.

6. Specify the required settings for the software installation:

- **Language** specifies the language for the operating system.
- **Retain patient data** (available only for reinstallation) saves and restores the patient data even after installation.
- **Retain user data** (available only for reinstallation) saves and restores the userdefined configuration settings even after installation.

7. Click **Apply** and then click **OK** when the system displays a confirmation message. The system restarts when installation is complete.

Note: Do not power off the ultrasound system while the installation is in progress.

8. Remove the installation media from the USB port.

16 Maintenance

Caution: To maintain the safety and functionality of the ultrasound system electrical safety tests must be performed as specified by local safety regulations, or as needed.

Repair

WARNING: Do not modify this equipment without authorization from Siemens Healthineers.

For questions regarding repair or replacement of any equipment parts on your system, contact your Siemens Healthineers service representative.

Siemens Healthineers Authorized Care

Installers and operators must observe any statutory regulations that govern the installation, operation, inspection, and maintenance of this equipment.

To ensure the safety of patients, operators, and third parties, the equipment must be inspected every 24 months, and the replacement of parts is performed as necessary. This maintenance must be performed by a qualified Siemens Healthineers authorized representative. It is important to inspect the equipment more frequently if it is operated under extraordinary conditions.

Perform inspections and maintenance at the prescribed intervals to avoid worn and hazardous parts due to wear. Contact the Siemens Healthineers service department for information regarding the

required maintenance. As manufacturers and installers of ultrasound equipment, Siemens Healthineers cannot assume responsibility for the safety properties, reliability, and/or performance of the equipment, if:

- Installations, extensions, readjustments, modifications, additions, or repairs are carried out by persons not specifically authorized by Siemens Healthineers.
- Components that affect the safe operation of the system are replaced by parts not authorized by Siemens Healthineers.
- The electrical installation of the room where the equipment is located does not meet the power and environmental requirements stated in this manual.
- The equipment is not used in accordance with the operating instructions.
- The system is operated by personnel not adequately educated or trained.

Siemens Healthineers suggests that you request any person who performs maintenance, or repairs, to provide you with a certificate showing:

- The nature and extent of the work performed
- Changes in rated performance
- Changes in working ranges
- Date of service
- Name of person or firm performing the service
- Signature of person performing the service

Contact information:

Customer's support in Russia:

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

Email: service.ru@siemens-healthineers.com

17 Usage conditions

Customer Service Engineers are Siemens Healthineers representatives who configure the ultrasound system or workstation during software installation and support troubleshooting activities.

18 Warranty

The factory warranty is provided for the period of 12 months after commissioning of the equipment but not more than 15 months from the data of shipment by the manufacturer.

19 Complaints

In the Russian Federation, for questions regarding complaints, repair or maintenance of the ACUSON Juniper Diagnostic Ultrasound System with Accessories manufactured by Siemens Medical Solutions USA, Inc., USA, contact Siemens Healthcare LLC, legal and post address: Dubininskaja street 96, 115093, Moscow, Russia, Phone: 8 800 550 50 22.

20 Risk management summary

Basic Safety of the Device:

"Diagnostic ultrasound has been in use since the late 1950s. Given its known benefits and recognized efficacy for medical diagnosis, including use during human pregnancy, the American Institute of Ultrasound in Medicine herein addresses the clinical safety of such use:

There are no confirmed biological effects on patients or instrument operators caused by exposures from present diagnostic ultrasound instruments. Although the possibility exists that such biological effects may be identified in the future, current data indicate that the benefits to patients of the prudent use of diagnostic ultrasound outweigh the risks, if any, that may be present." From Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound, published in 1997 by the American Institute of Ultrasound in Medicine.

The hazard/risk analysis was conducted in accordance with Risk Management Process, PN 07859486, ISO 14971. All risks that have a harmonized standard have been verified to be within acceptable ranges. All other risks have been mitigated to an acceptable level and signed off by the responsible engineer.

Risk before applying preventive Risk Control measures - Initial Risk

Probability					
Frequent	E				
Probable	D				
Occasional	C		11	1	
Remote	B	1	74	22	
Improbable	A	1	7	3	
		Negligible (1)	Moderate (2)	Critical (3)	Catastrophic (4)
		Region		Hazards in Region	
Part Number		Red Region-Intolerable		IV	
		Yellow Region-Not desirable		III	
		Blue Region-Conditionally Acceptable		II	
		Green Region- Generally Acceptable		I	

The following risk graph diagram displays the distribution of hazard risks after taking the preventive measures (Residual risk). After all risk control measures have been implemented and verified, the all residual risks have been evaluated to be within the acceptable range and below the Acceptability Threshold Line. So there is no need to analysis Risk/benefit. And there was no newly arised risk by the implementation of the risk control measures. The combination of all residual risk are evaluated and it is determined that the overall residual risk is acceptable.

Risk after preventive Risk Control measures were applied - Residual Risks

b. Residual Risk Estimation					
The following risk matrix displays the distribution of individual risks after implementation of all risk control measures(Residual risk) See Product Risk Management Report for Risk Acceptability decision					
Link about SSM report for follow-up of					
Probability:					
Frequent	E				
Probable	D				
Occasional	C				
Remote	B		13		
Improbable	A	1	79	26	
		Negligible (1)	Moderate (2)	Critical (3)	Catastrophic (4)
		Region		Hazards in Region	
		Red Region-Intolerable		IV	
		Yellow Region-Not desirable		III	
		Blue Region-Conditionally Acceptable		II	
		Green Region- Generally Acceptable		I	

Glossary

Name of the component in application form for Russian registration	Name of the component in IFU
Needle guide adapter for transducer 11L4	Biopsy starter Kit 11L4
Needle guide adapter for transducer 12L3	Biopsy starter Kit 12L3
Needle guide adapter for transducer 16L4	Biopsy starter Kit 16L4
Needle guide adapter for transducer 5C1	Biopsy starter Kit 5C1
Needle guide adapter for transducer 7C2	Biopsy starter Kit 7C2
Needle guide adapter for transducer 13L4	Biopsy starter Kit 13L4
Needle guide adapter disposable for transducer 10MC3	Disposable Needle Guide 10MC3
Needle guide adapter reusable for transducer 10MC3	Reusable Needle Guide 10MC3
Needle guide adapter disposable for transducer 9MC3	Disposable Needle Guide 9MC3
Needle guide adapter reusable for transducer 9MC3	Reusable Needle Guide 9MC3
Needle guide adapter reusable for transducer 9VE3	Reusable Needle Guide 9VE3
Protective sterile covers for transducers	Transducer Sheath
Protective sterile covers for endocavity transducers	Transducer Sheath
External cable – adapter for stress-echocardiography	Stress adapter cable set
Needle guide bracket adapter for transducer 14L4	Biopsy needle guide set 14L4

Штат Вашингтон

Округ Кинг

Подписано или заверено Кэндис Сюэ в моём присутствии 01 ноября 2024 г.

Штамп:

СУЛЬГЕ ЧОЙ

Нотариус

Штат Вашингтон

Полномочие #22005502

Мои полномочия истекают 6 февраля 2026 г.

/Подпись/

Сульге Чой

Нотариус – Штат Вашингтон

Мои полномочия истекают 6 февраля 2026 г.

(Печать / Штамп Нотариуса)

Описание Приложенного Документа

Название или Тип Документа: Декларация о достоверности для регистрации продукта

Количество страниц: 1

Декларация о достоверности для регистрации продукта

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

Продукт: ACUSON Juniper

Дата: 01 ноября 2024 г.

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

- *Приложение к инструкции по эксплуатации для России*

является достоверным, полным и действительным.

Мы несем ответственность за поддельные, неполные или недействительные документы

С уважением,

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

/Подпись/

Кэндис Сюэ

Специалист по нормативным вопросам

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

Приложение к инструкции по эксплуатации для России

Система ультразвуковая диагностическая
ACUSON Juniper с принадлежностями

1 Наименование медицинского изделия

Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper с принадлежностями

2 Информация о производителе медицинского изделия

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

Официальный производитель:

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

Места производства:

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

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

2.2 Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России

Офис представительства в России:

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

3 Назначение медицинского изделия

3.1 Предполагаемые пользователи

Пользователь	Задачи, выполняемые на ультразвуковом оборудовании	Необходимый опыт и другие требования
Специалист по ультразвуковой диагностике	- Выполняет диагностическую визуализацию анатомических структур, кровотока и соответствующей патологии. - Выполняет измерения и анализ полученных изображений. - Подготавливает данные исследования к рассмотрению и интерпретации	- Квалификация может быть различной: от стажеров (например, студентов) до опытных специалистов с сертификатами по нескольким дополнительным специальностям. - Знания анатомии, физиологии и ухода за больными; способность выявлять патологические образования на ультразвуковых изображениях.

		У многих специалистов по ультразвуковой диагностике имеется степень бакалавра. Некоторые из них прошли последипломную подготовку по соответствующим медицинским специальностям.
Врач	- Выполняет ультразвуковые обследования - Интерпретирует данные обследования - Описывает выявленные образования и составляет заключение	- Специалист с высшим медицинским образованием - Обучен применению методик ультразвуковой визуализации - Имеет опыт интерпретации данных ультразвукового обследования
Специалист лучевой диагностики	- Выполняет ультразвуковые обследования - Выполняет процедуры доступа и биопсии с наведением по изображению - Интерпретирует данные обследования - Описывает выявленные образования и составляет заключение	- Специалист с высшим медицинским образованием - Специализация в диагностической визуализации, включая компьютерную томографию, магнитно-резонансную томографию, рентгеновскую, ультразвуковую и сцинтиграфическую диагностику - Подготовка в области физики методов диагностической визуализации в рамках программ последипломного образования по специальности «радиология» продолжительностью, как правило, от двух до шести лет. Некоторые из них специализируются по диагностическому применению ультразвука.
Системный администратор и специалист по технической поддержке	Настраивает ультразвуковую систему для ее использования в определенном сетевом окружении	- Системный администратор — это сотрудник лечебного учреждения, в обязанности которого входит настройка параметров ультразвуковой системы или рабочей станции при их подключении к системе передачи и архивации изображений (PACS). - Специалист по технической поддержке — это представитель производителя ультразвуковой системы, выполняющий конфигурирование ультразвуковой системы при ее начальной установке, поддерживающий пользователей при выполнении действий по поиску и

		устранению неисправностей и ремонтирующий систему.
--	--	--

3.2 Назначение

Система ультразвуковой визуализации ACUSON Juniper предназначена для создания изображений или получения сигналов от внутренних структур организма, она должна эксплуатироваться медицинскими работниками, прошедшими необходимое обучение, в клинических условиях, в следующих областях применения: брюшная полость, акушерство, гинекология, малые органы, обследования в педиатрии, обследования новорожденных, сосуды, урология, эхокардиография, опорно-двигательный аппарат, интраоперационные обследования, с использованием разных датчиков для разных вариантов применения.

Система также предусматривает проведение измерений анатомических структур и применение пакетов анализа, предоставляющих информацию, которая может быть использована врачом для постановки клинических диагнозов.

3.3 Показания

Система ультразвуковой визуализации ACUSON Juniper предназначена для создания изображений или получения сигналов от внутренних структур организма, она должна эксплуатироваться медицинскими работниками, прошедшими необходимое обучение, в клинических условиях, в следующих областях применения: брюшная полость, акушерство, гинекология, малые органы, обследования в педиатрии, обследования новорожденных, сосуды, урология, эхокардиография, опорно-двигательный аппарат, интраоперационные обследования, с использованием разных датчиков для разных вариантов применения.

Система также предусматривает проведение измерений анатомических структур и применение пакетов анализа, предоставляющих информацию, которая может быть использована врачом для постановки клинических диагнозов.

3.4 Противопоказания

На настоящий момент противопоказания к ультразвуковой диагностике отсутствуют.

3.5 Возможные побочные эффекты

Возможными побочными эффектами ультразвукового исследования могут являться нагревание и кавитация тканей тела, вызванной поглощением акустической энергии.

3.6 Датчики и область применения

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

С ультразвуковой системой совместимы только перечисленные ниже датчики производства компании Siemens Healthineers.

3.6.1 Конвексные и линейные матричные датчики

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper можно использовать следующие датчики:

- 5C1, 6C1, 7C2, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4, 16L4, 18H5, 11M3

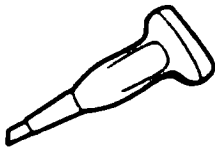
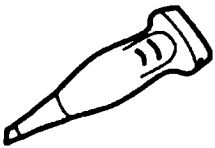
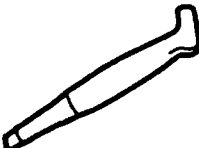
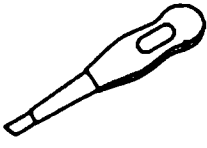
С ультразвуковой системой ACUSON Juniper Select можно использовать следующие датчики:

- 5C1, 12L3, 11L4

Название датчика	Режимы работы ¹	Целевые области применения	Типы обследования в системе
5C1 	2D, C, D, M	▪ Обследования брюшной полости ▪ Почки ▪ Кишечник ▪ Местное ультразвуковое исследование при травмах ▪ Легкие ▪ Акушерские обследования ▪ Ранние акушерские обследования ▪ Расширенные акушерские обследования ▪ Эхокардиография плода ▪ Гинекологические обследования ▪ Периферические вены ▪ Периферические артерии ▪ Таз ▪ Позвоночник	▪ Abd ▪ Renal ▪ Bowel ▪ FAST ▪ Lung ▪ OB ▪ Early OB ▪ OB(Adv) ▪ Fetal Echo ▪ GYN ▪ Venous ▪ Arterial ▪ Pelvis ▪ Spine
6C1 	2D, C, D, M	▪ Обследования брюшной полости ▪ Обследования брюшной полости повышенной сложности ▪ Почки ▪ Кишечник ▪ Местное ультразвуковое исследование при травмах ▪ Легкие ▪ Акушерские обследования ▪ Ранние акушерские обследования ▪ Расширенные акушерские обследования ▪ Эхокардиография плода ▪ Гинекологические обследования ▪ Периферические вены ▪ Периферические артерии ▪ Таз ▪ Позвоночник	▪ Abd ▪ Abd-Difficult ▪ Renal ▪ Bowel ▪ FAST ▪ Lung ▪ OB ▪ Early OB ▪ OB(Adv) ▪ Fetal Echo ▪ GYN ▪ Venous ▪ Arterial ▪ Pelvis ▪ Spine

7C2 	2D, C, D, M	▪ Обследования брюшной полости ▪ Почки ▪ Кишечник ▪ Местное ультразвуковое исследование при травмах ▪ Легкие ▪ Акушерские обследования ▪ Ранние акушерские обследования ▪ Расширенные акушерские обследования ▪ Эхокардиография плода ▪ Гинекологические обследования ▪ Spine ▪ Брюшная полость у детей ▪ Таз	▪ Abd ▪ Renal ▪ Bowel ▪ FAST ▪ Lung ▪ OB ▪ Early OB ▪ OB(Adv) ▪ Fetal Echo ▪ GYN ▪ Spine ▪ Ped Abd ▪ Pelvis
12L3 	2D, C, D, M	▪ Кишечник ▪ Местное ультразвуковое исследование при травмах ▪ Легкие ▪ Акушерские обследования ▪ Молочные железы ▪ Яички ▪ Половой член ▪ Щитовидная железа ▪ Тазобедренный сустав у детей ▪ Сонные артерии ▪ Периферические вены ▪ Периферические артерии ▪ Позвоночник ▪ Опорно-двигательный аппарат ▪ Пальцы ▪ Нервы	▪ Bowel ▪ FAST ▪ Lung ▪ OB ▪ Breast ▪ Testis ▪ Penile ▪ Thyroid ▪ Ped Hip ▪ Carotid ▪ Venous ▪ Arterial ▪ Spine ▪ MSK ▪ Digital ▪ Nerve

11L4 	2D, C, D, M	▪ Кишечник ▪ Местное ультразвуковое исследование при травмах ▪ Легкие ▪ Акушерские обследования ▪ Молочные железы ▪ Яички ▪ Половой член ▪ Щитовидная железа ▪ Тазобедренный сустав у детей ▪ Сонные артерии ▪ Периферические вены ▪ Периферические артерии ▪ Позвоночник ▪ Опорно-двигательный аппарат ▪ Пальцы ▪ Нервы	▪ Bowel ▪ FAST ▪ Lung ▪ OB ▪ Breast ▪ Testis ▪ Penile ▪ Thyroid ▪ Ped Hip ▪ Carotid ▪ Venous ▪ Arterial ▪ Spine ▪ MSK ▪ Digital ▪ Nerve
13L4 	2D, C, D, M	▪ Кишечник ▪ Местное ультразвуковое исследование при травмах ▪ Легкие ▪ Акушерские обследования ▪ Молочные железы ▪ Яички ▪ Половой член ▪ Щитовидная железа ▪ Тазобедренный сустав у детей ▪ Сонные артерии ▪ Периферические вены ▪ Периферические артерии ▪ Позвоночник ▪ Опорно-двигательный аппарат ▪ Пальцы ▪ Нервы	▪ Bowel ▪ FAST ▪ Lung ▪ OB ▪ Breast ▪ Testis ▪ Penile ▪ Thyroid ▪ Ped Hip ▪ Carotid ▪ Venous ▪ Arterial ▪ Spine ▪ MSK ▪ Digital ▪ Nerve

14L4 	2D, C, D, M	• Кишечник • Местное ультразвуковое исследование при травмах • Легкие • Акушерские обследования • Молочные железы • Яички • Половой член • Щитовидная железа • Тазобедренный сустав у детей • Сонные артерии • Периферические вены • Периферические артерии • Позвоночник • Опорно-двигательный аппарат • Пальцы • Нервы	• Bowel • FAST • Lung • OB • Breast • Testis • Penile • Thyroid • Ped Hip • Carotid • Venous • Arterial • Spine • MSK • Digital • Nerve
16L4 	2D, C, D, M	• Кишечник • Местное ультразвуковое исследование при травмах • Легкие • Молочные железы • Яички • Половой член • Щитовидная железа • Тазобедренный сустав у детей • Сонные артерии • Опорно-двигательный аппарат • Пальцы • Нервы	• Bowel • FAST • Lung • Breast • Testis • Penile • Thyroid • Ped Hip • Carotid • MSK • Digital • Nerve
18H5 	2D, C, D, M	• Яички • Половой член • Щитовидная железа • Опорно-двигательный аппарат • Пальцы • Нервы • Интраоперационные обследования брюшной полости • Сонные артерии	• Testis • Penile • Thyroid • MSK • Digital • Nerve • IO Abd • Carotid
11M3 	2D, C, D, M	• Брюшная полость у детей • Эхокардиография у новорожденных • Голова новорожденных • Сонные артерии • Эхокардиография у детей	• Ped Abd • Neo Echo • Neo Head • Carotid • Ped Echo

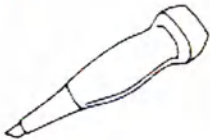
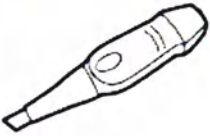
3.6.2 Матричные датчики с фазированной решеткой

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper можно использовать следующие датчики:

- 5P1, 8V4, 10V4, 5VT

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper Select можно использовать следующие датчики:

- 5P1

Название датчика	Режимы работы ¹	Целевые области применения	Типы обследования в системе
5P1 	2D, C, D, M, CW	▪ Обследования брюшной полости ▪ Почки ▪ Местное ультразвуковое исследование при травмах ▪ Легкие ▪ Транскраниальное обследование Doppler ▪ Эхокардиография у взрослых ▪ Эхокардиография у детей	▪ Abd ▪ Renal ▪ FAST ▪ Lung ▪ TCD ▪ Adult Echo ▪ Ped Echo
8V4 	2D, C, D, M, CW	▪ Брюшная полость у детей ▪ Эхокардиография у новорожденных ▪ Голова новорожденных ▪ Эхокардиография у детей	▪ Ped Abd ▪ Neo Echo ▪ Neo Head ▪ Ped Echo
10V4 	2D, C, D, M, CW	▪ Брюшная полость у детей ▪ Эхокардиография у новорожденных ▪ Голова новорожденных ▪ Эхокардиография у детей	▪ Ped Abd ▪ Neo Echo ▪ Neo Head ▪ Ped Echo
5VT 	2D, C, D, M, CW	▪ Чреспищеводная эхокардиография	▪ TEE

3.6.3 Внутриполостные датчики

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper можно использовать следующие датчики:

- 9MC3, 10MC3

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper Select можно использовать следующие датчики:

- 10MC3

Название датчика	Режимы работы ¹	Целевые области применения	Типы обследования в системе
9MC3 	2D, C, D, M	▪ Акушерские обследования ▪ Ранние акушерские обследования ▪ Расширенные акушерские обследования ▪ Гинекологические обследования ▪ Предстательная железа	▪ OB ▪ Early OB ▪ OB(Adv) ▪ GYN ▪ Prostate
10MC3 	2D, C, D, M	▪ Акушерские обследования ▪ Ранние акушерские обследования ▪ Расширенные акушерские обследования ▪ Гинекологические обследования ▪ Предстательная железа	▪ OB ▪ Early OB ▪ OB(Adv) ▪ GYN ▪ Prostate

3.6.4 Датчики для 4D-режима fourSight

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper можно использовать следующие датчики:

- 8VC3, 9VE3

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper Select можно использовать следующие датчики:

- 8VC3

Название датчика	Режимы работы ¹	Целевые области применения	Типы обследования в системе
8VC3 	2D, C, D, M, объемная визуализация	▪ Обследования брюшной полости ▪ Акушерские обследования ▪ Ранние акушерские обследования ▪ Расширенные акушерские обследования ▪ Гинекологические обследования ▪ Эхокардиография плода ▪ Обследования органов тазового дна	▪ Abd ▪ OB ▪ Early OB ▪ OB(Adv) ▪ GYN ▪ Fetal Echo ▪ Pelvic Floor
9VE3 	2D, C, D, M, объемная визуализация	▪ Акушерские обследования ▪ Ранние акушерские обследования ▪ Расширенные акушерские обследования ▪ Гинекологические обследования ▪ Обследования органов тазового дна	▪ OB ▪ Early OB ▪ OB(Adv) ▪ GYN ▪ Pelvic Floor

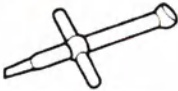
3.6.5 Датчики CW

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper можно использовать следующие датчики:

- CW2, CW5, CW8

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper Select можно использовать следующие датчики:

- CW2, CW5

Название датчика	Режимы работы ¹	Целевые области применения	Типы обследования в системе
CW2 	CW	▪ Эхокардиография у взрослых ▪ Эхокардиография у детей	▪ Adult Echo ▪ Ped Echo
CW5 	CW	▪ Сонные артерии ▪ Транскраниальное обследование Doppler ▪ Эхокардиография у детей	▪ Carotid ▪ TCD ▪ Ped Echo
CW8 	CW	▪ Сонные артерии ▪ Периферические артерии	▪ Carotid ▪ Arterial

¹ Режимы работы	Включает один или несколько из перечисленных ниже режимов работы системы.
2D (режим построения по яркости)	2D-режим, 2D-режим с визуализацией тканевой гармоники (THI)
C (цветной Doppler)	Цветная скоростная визуализация Doppler (CDV), визуализация с цветовым кодированием энергии Doppler (CDE), визуализация тканей Doppler (DTI), Doppler энергия тканей (DTE)
D (Doppler)	Импульсно-волновой Doppler, 2D/Doppler, 2D/Doppler с CDV, 2D/Doppler с CDE
M (режим движения)	M-режим, 2D/M-режим
CW (непрерывно-волновой Doppler)	Регулируемый непрерывно-волновой Doppler (для матричных датчиков с фазированной решеткой), вспомогательный непрерывно-волновой Doppler (для непрерывно-волновых [пучковых] датчиков)
Объемная визуализация	3D-визуализация, 4D-визуализация

3.7 Целевые группы пациентов

- Взрослые
- Дети
- Плоды

3.8 Клинические преимущества

Применение ультразвука оказывает положительное влияние на здоровье отдельных лиц, поскольку это средство визуализации на основе неионизирующего излучения. Изделие позволяет в режиме реального времени выполнять анатомическую и кинетическую

визуализацию внутренних органов, тканевых структур, потока крови, и измерять параметры гемодинамики, которые могут быть определены с использованием эффекта Doppler. Ультразвук является принятой модальностью для безопасной визуализации анатомических структур плода и отслеживания развития плода.

Подвижность и экономичность ультразвукового оборудования повышает его доступность для пациентов в клинических условиях. К преимуществам для пациентов также относится большая безопасность исследования по сравнению с теми модальностями визуализации, в основе которых лежит применение ионизирующего излучения.

Ультразвуковая визуализация в реальном времени может использоваться для навигации во время интервенционных вмешательств, например, при пункционной биопсии и аспирации жидкостей. В отсутствие ультразвуковой визуализации эти процедуры выполняют без визуализации или с использованием ионизирующего излучения.

3.9 Условия эксплуатации

Диагностическая ультразвуковая система ACUSON Juniper с принадлежностями предназначена для использования в лечебных учреждениях. Систему может использовать только специально обученный персонал, обладающий знаниями в области ультразвуковой диагностики.

	Во время эксплуатации
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Относительная влажность	10–80 %, без конденсации
Температура	
Система (без аккумуляторной батареи)	от +10 до +40 °C
Система (с аккумуляторной батареей)	от +10 до +35 °C
Все датчики, кроме 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	от +10 до +40 °C
Датчики 5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	от +10 до +40 °C
Датчики 11M3, 9MC3	от +10 до +40 °C
Датчики 8VC3, 9VE3	от +10 до +40 °C

Защитные чехлы стерильные для датчиков	Во время эксплуатации
Относительная влажность	10–80 %, без конденсации
Температура	От +10 до +40 °C

Защитные чехлы стерильные для внутрисполостных датчиков	Во время эксплуатации
Относительная влажность	10–80 %, без конденсации
Температура	От +10 до +40 °C

Адаптеры иглопроводника одноразовые	Во время эксплуатации
Относительная влажность	10–80 %, без конденсации
Температура	От +10 до +40 °C

Адаптеры иглопроводника многоразовые	Во время эксплуатации
Относительная влажность	10–80 %, без конденсации

Температура	От +10 до +40 °C
-------------	------------------

4 Классификация медицинского изделия

4.1 Класс потенциального риска

Класс 2a

4.2 Вид медицинского изделия в соответствии с Российской номенклатурной классификацией

260250

4.3 Класс медицинского изделия в соответствии с IEC 60601 1

Классификация	Содержание
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I, с внешним источником питания (Система работающая от внешнего источника питания). Класс I, с внутренним источником питания (Система, работающая от аккумулятора, встроенного в систему, позволяющего проводить непрерывное сканирование без подключения ультразвуковой системы к розетке электропитания или во время перерывов в подаче электроэнергии).
Степень защиты от поражения электрическим током	- Рабочая часть типа BF для датчиков - Рабочая часть для ЭКГ типа CF, устойчивая к дефибрилляции
Степень защиты от вредного проникновения воды	- IPX0 для основного модуля - IPX8 для датчиков, ножного переключателя
Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или оксид азота	Применение горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или оксид азота не допускается.
Режим работы	Продолжительный режим работы

4.4 Классификация риска программного обеспечения

Классификация риска в соответствии с IEC 62304: B

4.5 Класс медицинских отходов

Класс Б - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как медицинские эпидемиологически опасные отходы в соответствии в действующим законодательством (для изделий «защитные чехлы стерильные для интратрахеальных датчиков», «защитные чехлы стерильные для датчиков», «Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 10MC3», «Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 9MC3»).

5 Принцип работы медицинского изделия

5.1 Физические принципы

При диагностическом ультразвуковом исследовании звуковые волны высокой частоты (превышающей диапазон частот слышимых звуков) используются для создания изображений внутренних анатомических структур организма. Электрические импульсы вызывают колебания керамических элементов датчика, используемого для передачи звуковых волн внутрь тела. Звуковые волны перемещаются внутри тканей тела со скоростью около 1540 метров в секунду и отражаются от любого образования с отличающейся плотностью ткани (например, от границы двух органов в теле) в форме эхо-сигнала, поступающего обратно в датчик. Эти возвращающиеся сигналы несут информацию об акустических свойствах ткани. Время до получения эхо-сигналов, измеряемое в микросекундах, позволяет определить расстояния внутри организма. Время возвращения сигнала от структур, располагающихся дальше от поверхности датчика, больше времени возвращения сигнала от более близких к датчику структур. Сила и положение каждого сигнала обозначается точкой переменной интенсивности (яркости). Расстояния и интенсивности проходят математическую обработку и отображаются на экране, формируя двухмерное (2D) изображение.

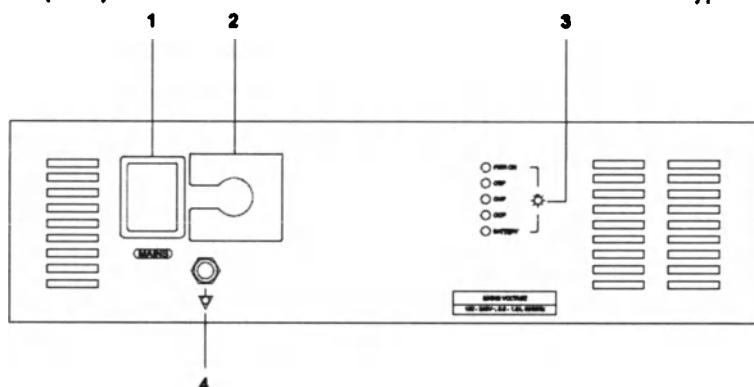
5.2 Способ применения (данные по применению медицинского изделия)

Запуск системы

Первый шаг в эксплуатации ультразвуковой системы — подключение системы к розетке источника электропитания (розетке электросети).

Подключение ультразвуковой системы к сети

Ультразвуковая система снабжена несъемным сетевым шнуром.



- 1 Выключатель электропитания
- 2 Крышка разъема сетевого шнура
- 3 Сетевой индикатор состояния для сервисной диагностики
- 4 Контакт выравнивания потенциалов

Чтобы подключить систему ультразвуковой диагностики:

- Системы для напряжения от 200В~ до 240В~: подключайте сетевой шнур в стандартную розетку источника электропитания (розетку электросети). Например, в розетку «Schuko» (стандарт CEE 7/7).
- Системы для напряжения от 100В~ до 120В~, используемые в США: подключайте сетевой шнур в розетку источника электропитания для медицинского применения (розетку электросети).

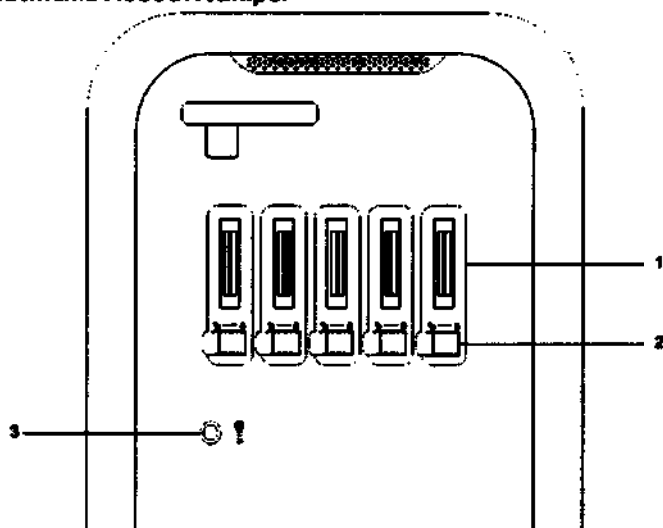
- Системы для напряжения от 100В~ до 120В~, используемые вне США: подключайте сетевой шнур в стандартную розетку источника электропитания (розетку электросети).

Для включения ультразвуковой системы:

1. Чтобы включить систему, нажмите на частичный выключатель питания.
2. Перед использованием ультразвуковой системы визуально проверьте изображение на экране и индикаторы, как указано в ежедневном контрольном списке.

Подключение и отключение датчиков

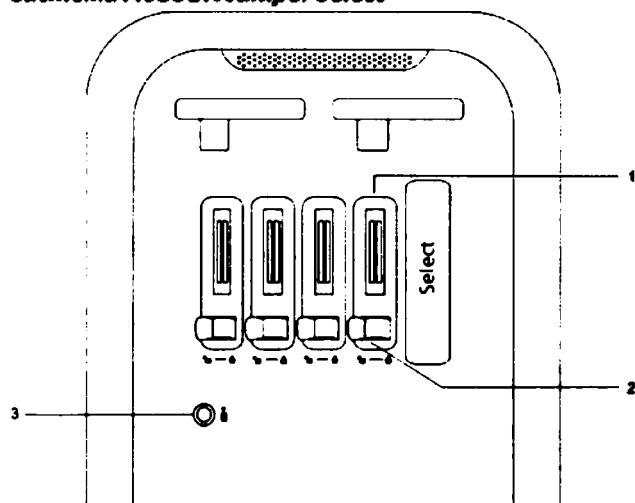
Система ACUSON Juniper



Вид портов датчиков

- 1 Порты датчиков для подключения матричных датчиков
- 2 Блокирующий рычаг порта датчика
- 3 Порт для пучковых непрерывно-волновых датчиков

Система ACUSON Juniper Select



Вид портов датчиков

- 1 Порты датчиков для подключения матричных датчиков
- 2 Блокирующий рычаг порта датчика

3 Порт для пучковых непрерывно-волновых датчиков

Матричные датчики

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

Для подключения матричного датчика:

1. Убедитесь, что блокирующий рычаг, расположенный ниже порта датчика, находится в открытом положении.



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



Система обнаружит датчик и отобразит название датчика на экране изображения и сенсорном экране.

Для отключения матричного датчика:

1. Сдвиньте блокирующий рычаг в открытое положение.



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

Непрерывно-волновые датчики

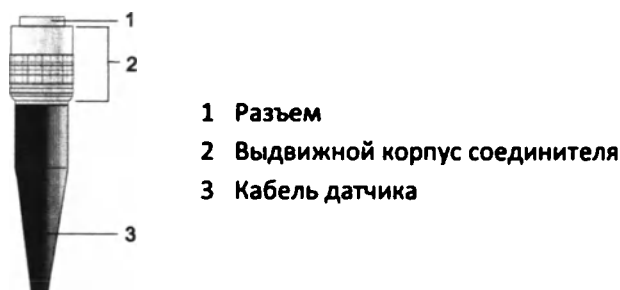
Используйте порт для пучковых непрерывно-волновых датчиков.

Для подсоединения непрерывно-волнового датчика:

1. Выровняйте положение разъема, чтобы он плавно вошел в гнездо.
2. Вставьте разъем в порт датчика до его закрепления.

Для отсоединения непрерывно-волнового датчика:

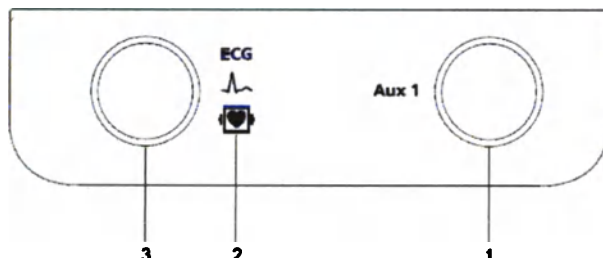
Потяните за кольцо корпуса разъема для расцепления запирающего механизма. Продолжайте тянуть за кольцо для извлечения разъема из порта датчика.



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

Вид разъема непрерывно-волнового датчика

Подключение кабеля ЭКГ или вспомогательного кабеля



- 1 Дополнительный порт
- 2 Наклейка порта ЭКГ
- 3 Порт ЭКГ

Пример панели физиотерапии на левой стороне ультразвуковой системы.

Для подсоединения кабеля ЭКГ:

Подключите 6-контактный кабель ЭКГ с тремя отведениями к порту ЭКГ ультразвуковой системы.

Для подсоединения вспомогательного кабеля:

Подключите 7-контактный вспомогательный кабель к вспомогательному порту ультразвуковой системы.

Выбор режимов работы:

Режимы работы:

- 2D-режим
 - 2D-режим с гармонической визуализацией
- Цветной Doppler
 - Цвет (скорость)
 - Энергия
- Импульсно-волновой Doppler
 - Импульсно-волновой Doppler с визуализацией ткани
 - Импульсно-волновой Doppler с высокой частотой повторения импульсов
- Непрерывно-волновой Doppler
 - Регулируемый непрерывно-волновой Doppler (для матричных датчиков с фазированной решеткой)
 - Вспомогательный непрерывно-волновой Doppler для пучковых датчиков
- М-режим
 - М-режим с гармонической визуализацией
 - Анатомический М-режим
- Объемная визуализация 3D/4D

Комбинированные режимы

- Цветной 2D-режим

- 2D-режим с Doppler
- Цветной 2D-режим с Doppler
- 2D-режим с М-режимом
- Цветной 2D-режим с М-режимом
- 2D-режим с эластографией*
- 2D-режим с визуализацией с контрастным агентом
- 2D/анатомический М-режим

*Доступно только на системе ACUSON Juniper.

Для выключения системы:

Чтобы выключить питание системы, нажмите на частичный выключатель питания.

- Если система была настроена на отображение подтверждающего сообщения, нажмите Shutdown (Завершение работы).
- Чтобы отменить завершение работы, нажмите Close (Заккрыть).

6 Технические спецификации медицинского изделия (основные технические параметры медицинского изделия; схема МИ (конструкция), характеристики, свойства, особенности)

6.1 Конфигурация системы

Система ACUSON Juniper имеет 2 возможные конфигурации: стандартную и Select Edition.

Различия в совместимых датчиках приведены в таблице ниже:

Наименование датчика	Transducer's name	Стандартная конфигурация	Конфигурация Select Edition
Датчик 5P1 фазированный	5P1 Phased Transducer	ДА	ДА
Датчик 8V4 фазированный	8V4 Phased Transducer	ДА	НЕТ
Датчик 10V4 фазированный	10V4 Phased Transducer	ДА	НЕТ
Датчик 11L4 линейный	11L4 Linear Transducer	ДА	ДА
Датчик 12L3 линейный	12L3 Linear Transducer	ДА	ДА
Датчик 16L4 линейный	16L4 Linear Transducer	ДА	НЕТ
Датчик 5C1 конвексный	5C1 Curved Transducer	ДА	ДА
Датчик 7C2 конвексный	7C2 Curved Transducer	ДА	НЕТ
Датчик 10MC3 внутриполостной	10MC3 Endocavity Transducer	ДА	ДА
Датчик 9MC3 внутриполостной	9MC3 Endocavity Transducer	ДА	НЕТ
Датчик 8VC3 конвексный объемный	8VC3 Curved Volume Transducer	ДА	ДА
Датчик 9VE3 внутриполостной объемный	9VE3 Endocavity Volume Transducer	ДА	НЕТ
Датчик 18H5 линейный интраоперационный	18H5 Linear Intraoperative Transducer	ДА	НЕТ
Датчик 11M3 микроконвексный для педиатрических исследований	11M3 Microcurved Pediatric Transducer	ДА	НЕТ
Датчик CW2 непрерывно- волновой	CW2 Continuous Wave Transducer	ДА	ДА
Датчик CW5 непрерывно- волновой	CW5 Continuous Wave Transducer	ДА	ДА
Датчик SVT чреспищеводный	SVT Trransducer	ДА	НЕТ

Датчик 13L4 линейный	13L4 Linear Transducer	ДА	НЕТ
Датчик CW8 непрерывно-волновой	CW8 Continuous Wave Transducer	ДА	НЕТ
Датчик 6C1 конвексный	6C1 Curved Transducer	ДА	НЕТ
Датчик 14L4 линейный	14L4 Linear Transducer	ДА	НЕТ

Порты датчиков:

Стандартная конфигурация	Конфигурация Select Edition
Пять портов для матричных датчиков	Четыре порта для матричных датчиков
Один порт для непрерывно – волнового датчика	Один порт для непрерывно – волнового датчика

Технические характеристики ACUSON Juniper (стандартная и Select Edition), а также его принадлежности и компоненты не меняются. Различие заключается в конфигурации (совместимых датчиках и т.д.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Select Edition - это маркетинговое название конфигурации ACUSON Juniper. «Select Edition» также может встречаться на коже системы и в пользовательской документации. Международное название системы для обеих конфигураций - ACUSON Juniper.

6.2 Проектные данные

Система ACUSON Juniper

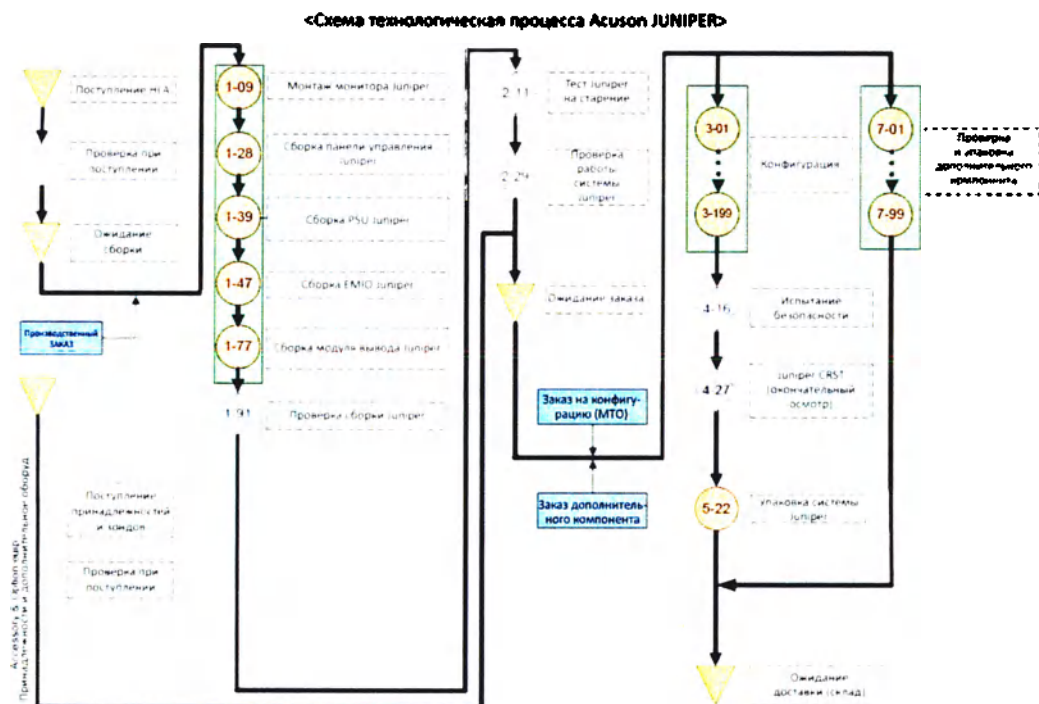
Содержание	Характеристики
Ширина	585.3 мм
Высота	1634 мм
Глубина	845.1 мм
Масса	76 кг без регистрирующих устройств

Система ACUSON Juniper Select

Содержание	Характеристики
Ширина	585.3 мм
Высота	1540 мм
Глубина	845.1 мм
Масса	70 кг без регистрирующих устройств

Допуски по весу и размеру, а также по другим характеристикам медицинского изделия, его компонентов и элементов, поставляемых в качестве вспомогательных принадлежностей: $\pm 5\%$ (если не указано иное).

6.3 Схема процесса производства



6.4 Фотографические изображения и схема медицинского изделия

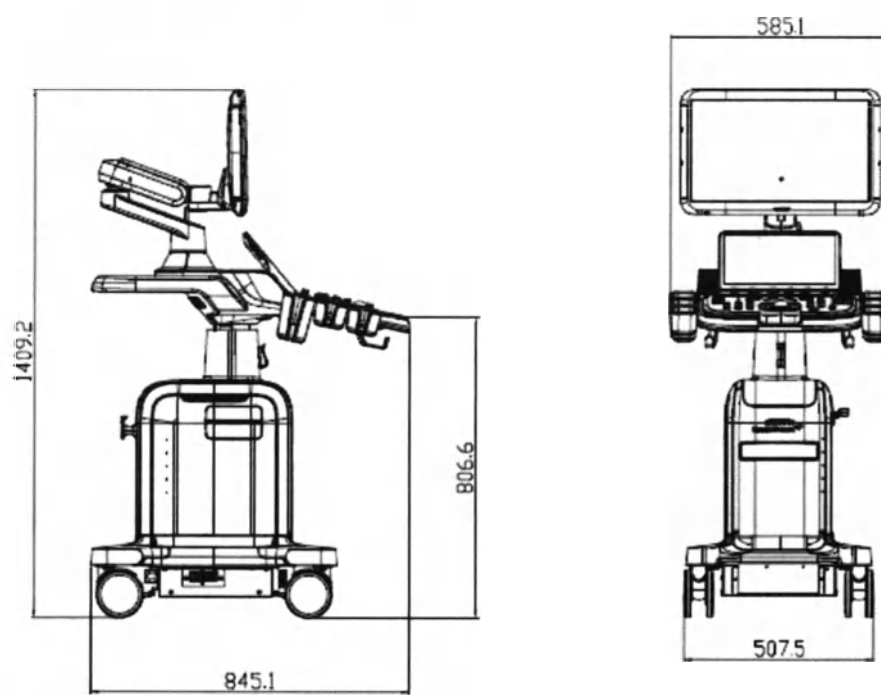
Фотографическое изображение медицинского изделия:



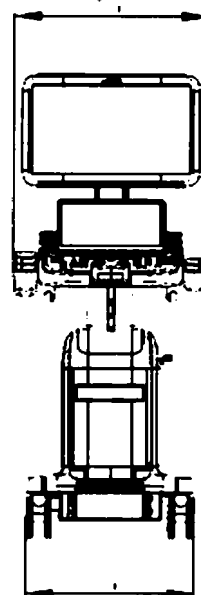
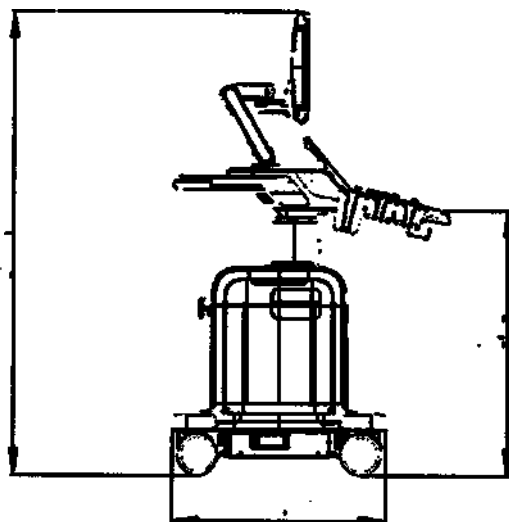
Примечание: все различия между базовыми блоками описаны в главе выше.

Схема медицинских изделий

Габаритные размеры [мм]

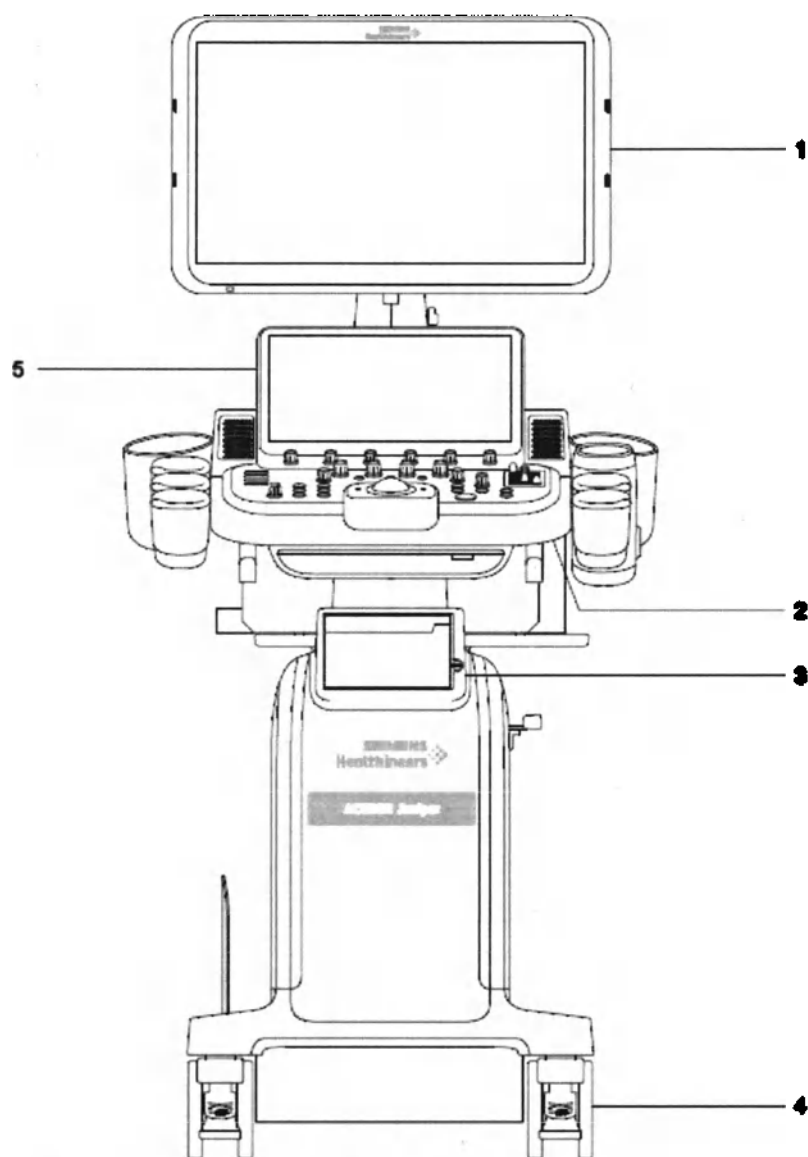


[Juniper]



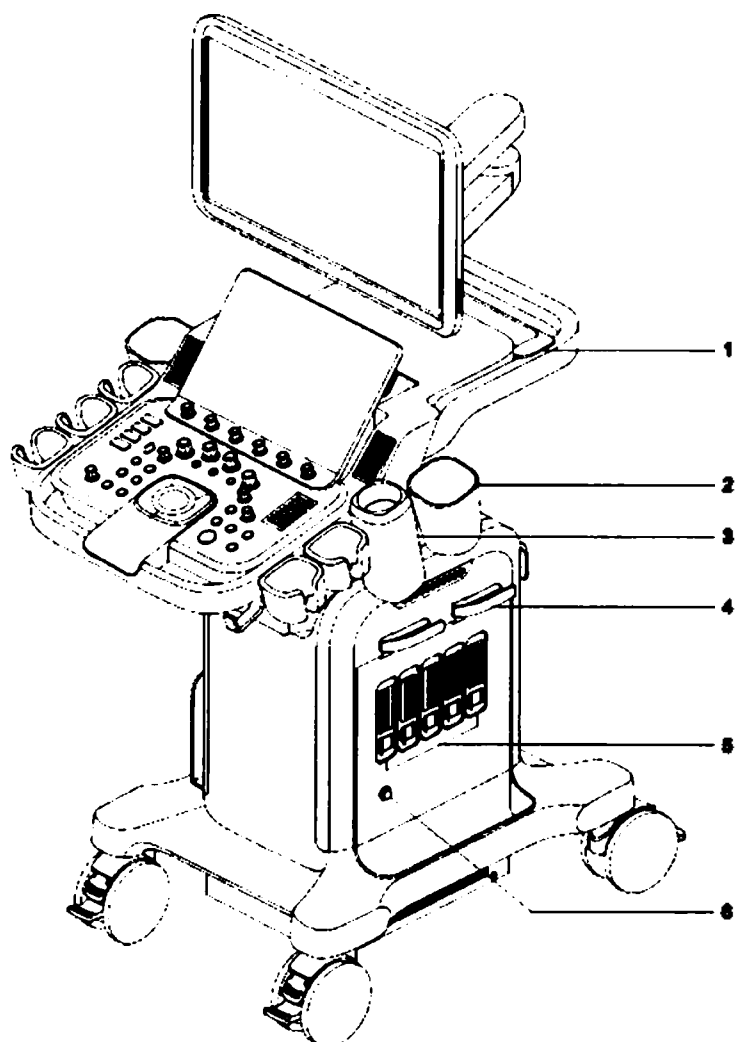
[Juniper Select]

Схематическое изображение медицинских изделий



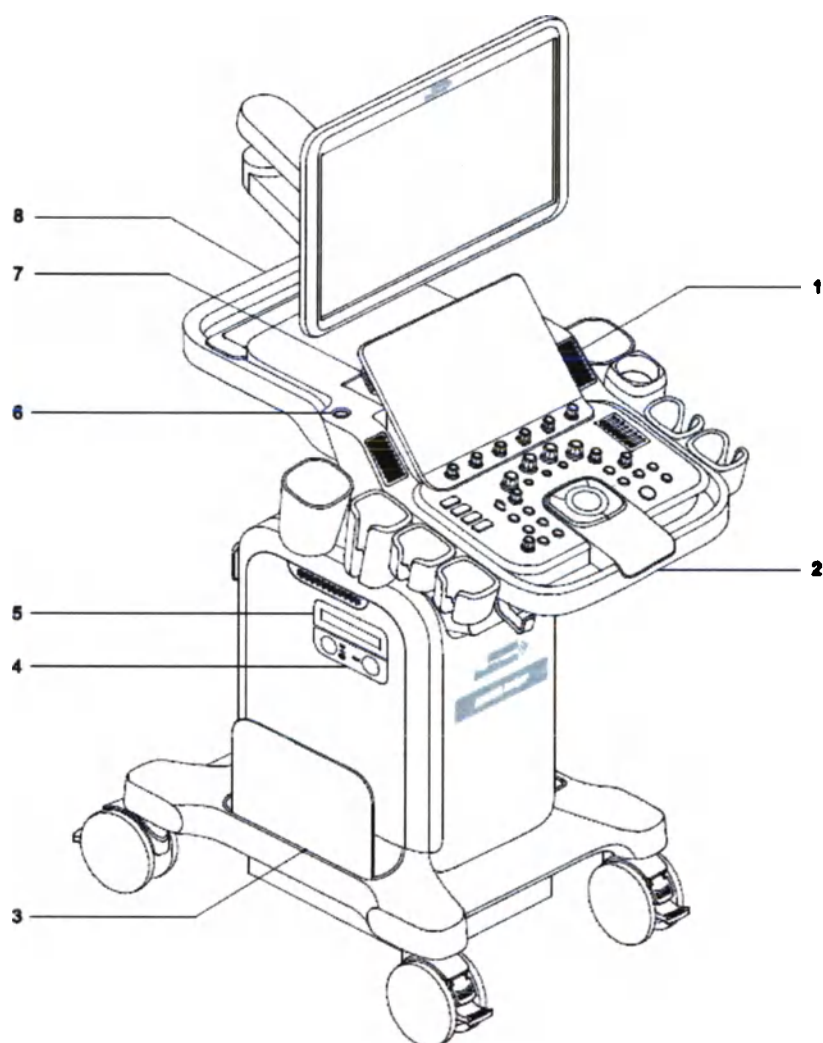
Пример ультразвуковой система – вид спереди

- 1 Настраиваемый монитор
- 2 Панель управления
- 3 Ч/б-принтер (дополнительно)
- 4 Колесо
- 5 Сенсорный экран



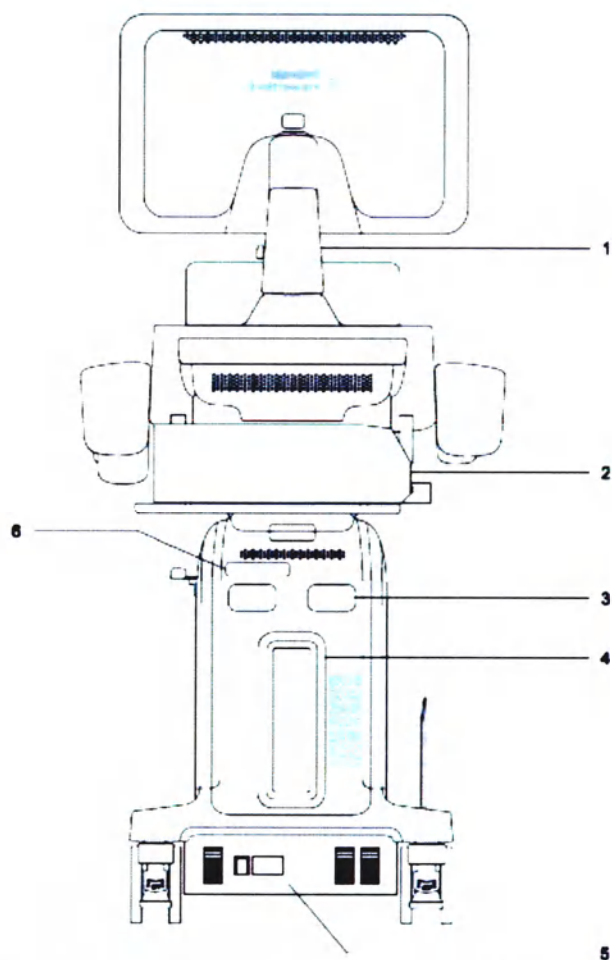
Пример ультразвуковой система – вид справа спереди

- 1 Задняя корзина
- 2 Держатель для большой бутылки геля (дополнительно)
- 3 Подогреватель геля
- 4 Кронштейн для кабеля датчика
- 5 Порты датчиков (5 для стандартной конфигурации и 4 для Select Edition)
- 6 Порт для пучковых непрерывно-волновых датчиков



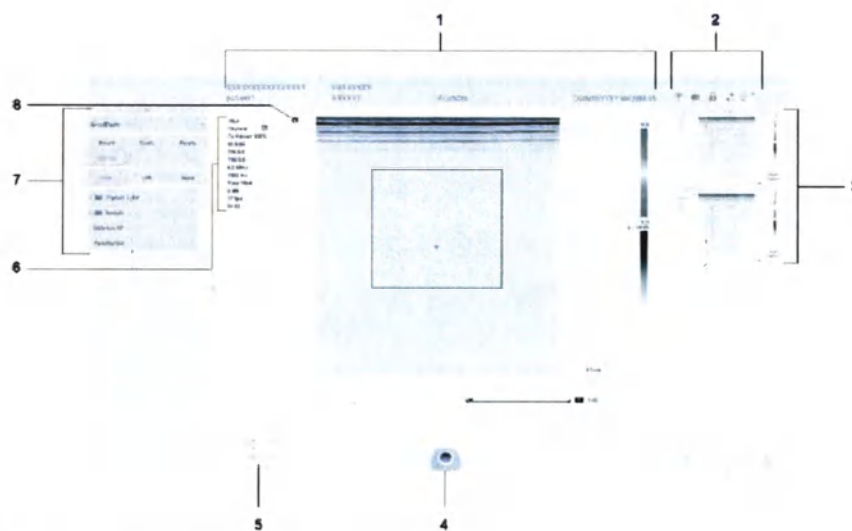
Пример ультразвуковой системы — вид слева и спереди

- 1 **Динамик**
- 2 **Передняя рукоятка**
- 3 **Боковой контейнер для хранения**
- 4 **Электрокардиографический модуль (дополнительно)**
- 5 **Привод для чтения/записи CD/DVD-дисков (дополнительно)**
- 6 **Переключатель питания**
- 7 **Сенсорный экран с портами USB**
- 8 **Задняя рукоятка**



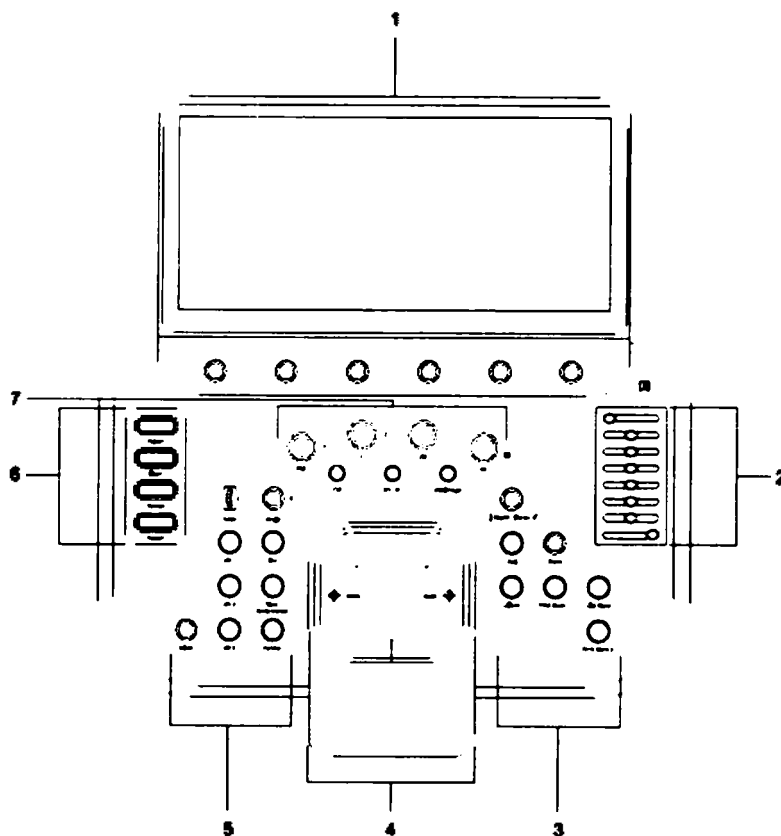
Пример ультразвуковой система – вид сзади

- 1 Регулируемый кронштейн
- 2 Принтер или цифровой видеоманитофон (дополнительно)
- 3 Кронштейн для крепления кабеля питания
- 4 Панель ввода/вывода
- 5 Блок питания
- 6 Воздушный фильтр



Пример типичного окна визуализации

- 1 Баннер пациента
Отображение информации о пациенте, операции, учреждении, а также даты и времени системы.
- 2 Индикаторы состояния системы
Отображение информации о ультразвуковой системе, например, о силе сигнала беспроводной сети, состоянии печати, записи видео, передачи данных.
- 3 Панель миниатюр
Отображение справочных изображений сохраненных клипов, объемных и двухмерных изображений.
- 4 Легенда трекбола
Указывает функции, присвоенные в настоящий момент трекболу и элементам управления панели управления, расположенных рядом с ним.
В этом руководстве клавиши трекбола названы **SET** (Установить).
- 5 Легенда пользовательских клавиш
Указывает функции, присвоенные в настоящий момент клавишам, определяемым пользователем.
- 6 Параметры визуализации
Отображения списка настроек визуализации для каждого активного режима работы.
- 7 Левая панель
Содержит функции для подготовки протоколов рабочего процесса, отчетов, а также специальные функции, например количественного анализа Virtual Touch. Во время использования функции измерения отображает измерительные метки и модификаторы.
- 8 Индикатор направления датчика
Обозначает направление сканирования.



Вид панели управления ультразвуковой системы

1. Сенсорный экран и элементы управления сенсорного экрана
Шесть элементов управления, которые используются для изменения настроек параметров визуализации, выбора метода измерения или реализации функций просмотра. Функции, присвоенные каждой кнопке, отображаются на экране.
2. Элементы управления компенсацией глубины усиления
Перемещайте элементы управления влево или вправо, чтобы вручную настроить компенсацию усиления по глубине.
3. Кнопки управления получением изображений и регистрацией
Данные кнопки управления используются для перевода изображения в режим стоп-кадра, настройки глубины или коэффициента увеличения, проведения измерений и сохранения или печати изображения или видеоклипа.
4. Элементы управления трекбола: трекбол, клавиши SET (Установить) и UPDATE (Обновить)
Используйте трекбол для размещения или изменения размеров объектов на экране изображения, например 2D ПО (поле обзора), цветная ОИ (область интереса), курсор Doppler и маркеры измерений.
Функция всех элементов управления трекбола зависит от задачи, активной в данный момент времени. Используйте клавиши SET (Установить) для фиксации маркеров измерений, а клавишу UPDATE (Обновить) для включения или выключения режимов работы, сбора данных объемных изображений или клипов, обновления изображений двухмерного режима.
5. Оптимизация Doppler, элементы управления аннотациями, пользовательские элементы управления
Используйте элементы управления оптимизацией Doppler для подстройки цвета или корректировки угла потока Doppler.
Нажмите на элементы управления аннотациями, чтобы активировать функцию

аннотаций, включающих текст, маркеры тела и указатели.

Нажмите на пользовательский элемент управления, чтобы включить функцию, указанную в настройках конфигурации.

6. Элементы управления рабочим протоколом
Эти элементы управления используются для активации задач рабочих протоколов, например для регистрации пациента, отображения отчета.
7. Элементы управления режимом работы
Нажмите на элемент управления, чтобы включить нужный режим работы. Поверните элемент управления, чтобы изменить усиление активного режима.

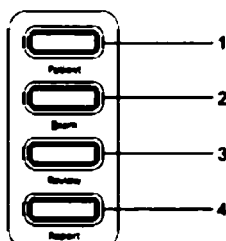
Кнопка включения питания



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

Элементы управления рабочим протоколом

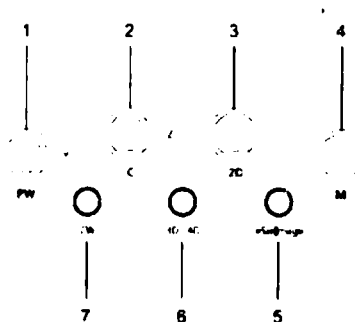
Примечание. нажмите на элемент управления рабочим протоколом, чтобы включить или отключить функцию.



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

1. Кнопка **PATIENT** (Пациент) выводит на экран форму регистрации пациента. Ввод данных о пациенте и выбор типа обследования и датчика.
2. Кнопка **EXAM** (Исследование) выводит на сенсорный экран список датчиков, подключенных к ультразвуковой системе, а также поддерживаемые типы обследования для выбранного датчика.
3. Кнопка **REVIEW** (Просмотр) отображает экран просмотра для текущего обследования. Просмотр, печать, экспорт или удаление сохраненных изображений и видеоклипов.
4. Кнопка **REPORT** (Отчет) выводит на экран отчет для текущего обследования. Просмотр и редактирование результатов, добавление изображений к отчету, предварительный просмотр и печать отчета и экспорт отчета в формате PDF.

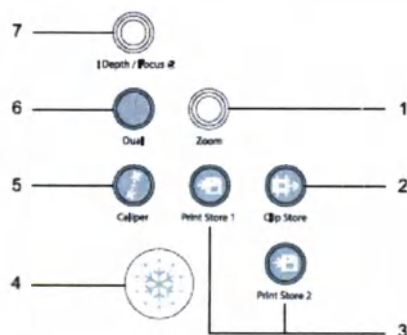
Элементы управления режимом работы



Вид элементов управления режимом работы

- 1 PW**
Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить импульсно-волновой (PW) Doppler и отобразить спектр Doppler и двухмерное изображение в соответствии с настройками конфигурации.
Поверните этот элемент управления для изменения усиления Doppler. Используйте варианты выбора на сенсорном экране для активации Doppler визуализации тканей (DTI).
- 2 C**
Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить цветовой Doppler.
Поверните этот элемент управления для изменения усиления цвета. Используйте варианты выбора на сенсорном экране для активации цветового Doppler кодирования скорости (CDV), цветового Doppler кодирования энергии (CDE), Doppler визуализации тканей (DTI) или Doppler энергии тканей (DTE).
- 3 2D**
Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить режим двухмерной визуализации или чтобы выйти из другого режима работы.
Поверните этот элемент управления для изменения усиления режима двухмерной визуализации.
- 4 M**
Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить M-режим и отобразить развертку M-режима и двухмерное изображение в соответствии с настройками конфигурации.
Поверните этот элемент управления для изменения усиления M-режима.
- 5 ESIEIMAGE**
Нажмите этот элемент управления, чтобы активировать функцию eSiImage.
- 6 3D/4D**
Нажмите этот элемент управления, чтобы активировать объемную визуализацию.
- 7 CW**
Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить функцию непрерывно-волнового (CW) Doppler или регулируемого непрерывно-волнового (SCW) Doppler для фазированных матричных датчиков.

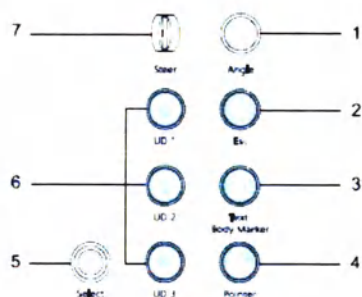
Кнопки управления получением изображений и регистрацией



Вид кнопок управления получением изображений и регистрацией

- 1 **ZOOM** (Масштабирование)
Поверните этот элемент управления, чтобы изменить степень увеличения изображения.
Нажмите на элемент управления, чтобы активировать масштабирование высокой плотности для изображения на экране.
- 2 **CLIP STORE** (Сохранение клипа)
Нажмите на эту кнопку, чтобы получить и сохранить видеоклип или статичное изображение на жесткий диск системы в соответствии с настройками конфигурации. На панели мини-изображений отображаются сохраненные данные.
Во время выполнения стресс эхокардиографии этот элемент управления сохраняет видеоклип в соответствии с настройкой конфигурации для непрерывного протокола, либо чередует начало и окончание сбора данных для прерывистого протокола.
- 3 **PRINT STORE 1** (Сохранение и печать 1), **PRINT STORE 2** (Сохранение и печать 2)
Нажмите на этот элемент управления, чтобы получить статичное изображение. Система сохраняет изображение на жесткий диск, отправляет изображение на принтер или выполняет обе операции в соответствии с настройками конфигурации.
- 4 **FREEZE** (Стоп-кадр)
Нажмите эту кнопку, чтобы перевести изображение, развертку или спектр в режим стоп-кадра.
Нажмите еще раз, чтобы вернуться к визуализации в реальном времени.
Пока система находится в режиме стоп-кадра, можно просматривать изображение или клип, выполнять измерения или добавлять аннотации или маркеры тела.
- 5 **CALIPER** (Измеритель)
Нажмите на эту кнопку, чтобы включить или выключить функцию измерений.
- 6 **DUAL** (Двойная визуализация)
Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить режим двойного отображения.
- 7 **DEPTH/FOCUS** (Глубина/фокус)
Поверните или нажмите на этот элемент управления, чтобы выполнить подстройку глубины визуализации, как указано в настройках конфигурации. Нажмите на элемент управления, чтобы добавить несколько фокусных зон передачи. Поверните или нажмите на элемент управления, чтобы переместить фокусные зоны передачи на изображении, как указано в настройках конфигурации.

Элементы управления оптимизацией

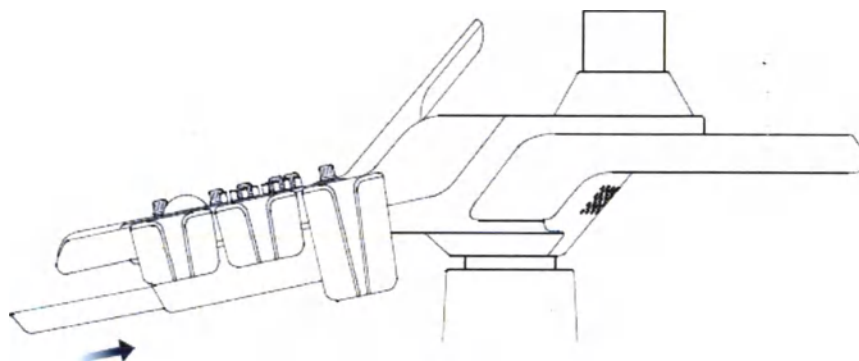


Вид элементов управления оптимизацией.

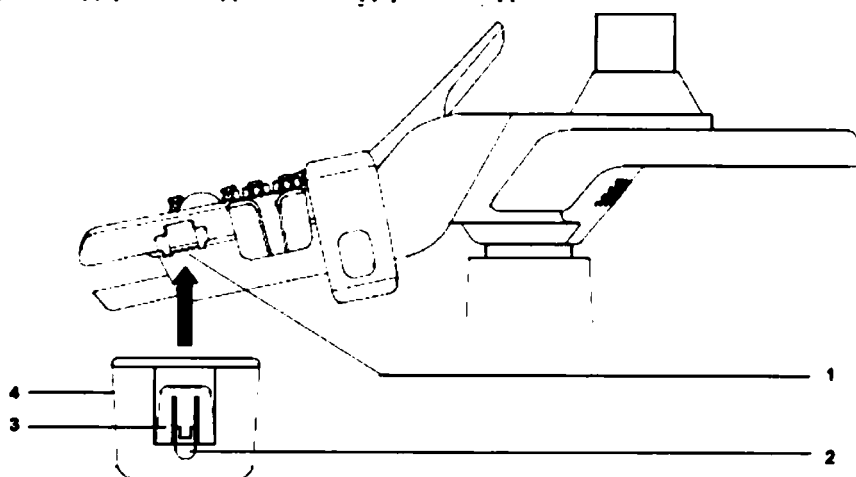
- 1 **ANGLE** (Угол)
В режиме Doppler нажмите на этот элемент управления, чтобы настроить угол потока с приращением 60° (60°, 0° и -60°). Для настройки угла потока с приращением 1° поворачивайте элемент управления.
Во время работы функции SieScape поверните этот элемент управления, чтобы повернуть комбинированное изображение.
- 2 **ESC** (Выход)
Осуществляет выход из отображаемого режима, функции или страницы и повторную активацию предыдущего режима, функции или страницы.
- 3 **TEXT BODY MARKER** (Текст и маркер тела)
Активирует текст, маркеры тела и стрелки на изображении.
- 4 **POINTER** (Указатель)
Нажмите на элемент управления указателя, чтобы получить доступ к элементам управления или миниатюрам на экране изображения.
- 5 **SELECT** (Выбор)
Нажмите или поверните этот элемент управления для выбора объектов на экране.
- 6 **UD 1/UD 2/UD 3**
Активирует функцию, назначенную для этого элемента управления в настройках конфигурации.
- 7 **STEER** (Управление)
Размещает на изображении курсор М-режима, курсор Doppler или цветную область интереса.
Для матричных линейных датчиков управляет 2D-изображением. Количество управляемых элементов зависит от типа датчика.

Выдвижная клавиатура

Выдвижная буквенно-цифровая клавиатура расположена под панелью управления.



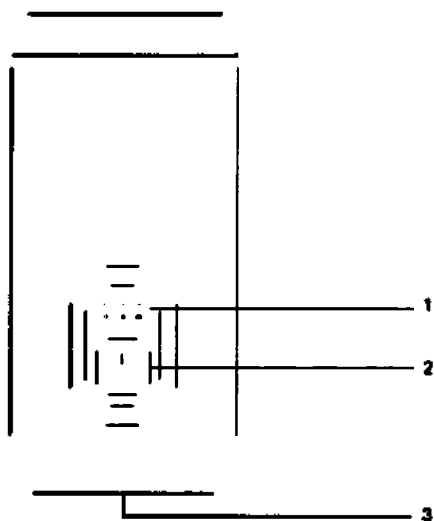
Защитные держатели датчиков и держатели для геля



Вид держателей датчиков

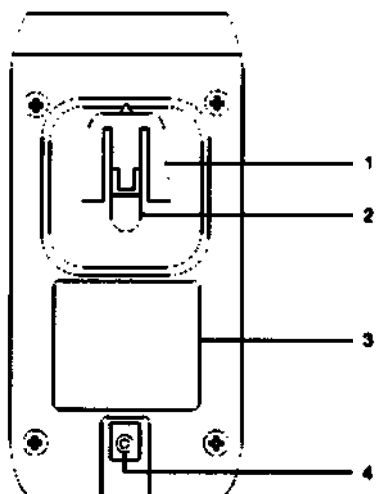
- 1 Точка подсоединения
- 2 Язычок
- 3 Опора
- 4 Держатель

Подогреватель геля



Пример подогревателя геля — вид спереди

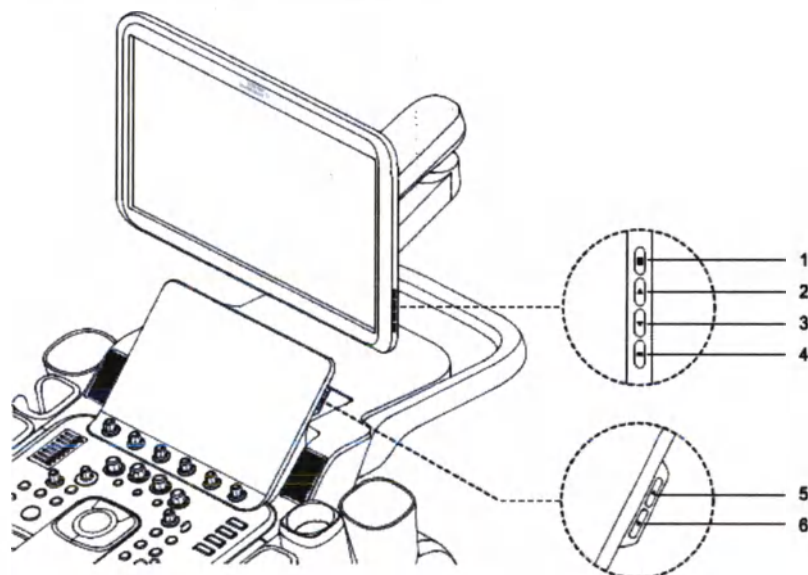
- 1 Индикатор температуры
- 2 Элементы управления питанием и температурой
- 3 Крышка перевернутой бутылки с гелем



Пример подогревателя геля — вид сзади

- 1 Опора
- 2 Язычок
- 3 Наклейка
- 4 Разъем для кабеля питания

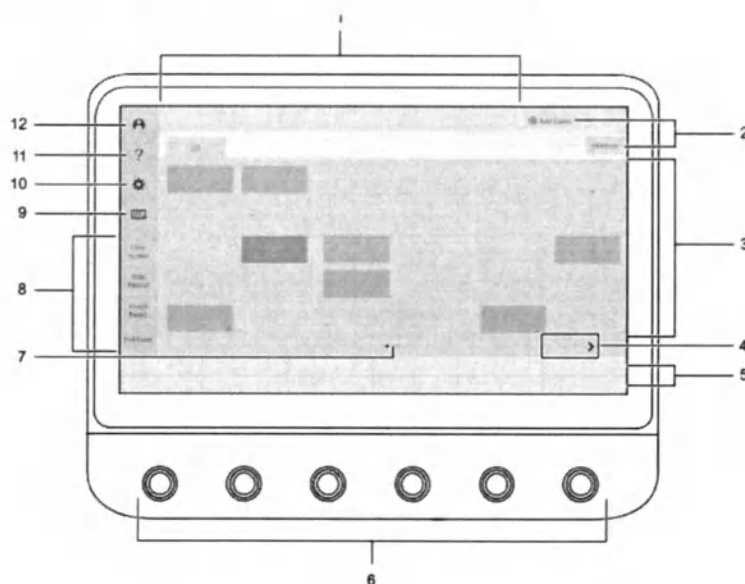
Настройка яркости экрана монитора



Вид элементов управления сенсорного экрана и монитора

- 1 Обеспечивает доступ к меню монитора
- 2 Изменяет настройки монитора
- 3 Изменяет настройки монитора
- 4 Обеспечивает доступ к настройкам яркости лампы
- 5 Увеличивает яркость сенсорного экрана
- 6 Уменьшает яркость сенсорного экрана

Элементы управления на сенсорном экране

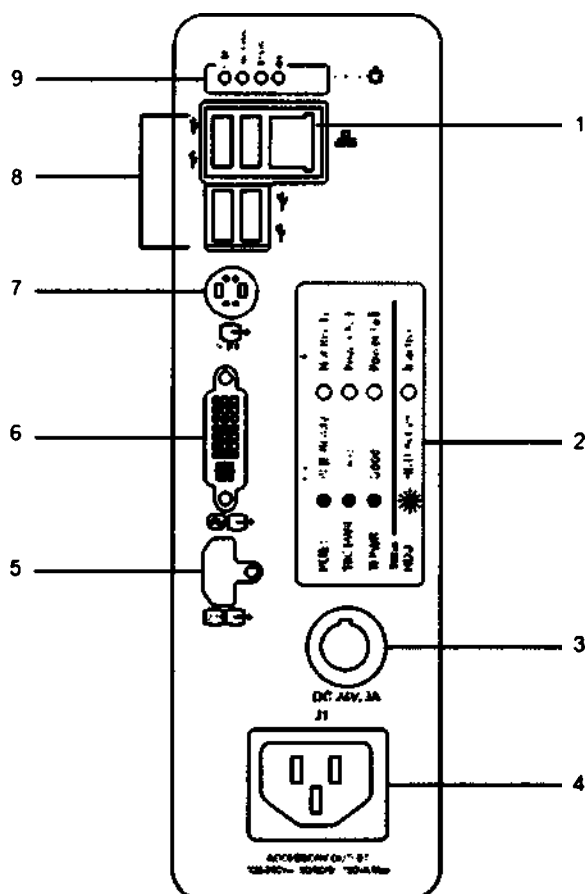


Пример расположения элементов сенсорного экрана

- 1 Варианты выбора для типа обследования и для датчиков, подключенных к ультразвуковой системе
- 2 Вкладки или выбираемые объекты для режимов работы, приложений и функций

- 3 Варианты выбора для активного режима, приложения или функции
Для активации функции или изменения настройки коснитесь объекта на сенсорном экране.
- 4 Дополнительные страницы с вариантами выбора
- 5 Варианты выбора для элементов управления, расположенных непосредственно под вариантами
- 6 Элементы управления, соответствующие вариантам выбора сенсорного экрана, расположенные непосредственно над элементами управления
Нажимайте, поворачивайте или нажимайте, а затем поворачивайте эти элементы управления для ввода или изменения настройки
- 7 Число страниц вариантов выбора и номер активной страницы. Активная страница выделена белым цветом.
- 8 Выбор комбинаций клавиш для обращения, скрытия или отображения информации пациентов или параметров изображения, удаления всех аннотаций и пиктограмм с экрана и завершения текущего исследования
- 9 Варианты выбора для получения доступа к виртуальной клавиатуре
- 10 Варианты выбора для конфигурирования ультразвуковой системы
- 11 Информация о порядке использования ультразвуковой системы
- 12 Варианты настройки входа в ультразвуковую систему для ограничения входа в ультразвуковую систему

Соединения ввода/вывода



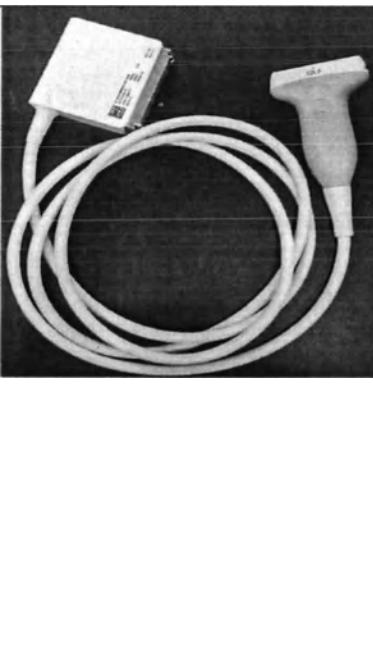
Пример панели ввода/вывода

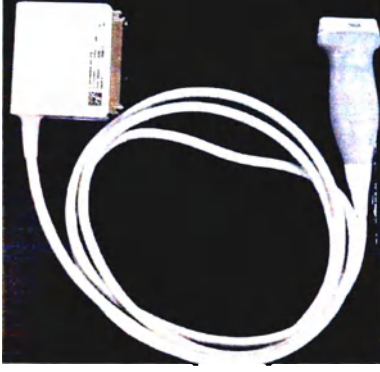
- 1 Порт Ethernet (информационной сети)
- 2 Этикетка состояния использования портов ввода/вывода

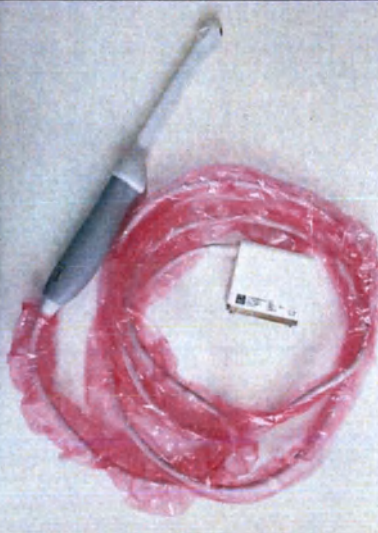
- 3 Порт черно-белого принтера
- 4 Штепсельная розетка для дополнительного оборудования
- 6 Выход HDMI (для цифрового видеомаягнитофона)
- 7 Выход DVI
- 8 Выход S-Video
- 9 Порты USB
- 10 Световой индикатор состояния для сервисной диагностики

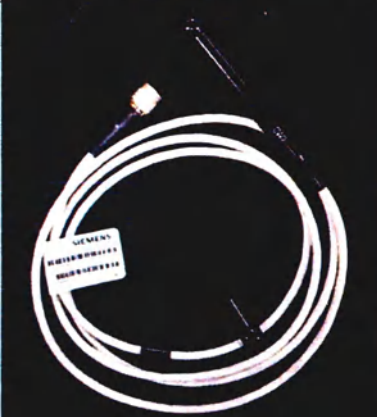
6.5 Перечень компонентов медицинского изделия

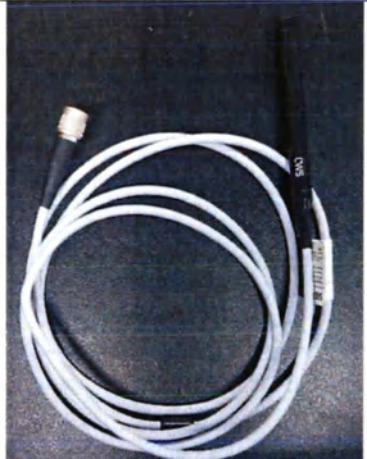
Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper принадлежностями	Описание	Фотография
Базовый блок.		
1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper.	Ультразвуковая система формирования изображений ACUSON Juniper предназначена для следующих вариантов применения: сосуды, брюшная полость, обследования новорожденных, эхокардиография, обследования в педиатрии, малые органы, опорно-двигательный аппарат, акушерство, гинекология, урология, интраоперационные обследования, с использованием разных датчиков для разных вариантов применения. Система также предусматривает проведение измерений анатомических структур и применение пакетов анализа, предоставляющих информацию, которая может быть использована врачом для постановки клинических диагнозов.	
2. Кабель электропитания - не более 5 шт. (при необходимости).	Кабель предназначен для возможности подключения системы к сети переменного тока.	
3. Датчик SP1 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Брюшная полость - Почки - Местное ультразвуковое исследование при травмах - Легкие - Транскраниальный Doppler - Эхокардиография у взрослых - Эхокардиография у детей	
4. Датчик 8V4 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Брюшная полость у детей - Эхокардиография у детей - Голова новорожденных - Эхокардиография у детей	

5. Датчик 10V4 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Брюшная полость у детей - Эхокардиография у детей - Голова новорожденных - Эхокардиография у детей	
6. Датчик 11L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Кишечник - Местное ультразвуковое исследование при травмах - Легкие - Акушерские обследования - Молочные железы - Яички - Половой член - Щитовидная железа - Тазобедренный сустав у детей - Сонные артерии - Периферические вены - Периферические артерии - Позвоночник - Опорно-двигательный аппарат - Пальцы - Нерв	
7. Датчик 12L3 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Кишечник - Местное ультразвуковое исследование при травмах - Легкие - Акушерские обследования - Молочные железы - Яички - Половой член - Щитовидная железа - Тазобедренный сустав у детей - Сонные артерии - Периферические вены - Периферические артерии - Позвоночник - Опорно-двигательный аппарат - Пальцы - Нерв	

8. Датчик 16L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Кишечник - Местное ультразвуковое исследование при травмах - Легкие - Молочные железы - Яички - Половой член - Щитовидная железа - Тазобедренный сустав у детей - Сонные артерии - Опорно-двигательный аппарат - Пальцы - Нерв	
9. Датчик 5C1 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Брюшная полость - Почки - Кишечник - Местное ультразвуковое исследование при травмах - Легкие - Акушерские обследования - Ранние акушерские обследования - Расширенные акушерские обследования - Эхокардиография плода - Гинекология - Периферические вены - Периферические артерии - Таз - Позвоночник	
10. Датчик 7C2 конвексный - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Брюшная полость - Почки - Кишечник - Местное ультразвуковое исследование при травмах - Легкие - Акушерские обследования - Ранние акушерские обследования - Расширенные акушерские обследования - Эхокардиография плода - Гинекология - Позвоночник - Брюшная полость у детей - Таз	

11. Датчик 10МС3 внутриполостной - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Акушерские обследования - Ранние акушерские обследования -Расширенные акушерские обследования - Гинекология -Предстательная железа	
12. Датчик 9МС3 внутриполостной - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Акушерские обследования - Ранние акушерские обследования -Расширенные акушерские обследования - Гинекология -Предстательная железа	
13. Датчик 8VC3 конвексный объемный - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: -Брюшная полость - Акушерские обследования - Ранние акушерские обследования -Расширенные акушерские обследования - Гинекология -Эхокардиография плода - Обследование органов тазового дна	

14. Датчик 9VE3 внутриполостной объемный - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Акушерские обследования - Ранние акушерские обследования -Расширенные акушерские обследования - Гинекология - Обследование органов тазового дна	
15. Датчик 18H5 линейный интраоперационный - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: -Яички - Половой член - Щитовидная железа - Опорно-двигательный аппарат - Пальцы - Нерв - Интраоперационные обследования брюшной полости - Сонные артерии	
16. Датчик 11M3 микроконвексный для педиатрических исследований - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: -Брюшная полость у детей - Эхокардиография у новорожденных - Голова новорожденных - Сонные артерии - Эхокардиография у детей	
17. Датчик CW2 непрерывно-волновой – не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: -Эхокардиография у взрослых - Эхокардиография у детей	

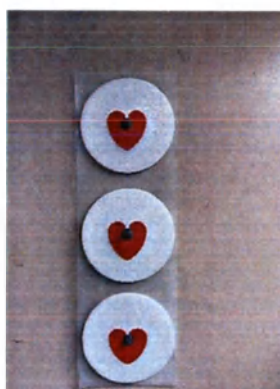
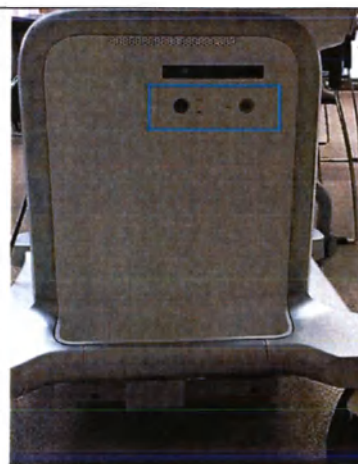
18. Датчик CW5 непрерывно-волновой, 1 шт., но не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Сонные артерии - Транскраниальный Doppler - Эхокардиография у детей	
19. Датчик 5VT чреспищеводный, 1 шт., но не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: • Чреспищеводная эхокардиография	
20. Датчик 13L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Кишечник - Местное ультразвуковое исследование при травмах - Легкие - Акушерские обследования - Молочные железы - Яички - Половой член - Щитовидная железа - Тазобедренный сустав у детей - Сонные артерии - Периферические вены - Периферические артерии - Позвоночник - Опорно-двигательный аппарат - Пальцы - Нерв	
21. Датчик CW8 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Сонные артерии - Периферические артерии	

22. Датчик 6С1 кон- вексный - не более 10 ш т. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Брюшная полость - Брюшная полость (пациенты с избыточной массой тела) - Почки - Кишечник - Местное ультразвуковое исследование при травмах - Легкие - Акушерские обследования - Ранние акушерские обследования -Расширенные акушерские обследования -Эхокардиография плода - Гинекология - Периферические вены - Периферические артерии -Таз - Позвоночник	
23. Датчик 14L4 линейный - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Кишечник - Местное ультразвуковое исследование при травмах - Легкие - Акушерские исследования - Молочные железы - Яички - Половой член - Щитовидная железа - Тазобедренный сустав у детей - Сонные артерии - Периферические вены - Периферические артерии - Позвоночник - Опорно – двигательный аппарат - Пальцы - Нерв	
24. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) – не более 30 шт. (при необходимости).	Предназначен для работы совместно с ЭКГ – электродами для определения электрической активности, управляющей работой сердечной мышцы, которую можно регистрировать путем расположения накладок электродов ЭКГ в определенных точках на теле пациента и усиления электрических сигналов, которые образуют кривую ЭКГ, выводящуюся на мониторе системы.	

25. Модуль физиологический – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- лицензионный ключ для конфигурирования функций ЭКГ (1 шт.);
- кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) (не более 3 шт.);
- одноразовые электроды для ЭКГ, 1 шт. (не более 500 шт., при необходимости).

Предоставляет возможность конфигурирования функций ЭКГ для специализированных приложений, требующих отображения и контроля физиологических кривых без использования функций непрерывно-волнового Doppler. Кабель ЭКГ предназначен для работы совместно с ЭКГ – электродами для определения электрической активности, управляющей работой сердечной мышцы, которую можно регистрировать путем расположения накладок электродов ЭКГ в определенных точках на теле пациента и усиления электрических сигналов, которые образуют кривую ЭКГ, выводящуюся на мониторе системы.

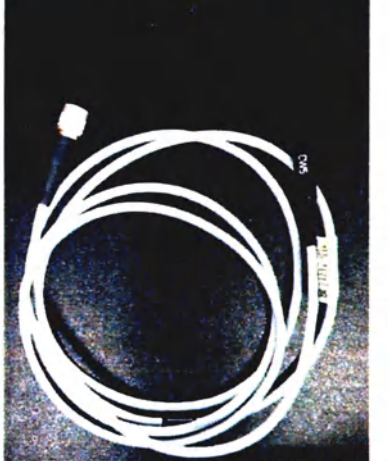
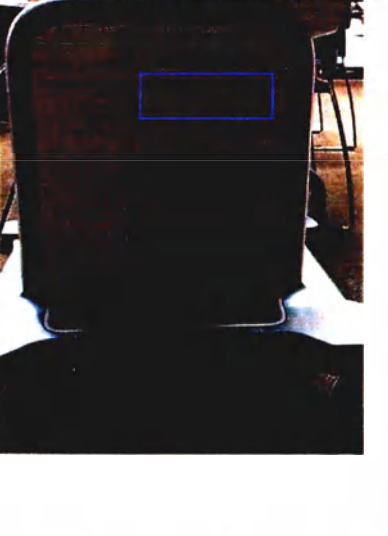


26. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт. (при необходимости)	• Целевая аудитория • Техническое описание системы ультразвукового сканирования • Сведения по безопасности и обслуживанию системы и совместимых с ней датчиков • Описание элементов управления системой • Процедуры настройки системы, основ обследования, получения и оптимизации изображений и просмотра обследования. • Данные по выходной акустической мощности	
27. Приложение к инструкции по эксплуатации для России - не более 5 шт. (при необходимости).	Включает в себя дополнительную информацию о системе.	
28. Руководство по клиническим приложениям - не более 5 шт. (при необходимости).	• Разъяснение клинических приложений и клинических программ для использования в ультразвуковой системе. • Процедуры для функции измерения физиологических параметров и функции биопсии. • Общие измерения и вычисления, а также измерения и вычисления с привязкой к конкретным обследованиям. • Аннотации к конкретным обследованиям	

29. Дополнение к руководству пользователя – не более 5 шт. (при необходимости).	• Обращение с датчиками • Дезинфекция непрерывно-волнового датчика • Принадлежности и дополнительные устройства • Функция биопсии (пункции) с реперной линией • Комбинированные режимы • Разъемы на панели ввода/вывода • Подключение к системе удаленного обслуживания • Технология датчиков и свойства конструкции	
30. Дополнение к руководству пользователя по кибербезопасности – не более 5 шт. (при необходимости).	• Обязанности и рекомендации по обеспечению безопасности	
Базовый блок 2		
1. Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper.	Ультразвуковая система формирования изображений ACUSON Juniper предназначена для следующих вариантов применения: сосуды, брюшная полость, обследования новорожденных, эхокардиография, обследования в педиатрии, малые органы, опорно-двигательный аппарат, акушерство, гинекология, урология, интраоперационные обследования, с использованием разных датчиков для разных вариантов применения. Система также предусматривает проведение измерений анатомических структур и применение пакетов анализа, предоставляющих информацию, которая может быть использована врачом для постановки клинических диагнозов.	

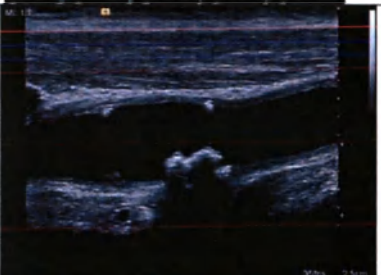
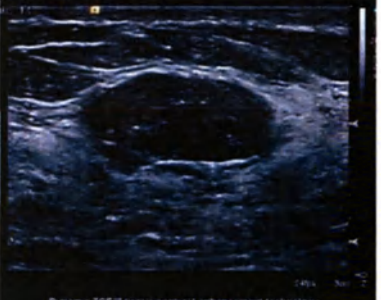
2. Кабель электропитания - не более 5 шт. (при необходимости).	Кабель предназначен для возможности подключения системы к сети переменного тока.	
3. Датчик SP1 фазированный - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Брюшная полость - Почки - Местное ультразвуковое исследование при травмах - Легкие - Транскраниальный Doppler - Эхокардиография у взрослых - Эхокардиография у детей	
4. Датчик 11L4 линейный, - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Кишечник - Местное ультразвуковое исследование при травмах - Легкие - Акушерские обследования - Молочные железы - Яички - Половой член - Щитовидная железа - Тазобедренный сустав у детей - Сонные артерии - Периферические вены - Периферические артерии - Позвоночник - Опорно-двигательный аппарат - Пальцы - Нерв	
5. Датчик 12L3 линейный, - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Кишечник - Местное ультразвуковое исследование при травмах - Легкие - Акушерские обследования - Молочные железы - Яички - Половой член - Щитовидная железа - Тазобедренный сустав у детей - Сонные артерии - Периферические вены - Периферические артерии - Позвоночник - Опорно-двигательный аппарат - Пальцы - Нерв	

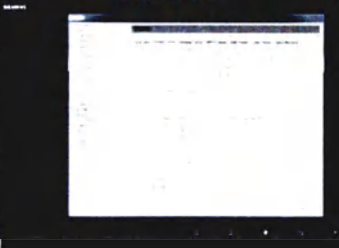
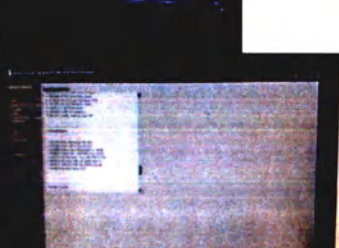
6. Датчик 5C1 конвексный - но не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Брюшная полость - Почки - Кишечник - Местное ультразвуковое исследование при травмах - Легкие - Акушерские обследования - Ранние акушерские обследования - Расширенные акушерские обследования - Эхокардиография плода - Гинекология - Периферические вены - Периферические артерии - Таз - Позвоночник	
7. Датчик 10MC3 внутриполостной - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Акушерские обследования - Ранние акушерские обследования - Расширенные акушерские обследования - Гинекология - Предстательная железа	
8. Датчик 8VC3 конвексный объемный - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Брюшная полость - Акушерские обследования - Ранние акушерские обследования - Расширенные акушерские обследования - Гинекология - Эхокардиография плода - Обследование органов тазового дна	

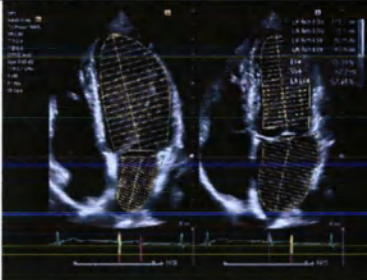
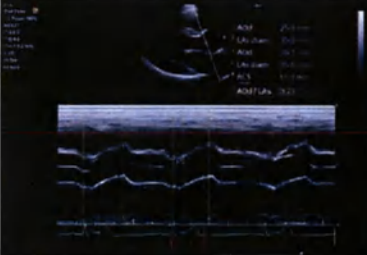
9. Датчик CW2 непрерывно-волновой - не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Эхокардиография у взрослых - Эхокардиография у детей	
10. Датчик CW5 непрерывно-волновой – не более 10 шт. (при необходимости).	Датчик предназначен для следующих областей применения: - Сонные артерии - Транскраниальный Doppler - Эхокардиография у детей	
11. Кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) – не более 30 шт. (при необходимости).	Предназначен для работы совместно с ЭКГ – электродами для определения электрической активности, управляющей работой сердечной мышцы, которую можно регистрировать путем расположения накладок электродов ЭКГ в определенных точках на теле пациента и усиления электрических сигналов, которые образуют кривую ЭКГ, выводящуюся на мониторе системы.	
12. Модуль физиологический – 1 шт. (при необходимости), в составе: - лицензионный ключ для конфигурирования функций ЭКГ (1 шт.); - кабель ЭКГ (европейский стандарт на три отведения) (не более 3 шт.); - одноразовые электроды для ЭКГ - не более 500 шт. (при необходимости).	Предоставляет возможность конфигурирования функций ЭКГ для специализированных приложений, требующих отображения и контроля физиологических кривых без использования функций непрерывно-волнового Doppler. Кабель ЭКГ предназначен для работы совместно с ЭКГ – электродами для определения электрической активности, управляющей работой сердечной мышцы, которую можно регистрировать путем расположения накладок электродов ЭКГ в определенных точках на теле пациента и усиления электрических сигналов, которые	

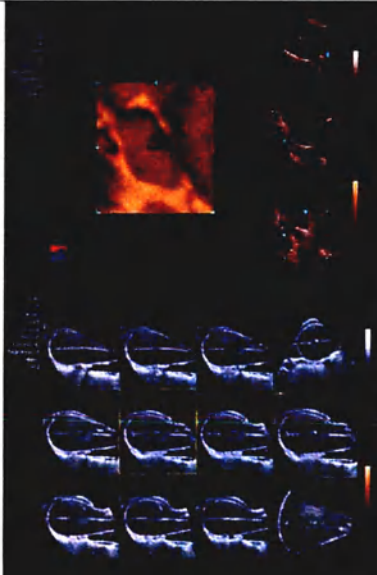
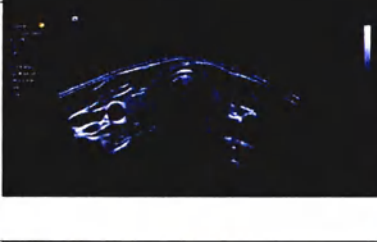
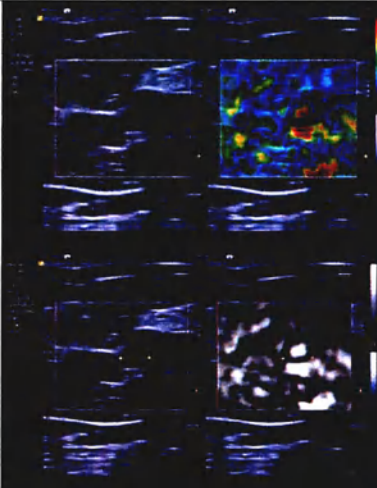
	образуют кривую ЭКГ, выводящуюся на мониторе системы.	  
13. Инструкция по эксплуатации - не более 5 шт. (при необходимости)	• Целевая аудитория • Техническое описание системы ультразвукового сканирования • Сведения по безопасности и обслуживанию системы и совместимых с ней датчиков • Описание элементов управления системой • Процедуры настройки системы, основ обследования, получения и оптимизации изображений и просмотра обследования. • Данные по выходной акустической мощности	

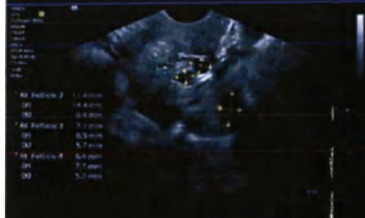
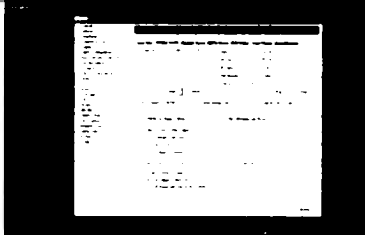
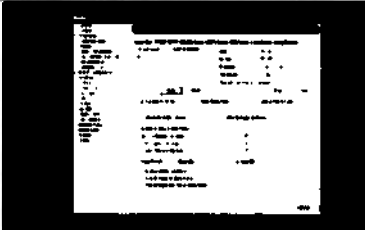
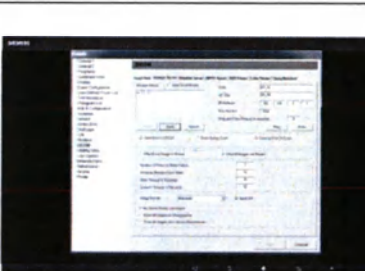
14. Приложение к инструкции по эксплуатации для России - не более 5 шт. (при необходимости).	Включает в себя дополнительную информацию о системе.	
15. Руководство по клиническим приложениям - не более 5 шт. (при необходимости).	• Разъяснение клинических приложений и клинических программ для использования в ультразвуковой системе. • Процедуры для функции измерения физиологических параметров и функции биопсии. • Общие измерения и вычисления, а также измерения и вычисления с привязкой к конкретным обследованиям. • Аннотации к конкретным обследованиям	
16. Дополнение к руководству пользователя – не более 5 шт. (при необходимости).	• Обращение с датчиками • Дезинфекция непрерывно-волнового датчика • Принадлежности и дополнительные устройства • Функция биопсии (пункции) с реперной линией • Комбинированные режимы • Разъемы на панели ввода/вывода • Подключение к системе удаленного обслуживания • Технология датчиков и свойства конструкции	

17. Дополнение к руководству пользователя по кибербезопасности – не более 5 шт. (при необходимости).	• Обязанности и рекомендации по обеспечению безопасности	
Принадлежности.		
1. Лицензионный ключ для технологии тканевой гармоники (THI).	Технология визуализации тканевой гармоники (THI) для улучшения визуализации и уменьшения помех	
2. Лицензионный ключ для технологии тканевого доплера (DTI).	Спектральная DTI (Doppler визуализация тканей) для отображения движения тканей	
3. Лицензионный ключ для технологии пространственного компаундинга (Advanced SieClear).	Технология Advanced SieClear для уменьшения зернистости и усиления контрастного разрешения	
4. Лицензионный ключ для технологии динамического повышения контрастности тканей (DTCE).	Технология Dynamic TCE (DTCE) для уменьшения зернистости: 3 уровней	

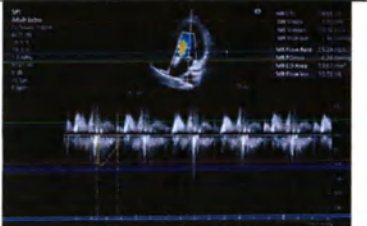
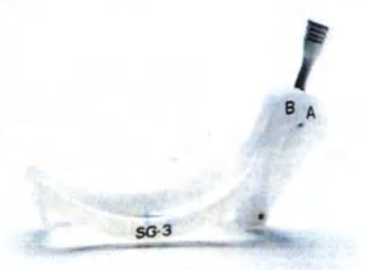
5. Лицензионный ключ для функции непрерывно-волнового доплера (CW Doppler).	Непрерывно-волновой Doppler	
6. Лицензионный ключ для технологии непрерывной оптимизации изображения (eSielimage).	Технология eSielimage служит для оптимизации равномерности яркости изображения в поле обзора путем изменения компенсации усиления глубины (DGC) и общего усиления	
7. Лицензионный ключ для совместимости с DICOM.	Система обладает возможностью цифровой передачи данных в хранилище сети DICOM	
8. Лицензионный ключ для технологии трехмерной реконструкции (3-Scare).	Функция объемной визуализации, позволяющая получать трехмерные ультразвуковые изображения. Многоплоскостная реконструкция (МПР) обеспечивает возможность просмотра каждого сегмента объемного изображения в виде произвольного среза.	
9. Лицензионный ключ для подключения к беспроводной сети (Wireless Network Connections).	Система может пересылать данные, такие, как исследования, изображения и видеоклипы, на другой элемент сети с помощью беспроводной связи	
10. Лицензионный ключ для технологии усиления контрастного разрешения и улучшения выделения границ сосудов (Clarify VE).	Технологии Clarify Vascular Enhancement (Clarify VE) используются для усиления контрастного разрешения и улучшения выделения границ: 7 уровней	
11. Лицензионный ключ для удаленного сервисного обслуживания (eSie Prep).	Обеспечивает предварительную настройку возможности подключения к интернету (IBC) и соединения дистанционного обслуживания (SRS) компании Siemens	

12. Лицензионный ключ для технологии количественного анализа толщины комплекса интима-медиа сонных артерий (АНР).	Предоставляет метод количественной оценки толщины интимы-медиа сонной артерии (СІМТ)	
13. Лицензионный ключ для технологии выполнения измерений левых отделов сердца (eSie Left Heart).	Клиническое программное обеспечение для выполнения измерений области левых отделов сердца с использованием данных двухмерного режима – Выполняет оконтуривание границы эндокарда левого желудочка и левого предсердия на изображениях конца диастолы и конца систолы в апикальной четырехкамерной или апикальной двухкамерной проекции сердца – Включает методы ручного оконтуривания левого желудочка или левого предсердия	
14. Лицензионный ключ для стресс-эхокардиографии (Stress Echo).	Функция стресс – эхо предназначена для создания и просмотра петли сердечного цикла. Обеспечивает синхронизацию, отображение, выбор, сравнение, расчеты и архивацию нескольких кардиоциклов на протяжении различных этапов исследования пациентов.	
15. Лицензионный ключ для технологии оценки скорости распространения поперечной волны и эластичности ткани в выбранной области интереса (Virtual Touch quantification).	Предоставляет измерительные метки для участков, поражений и сегментов печени, которые отображаются в разделе оценки печени отчета о состоянии брюшной полости	
16. Лицензионный ключ для автоматизации процесса измерений (eSie Measure).	Сокращает число нажатий на кнопки, необходимых для выполнения измерений в двухмерном режиме, М-режиме и в режиме импульсно-волнового Doppler	

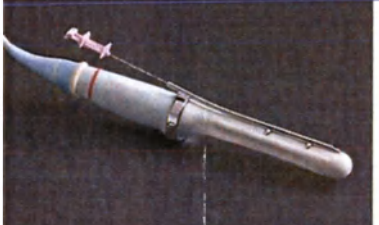
17. Лицензионный ключ для технологии четырехмерной визуализации и расширенной постобработки данных (fourSight 4D).	• Четырехмерная визуализация fourSight 4D Обеспечивает возможности четырехмерной визуализации. • Четырехмерная визуализация Advanced fourSight 4D Обеспечивает усовершенствованные возможности четырехмерной визуализации: – Множественные срезы – Визуализация толстых срезов (TSI) – Искривленная многоплоскостная реконструкция (МППР)	
18. Лицензионный ключ для технологии панорамного формирования изображения (SieScape).	С помощью методики формирования панорамных изображений SieScape получают двухмерные (плоские) ультразвуковые изображения с комбинированным расширенным полем обзора	
19. Лицензионный ключ для технологии качественной визуализации относительной эластичности ткани (eSie Touch).	Обеспечивает качественное отображение относительной ригидности ткани для области исследования	
20. Лицензионный ключ для технологии автоматического протоколирования исследования (eSieScan).	Предварительно заданная контрольная карта клинического рабочего процесса	
21. Лицензионный ключ для технологии четкой визуализации иглы (Needle Visualization).	Повышает качество визуализации иглы во время выполнения биопсии или пункции	

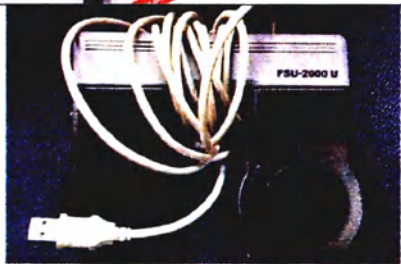
22. Лицензионный ключ для технологии автоматического исследования фолликулов (syngo Auto Follicle).	Подготавливает выполненные системой измерения расстояний для подтверждения пользователем.	
23. Лицензионный ключ для технологии автоматического измерения основных биометрических показателей плода (syngo Auto OB).	Подготавливает выполненные системой измерения определенных параметров плода для подтверждения пользователем	
24. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для акушерских/гинекологических исследований (DICOM SR OB/GYN).	Дает возможность передачи измерений на автономные персональные компьютеры, рабочие станции и системы архивирования	
25. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для кардиологических исследований (DICOM SR Cardiac).	Дает возможность передачи измерений на автономные персональные компьютеры, рабочие станции и системы архивирования	
26. Лицензионный ключ для создания структурированных отчетов в формате DICOM для сосудистых исследований (DICOM SR Vascular).	Дает возможность передачи измерений на автономные персональные компьютеры, рабочие станции и системы архивирования	
27. Лицензионный ключ для активации питания от аккумулятора в режиме ожидания (QuikStart).	- Используется во время исследований на выезде - Снижает время, необходимое для включения и выключения ультразвуковой системы, благодаря поддержанию системы в режиме ожидания при помощи батареи	

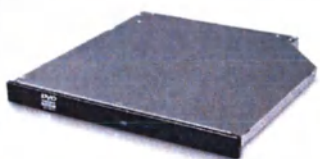
28. Лицензионный ключ для опции автоматического измерения площади, объема и максимального диаметра посредством алгоритма определения границ (syngo eSieCalcs).	Позволяет выполнить измерения площади, окружности и максимального диаметра с использованием алгоритма выявления границ	
29. Лицензионный ключ для опции визуализации векторного анализа кардиомиокинетик и (syngo Velocity Vector Imaging).	syngo VVI - это клиническая программа, используемая для визуализации, измерения и оценки движения и механики миокарда с использованием полученных 2D-клипов. Программа отслеживает и оценивает скорость движения ткани и других параметров движения и деформации ткани в выбранных точках на контуре структуры, построенном пользователем. Эта программа иллюстрирует скорость движения ткани путем создания векторов скорости (стрелки) на контуре. Эти векторы скорости являются источником количественных данных, таких как скорость перемещения и скорость деформации. Эту программу можно использовать для анализа вращения, смещения и радиальной деформации левого желудочка, правого желудочка и левого предсердия в исследованиях у плода и взрослых.	
30. Лицензионный ключ для защиты конфиденциальности данных пациентов (Patient data encryption).	Шифрование хранилища данных: - Защищает информацию о пациенте и системные настройки, хранящиеся на УЗИ системе, предотвращая несанкционированный доступ - Включает в себя запоминающее USB-устройство с ключом восстановления для восстановления зашифрованных данных	
31. Лицензионный ключ для функции контрастирования левого желудочка (LVO)	Функция предназначена для визуализации гармонического изображения низкой мощности, предназначенного для использования с инъекционными ультразвуковыми контрастными веществами для улучшения визуализации границ эндокарда и оптимальной оценки движения стенок.	

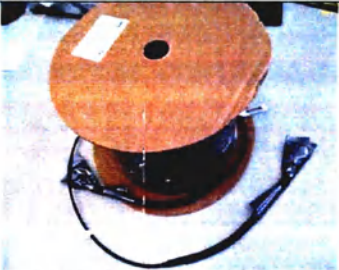
32. Лицензионный ключ для функции визуализации с контрастным веществом с низким и высоким механическим индексом	Визуализация контрастного вещества — это функция гармонического изображения, предназначенная для максимального отображения контрастного сигнала от ультразвукового контрастного вещества при минимизации сигнала от ткани.	
33. Лицензионный ключ для анализа регургитации клапанов сердца	Функция предназначена для оценки митральной регургитации, оценки аортальной регургитации и митрального стеноза по площади поверхности проксимальной изоскорости (PISA) во время двухмерной визуализации.	
34. Подогреватель геля	Нагреватель геля с регулируемой температурой, подключаемый к разъему питания постоянным током ультразвуковой системы и прикрепляемый к боковой стороне системы, вместо держателя датчика.	
35. Адаптер иглопроводника к датчику 11L4 - не более 60 шт.	Адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 11L4	
36. Адаптер иглопроводника к датчику 12L3, 1 шт. - не более 60 шт.	Адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 12L3	
37. Адаптер иглопроводника к датчику 16L4 - не более 60 шт.	Адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 16L4	

38. Адаптер иглопроводника к датчику 13L4 - не более 60 шт.	Адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 13L4	
39. Адаптер иглопроводника к датчику 5C1 - не более 60 шт.	Адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 5C1.	
40. Адаптер иглопроводника к датчику 7C2 - не более 60 шт.	Адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 7C2	
41. Адаптер иглопроводника к датчику 14L4 - не более 60 шт.	Адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 14L4	
42. Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 10MC3 - не более 60 шт.	Одноразовый адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 10MC3	
43. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 10MC3 - не более 60 шт.	Многоразовый адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 10MC3	
44. Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 9MC3 - не более 60 шт.	Одноразовый адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 9MC3	
45. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9MC3 - не более 60 шт.	Многоразовый адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 9MC3	

46. Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9VE3 - не более 60 шт.	Многоразовый адаптер предназначен для возможности проведения биопсии с датчиком 9VE3	
47. Черно-белый принтер (P95DW-DC(S) и/или UP-D898DC и/или UP-D711) - не более 30 шт.	Предназначен для вывода черно – белых изображений, полученных с ультразвуковой системы	  
48. Цветной принтер (CP30DW и/или UP-D-25MD) - не более 6 шт	Предназначен для вывода цветных изображений, полученных с ультразвуковой системы	 
49. Цифровой видеоманитофон (UR-50BD-SK) - не более 6 шт.	Предназначен для поддержки записи NTSC или PAL видео с ультразвуковой системы	

50. Бумага для черно-белого принтера - не более 500 шт.	Рулонная бумага для принтера предназначена для печати изображений.	
51. Внешний кабель - адаптер для стресс-эхокардиографии - не более 5 шт.	Кабель с адаптером позволяет осуществлять ввод данных ЭКГ со сторонних устройств мониторинга в ультразвуковую систему, в рамках проведения стресс - эхокардиографии.	
52. Набор аксессуаров для системы удаленного сервисного обслуживания – не более 30 шт., в составе: - наушники - камера - крепление для камеры	▪ Делает возможным виртуальное общение с представителем компании Siemens для получения дистанционной помощи. ▪ Включает наушники, камеру и насадку для камеры	  
53. Держатель для геля - не более 5 шт.	Держатель для хранения большой бутылки с гелем на ультразвуковой системе, устанавливается вместо держателя датчика	
54. Ножной переключатель - не более 6 шт.	Конфигурируемый двойной водостойкий ножной переключатель	

55. Сканер штрих-кода - не более 6 шт.	Обеспечивает непосредственный ввод сведений о пациенте в регистрационную форму, например, имя и идентификационный номер пациента, врача, выполняющего обследование, или специалиста по ультразвуковой диагностике	
56. DVD-привод для чтения дисков, не более 6 шт.	Комбинированный привод для чтения/записи CD/DVD-дисков, предназначен для хранения, просмотра, обновления программного обеспечения и для архивирования данных пациентов и изображений	
57. Защитная накладка для панели управления - не более 100 шт.	Накладка предназначена для защиты панели от загрязнения.	
58. Защитные чехлы стерильные для датчиков - не более 500 шт.	Оболочка датчика является изделием одноразового применения, которое обеспечивает надлежащий акустический контакт и служит барьером для инфекции во время эксплуатации.	 
59. Защитные чехлы стерильные для внутриспиральных датчиков - не более 500 шт.	Оболочка датчика является изделием одноразового применения, которое обеспечивает надлежащий акустический контакт и служит барьером для инфекции во время эксплуатации.	

60. Кабели для подключения периферийного оборудования - не более 5 шт.	Предназначены для возможности подключения периферийного оборудования.	
61. Аккумуляторная батарея - не более 5 шт.	Позволяет проводить непрерывное сканирование без подключения ультразвуковой системы к розетке электропитания или даже во время перерывов в подаче электроэнергии.	

6.6 Техническое описание основных компонентов системы

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

Максимальные физические размеры системы ACUSON Juniper

Содержание	Характеристика
Ширина	585.3 мм
Высота	1634 мм
Глубина	845.1 мм
Масса	76 кг без регистрирующих устройств

Максимальные физические размеры системы ACUSON Juniper Select

Содержание	Характеристика
Ширина	585.3 мм
Высота	1540 мм
Глубина	845.1 мм
Масса	70 кг без регистрирующих устройств

Монитор

Содержание	Характеристика
Диагональ	54.5 см (21.5 дюйма)
Формат экрана	16:9
Разрешение	1920 x 1080
Угол обзора	$\pm 178^\circ$
Различные настройки положения	Система ACUSON Juniper - Регулирование по высоте: от 141 см до 163,4 см; можно сложить для транспортировки или перемещения в пределах здания до высоты 122 см - Поворот влево и вправо: $\pm 90^\circ$ - Наклон вперед ($+65^\circ$) и назад (-15°) Система ACUSON Juniper Select - Регулирование по высоте: от 140 см до 154 см; можно сложить для - транспортировки или перемещения в пределах здания до высоты 119 см - Поворот влево и вправо: $\pm 80^\circ$ - Наклон вперед ($+80^\circ$) и назад (-15°)
Настройки положения монитора	Система ACUSON Juniper - Поворот влево и вправо: $\pm 320^\circ$ - Вертикально: до 20° ACUSON Juniper Select system Система ACUSON Juniper Select - Поворот влево и вправо: $\pm 80^\circ$ - Горизонтально: вперед ($+30^\circ$) и назад (-30°)

Панель управления оператора

Содержание	Характеристика
Диагональ	33.8 см (13.3 дюйма)
Разрешение	1920 x 1080
Угол обзора	±80°
Изменяемый угол наклона	40° to 60°
Регулировка высоты панели управления для удобства работы стоя и сидя	Система ACUSON Juniper - Поворот влево/вправо: ±90° - Регулирование по высоте: 11 см Система ACUSON Juniper Select - Регулирование по высоте: 11 см

Подвижность

- Система ACUSON Juniper
 - Четыре блокируемых колеса
 - Блокировка поворота в стороны на каждом заднем колесе
- Система ACUSON Juniper Select
 - Четыре блокируемых колеса
- Компактная и легкая промышленная конструкция
- Большая регулируемая ручка, обеспечивающая подвижность и маневренность
- Держатели датчика и подвесы кабелей
- Опускаемый плоскпанельный монитор
- Фиксируемый кронштейн для плоскпанельного монитора

Аккумуляторная батарея

Содержание	Характеристика
Производитель	RRC power solutions
Тип	Литий-ионная перезаряжаемая аккумуляторная сборка
Емкость	6,800 мАч
Напряжение	Номинал 14.4V Максимум 16.8V
Параметр QuikStart при полностью заряженной батарее	50 минут
Время зарядки	3 часа
Размеры	150.4 x 77.4 x 22.4 мм
Масса	макс. 440 г

Требования к источнику электропитания

Вход

Напряжение в сети	Максимальный ток	Частота
от 100В~ до 240В~	5.9 А – 2.5 А	50/60 Гц

Вспомогательная розетка

Напряжение в сети	Максимальный ток	Частота
от 100В~ до 240В~	150 ВА	50/60 Гц

Системное программное обеспечение

Содержание	Характеристика
Версия программного обеспечения	VB11(x)
Версия системы	2.0
Платформа	Windows
Дата выпуска программного обеспечения	12 августа 2022 г.
Класс безопасности (IEC 62304)	Класс В

Версия программного обеспечения формируется по принципу «VANNA»:

1	V	Символ: V = аббревиатура для выпущенной версии.
2	A	Символ [A..Z]: Основная версия - будет изменена в случае, если программное обеспечение не было изменено по принципу обратной совместимости или в случае, если была реализована продаваемая опция или она стала доступна в результате конфигурирования.
3	N	Число. 2-значный [00..99]. Подверсия - будет изменена в случае появления новых функций.
4	N	
5	A	Символ [A..Z]: Пакет обновления (Service Pack) - изменяется на следующий символ в случае исправления ошибок.

Соединения с беспроводной сетью

- Стандарты: IEEE 802.11n, 802.11g, 802.11ac, 802.11b, 802.11a
- Функции безопасности: WPA, WPA2, WPA PSK, WPA2 PSK, Open

Кабель питания

Содержание	Характеристика
Длина	3м

Технология датчиков и свойства конструкции

- Частотный диапазон сканирования от 1,5 до 14,5 МГц
- Технология работы датчиков fourSight 4D
- Широкополосная многочастотная визуализация MultiHertz
- Датчики с линзами акустической технологии Hanafy
- Сканирование в виртуальном формате

- Порты датчиков:
Система ACUSON Juniper
 - Пять портов датчиков для подключения матричных датчиков
 - Один вспомогательный порт подключения непрерывно-волнового датчика
- Система ACUSON Juniper Select
 - Четыре порта датчиков для подключения матричных датчиков
 - Один вспомогательный порт подключения непрерывно-волнового датчика
- Съёмный держатель датчика, подходящий для удерживания датчиков всех конструкций и бутыли с гелем
- Нагреватель геля с регулируемой температурой, подключаемый к разъёму питания постоянным током ультразвуковой системы и прикрепляемый к боковой стороне системы, вместо держателя датчика.
- Легкая и эргономичная конструкция датчиков с кабелями SuppleFlex

Средства подключения оборудования, доступные оператору

- Встроенные разъемы для подключения до двух устройств хранения изображений
- Порты USB на левой стороне сенсорного экрана и задней стороне системы для подключения внешнего принтера, импортирования и экспортирования протоколов, архивирования данных и выполнения технического обслуживания.
- Ethernet соединение
- Порт HDMI для дополнительного внешнего монитора
- Гнездо разъема ЭКГ
- Дополнительное гнездо разъема ЭКГ

Клинические измерения: диапазон и точность

Ультразвуковая система использует выбранную скорость звука для всех измерений. Если скорость звука скорректирована или предустановленные параметры изображения используются с другой скоростью звука, измерение анатомической структуры при другой скорости приводит к получению других результатов измерений. Тем не менее, следующие диапазоны и точность применяются ко всем скоростям звука.

Прямое измерение	Диапазон	Точность
Расстояние	0 см – 35 см	3 % от расстояния или 1,5 мм; в зависимости от того, что больше, исходя из предположения о скорости звука 1 540 м/с. Не распространяется на инструмент трассировки. Допустимое расстояние, используемое инструментом построения контуров, зависит от пользователя.
Расстояние с использованием расширенного поля обзора	0 см – 27.5 см	Линейный датчик: 5 % от расстояния или 2,5 мм; в зависимости от того, что больше, исходя из скорости звука 1 540 м/с. Конвексный датчик: 8 % от расстояния или 2,5 мм; в зависимости от того, что больше, исходя из скорости звука 1 540 м/с. Примечание. Результаты измерения на изображениях SieScape могут различаться в зависимости от методики сканирования, используемой пользователем. Неверная методика или неправильное ее применение может

		стать причиной неточных измерений.
Площадь трассировки	0 см ² – 972 см ²	6 % от площади или 1,5 см ² ; в зависимости от того, что больше, исходя из минимальной ошибки оператора при построении контура нужного объекта и скорости звука 1 540 м/с.
Время	0 с – 18.0 с	Менее ±1 % от скорости развертки или ±10 мс (учитывается большее из значений).
Скорость	0 см/с – 2200 см/с	10 % от скорости или 5 см/с в зависимости от того, что больше при использовании калиброванного фантома потока.
Физио Частота сердечных сокращений	30 уд/мин – 300 уд/мин	Менее ±2 ударов в минуту или ±1 %, в зависимости от того, что больше.

Разрешение дисплея и точность измерений

Если датчик может работать с механическим индексом (MI) свыше 0,01 или тепловым индексом (TI) свыше 0,1, система ультразвуковой визуализации для всех отображаемых значений выводит индексы, начиная от 0,01 (MI) или 0,1 (TI), с шагом 0,01 (MI) или 0,1 (TI).

Погрешность отображенного индекса зависит от ряда факторов. Вариабельность датчиков и систем, неточность расчета показателей в реальном времени и ошибка измерений могут вызвать ошибку показаний. Неточность измерений акустического давления, мощности и центральной частоты может достигать 12%, 12% и 7%, соответственно. Общая погрешность отображаемых значений составляет +/-15% для МИ и +/-30% для ТИ. Определение этих параметров можно найти в документе AIUM/NEMA Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (иначе он называется Output Display Standard (Стандарт отображения выходной акустической мощности)).

Значения МИ и ТИ, отображаемые для датчиков по умолчанию

(для датчика/режима, превосходящих принятые по умолчанию значения MI 0,01 или TI 0,1)

Датчик	Режим															
	В		М		Импульсно-волновой режим		Регулируемый непрерывно-волновой режим		ЦДК		Непрерывно-волновой режим		Эластичность ткани		Контрастность	
	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ
5C1	1.01	0.2(S) 0.2(B)	1.10	0.8(S) 1.7(B)	0.56	1.0(S) 1.8(B)	-	-	0.95	0.5(S) 0.5(B)	-	-	1.45	0.6(S) 1.6(B)	-	-
6C1	1.39	0.5(S) 0.5(B)	1.39	0.5(S) 1.4(B)	0.57	2.4(S) 4.8(B)	-	-	1.33	1.4(S) 1.4(B)	-	-	1.46	0.7(S) 2.4(B)	0.08	<0.1(S) <0.1(B)
7C2	0.94	0.9(S) 0.9(B)	1.15	0.8(S) 1.5(B)	0.59	1.5(S) 1.9(B)	-	-	0.91	1.2(S) 1.2(B)	-	-	-	-	-	-
12L3	1.06	0.1(S) 0.1(B)	0.57	<0.1(S) 0.1(B)	0.95	1.0(S) 1.0(B)	-	-	0.99	0.8(S) 0.8(B)	-	-	-	-	-	-
11L4	1.19	0.3(S) 0.3(B)	0.99	0.2(S) 0.2(B)	0.83	0.3(S) 0.5(B)	-	-	1.35	1.1(S) 1.1(B)	-	-	-	-	-	-
13L4	0.60	0.1(S) 0.1(B)	0.60	<0.1(S) 0.2(B)	0.76	0.5(S) 1.3(B)	-	-	1.00	0.7(S) 0.7(B)	-	-	-	-	-	-
14L4	0.73	0.1(S) 0.1(B)	0.73	0.1(S) 0.3(B)	0.98	0.3(S) 1.1(B)	-	-	0.85	0.5(S) 0.5(B)	-	-	-	-	0.09	<0.1(S) <0.1(B)
16L4	1.01	0.1(S) 0.1(B)	0.69	<0.1(S) <0.1(B)	0.82	0.4(S) 0.9(B)	-	-	1.05	0.5(S) 0.5(B)	-	-	-	-	-	-
18H5	0.75	0.2(S) 0.2(B)	0.75	<0.1(S) <0.1(B)	1.14	0.3(S) 0.8(B)	-	-	1.38	1.4(S) 1.4(B)	-	-	-	-	-	-
11M3	0.82	1.5(S) 1.5(B)	0.93	1.1(S) 1.1(B)	0.61	0.5(S) 1.1(B)	-	-	0.83	0.8(S) 0.8(B)	-	-	-	-	-	-
5P1	0.82	0.6(S) 0.6(B)	1.40	0.3(S) 1.2(B)	0.54	0.5(S) 1.6(B)	0.09	1.0(S) 2.8(B)	0.94	0.6(S) 0.6(B)	-	-	-	-	-	-
8V4	0.64	0.5(S) 0.5(B)	1.01	0.1(S) 0.4(B)	0.64	0.7(S) 0.9(B)	0.05	0.5(S) 1.4(B)	0.68	0.6(S) 0.6(B)	-	-	-	-	-	-
10V4	0.66	0.4(S) 0.4(B)	1.25	0.2(S) 0.5(B)	0.51	0.6(S) 1.5(B)	0.05	0.6(S) 1.6(B)	0.69	0.8(S) 0.6(B)	-	-	-	-	-	-
5VT	0.31	0.3(S) 0.3(B)	0.57	0.3(S) 0.3(B)	0.17	0.2(S) 0.4(B)	0.04	0.3(S) 0.8(B)	0.39	0.3(S) 0.3(B)	-	-	-	-	-	-
9MC3	1.18	0.2(S) 0.2(B)	0.88	0.5(S) 0.5(B)	0.58	1.0(S) 1.0(B)	-	-	1.15	0.5(S) 0.5(B)	-	-	-	-	-	-
10MC3	0.46	0.5(S) 0.5(B)	0.65	0.4(S) 0.4(B)	0.52	0.6(S) 0.6(B)	-	-	0.48	0.5(S) 0.5(B)	-	-	-	-	-	-
8VC3	0.90	0.8(S) 0.8(B)	1.31	1.0(S) 2.3(B)	0.67	0.7(S) 1.2(B)	-	-	0.86	0.7(S) 0.7(B)	-	-	-	-	-	-
9VE3	0.88	<0.1(S) <0.1(B)	1.33	0.4(S) 0.5(B)	0.72	0.4(S) 0.5(B)	-	-	0.89	0.2(S) 0.2(B)	-	-	-	-	-	-
CW2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.07	1.0(S) 3.5(B)	-	-	-	-
CW5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.05	1.1(S) 2.4(B)	-	-	-	-
CW8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.04	0.6(S) 1.2(B)	-	-	-	-

S¹: Тепловой индекс для мягких тканей, B2: Тепловой индекс для костной ткани

Температура поверхности датчика

Приведенная ниже таблица содержит максимальные значения подъема температуры поверхности датчиков, приемлемые для ультразвуковой системы.

Максимальное значение подъема температуры поверхности датчиков соответствует стандарту IEC 60601-2-37.

Датчик	Максимальная Температура	
	МИТ	Неподвижный воздух
5C1	42.6°C	37.4°C
6C1	41.3°C	39.2°C
7C2	42.5°C	40.9°C
12L3	38.9°C	42.1°C
11L4	39.7°C	38.7°C
13L4	41.7°C	36.7°C
14L4	42.7°C	41.4°C
16L4	40.0°C	39.4°C
18H5	39.8°C	41.4°C
11M3	41.1°C	40.5°C
5P1	42.0°C	44.7°C
8V4	41.3°C	39.5°C
10V4	41.7°C	40.0°C

5VT	41.5°C	31.5°C
9MC3	42.3°C	40.3°C
10MC3	42.5°C	39.7°C
8VC3	40.1°C	43.5°C
9VE3	42.5°C	37.2°C
CW2	35.3°C	40.1°C
CW5	34.8°C	31.9°C
CW8	38.3°C	31.2

MIT = материал, имитирующий ткань

6.7 Технические характеристики датчиков

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

Датчик	Размеры, мм	Масса, г	Количество элементов	Длина кабеля	Радиус кривизны, мм	Максимальная глубина, см	Акустический фокус, мм	Максимальное поле обзора	Максимальный угол сканирования	Рабочая частота*	Частотный диапазон
5C1	77.0 x 28.5 x 148.0	488	128	≤ 2.10 м	62,5	35	50	$70^\circ \pm 1^\circ$	Не применимо	2D-режим: 2.5 МГц – 5.0 МГц; Doppler: 2.0 МГц - 2.7 МГц	1.4 – 5.0 МГц
6C1	72.39 x 29.93 x 141.37	466	128	≤ 2.20 м	46	35	2	$72^\circ \pm 1^\circ$	Не применимо	2D-режим: 2.5 МГц – 5.0 МГц; Doppler: 2.0 МГц - 4.0 МГц	1.0 – 5.6 МГц

7C2	28.5 x 77.0 x 148.0	548	192	≤ 2.10 м	61,8	30	70	70°± 1°	Не применимо	2D- режим: 3.6 МГц – 5.7 МГц; Doppler: 2.7 МГц – 3.3 МГц	2.1 – 7.0 МГц
16L4	21.2 x 39.0 x 138.6	401	192	≤ 2.10 м	Не применим о	6	15	65 мм	Не применимо	2D- режим: 8.0 МГц – 13.3 МГц; Doppler: 5.3 МГц – 6.2 МГц	4.3 – 15.4 МГц
12L3	21.7 x 67.9 x 144.3	483	192	≤ 2.10 м	Не применим о	16	25	133 мм	Не применимо	2D- режим: 6.2 МГц – 13.3 МГц; Doppler: 4.0 МГц – 6.7 МГц	2.6 – 11.5 МГц
11L4	31.5 x 62.0 x 136.3	398	128	≤ 2.10 м	Не применим о	16	22	120 мм	Не применимо	2D- режим:	3.6 – 12.9 МГц

										6.2 МГц – 10.0 МГц; Doppler: 4.0 МГц - 6.2 МГц	
18HS	10.2 x 35.8 x 128.0	450	192	≤ 2.10 м	Не применим о	8	14	68 мм	Не применимо	2D- режим: 8.0 МГц – 14.5 МГц; Doppler: 6.2 МГц - 7.3 МГц	4.5 – 18.0 МГц
11M3	19.1 x 30.6 x 131.8	340	128	≤ 2.10 м	14	15	18,5	110°± 1°	Не применимо	2D- режим: 4.0 МГц – 8.0 МГц; Doppler: 3.6 МГц - 4.4 МГц	3.5 – 11.0 МГц
5P1	28.1 x 36.1 x 124.8	342	96	≤ 2.10 м	Не применим о	30	55	90°± 1°	Не применимо	2D- режим: 1.6 МГц 4.0 МГц;	1.1 – 5.0 МГц

										Doppler: 1.8 МГц - 2.5 МГц	
8V4	22.6 x 27.9 x 105.9	402	64	≤ 2.10 м	Не применим о	15	80	90°± 1°	Не применимо	2D- режим: 4.2 МГц – 7.2 МГц; Doppler: 3.6 МГц - 6.7 МГц	2.7 – 8.0 МГц
10V4	19.9 x 27.8 x 98.0	376	128	≤ 2.10 м	Не применим о	15	35	90°± 1°	Не применимо	2D- режим: 4.0 МГц – 8.9 МГц; Doppler: 4.0 МГц - 6.2 МГц	3.4 – 10.4 МГц
10MC 3	22.2 x 22.2 x 366.7	492	128	≤ 2.10 м	10,93	14	25	150°± 1°	Не применимо	2D- режим: 5.0 МГц – 9.4 МГц; Doppler:4. 0 МГц - 6.2 МГц	3.5 – 10.2 МГц

9MC3	20.0 x 25.0 x 340.0	490	192	≤ 2.10 м	10	14	20	220°± 1°	Не применимо	2D- режим: 5.0 МГц – 9.4 МГц; Doppler:4. 0 МГц - 6.2 МГц	3.2 – 8.5 МГц
9VE3	24.0 x 24.0 x 366.0	450	128	≤ 2.10 м	12.4	14	35	145°± 1°	± 45°	2D- режим: 4.7 МГц – 7.3 МГц; Doppler:4. 0 МГц - 5.3 МГц	3.0 – 9.0 МГц
8VC3	55.0 x 74.0 x 134.0	757	128	≤ 2.10 м	39,7	30	65	69°± 1°	± 37.5°	2D- режим: 3.3 МГц – 6.2 МГц; Doppler:2. 7 МГц - 3.3 МГц	2.6 – 8.0 МГц
CW2	20.0 x 65.0 x 104.14	105	2	≤ 1.83 м	Не применим о	Не применимо	100	Не применимо	Не применимо	Doppler: 2.0 МГц	2.0 МГц

CW5	11.3 x 11.3 x 121.9	114	2	≤ 2.10 м	Не применим о	Не применимо	90	Не применимо	Не применимо	Doppler: 5.0 МГц	5.0 МГц
13L4	43.4 x 8.2 x 137.3	445	192	≤ 2.20 м	Не применим о	16	25	150 мм	Не применимо	2D- режим: 6.2 МГц – 13.3 МГц; Doppler:4. 0 МГц - 6.2 МГц	3.9 – 12.6 МГц
14L4	66.9 x 24 x 108	409	128	≤ 2.20 м	Не применим о	16	15	150 мм	Не применимо	2D- режим: 6.2 МГц – 14.0 МГц; Doppler:4. 0 МГц - 6.2 МГц	4.0 – 12.7 МГц
SVT	14.5 x 11.6 x 1080	1800	64	≤ 1.99 м	Не применим о	24	55	90°± 1°	Не применимо	2D- режим: 3.6 МГц – 5.7 МГц; Doppler:2. 9 МГц - 3.8 МГц	3.1 – 9.2 МГц

CW8	10 x 8.22 x 96.71	67	2	≤ 2.20 м	Не применим о	Не применимо	20	Не применимо	Не применимо	Doppler: 8.0 МГц	8.0 МГц
-----	----------------------	----	---	-------------	---------------------	-----------------	----	-----------------	-----------------	---------------------	---------

*– 2D-режим включает визуализацию на основной частоте и гармониках, без контрастирования
– Doppler включает импульсный, непрерывно-волновой режим и цветную визуализацию

6.8 Техническое описание принадлежностей

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

Цифровой видеомagniтофон

Цифровой видеомagniтофон UR-50BD

Содержание	Характеристика
Производитель	TEAC
Габариты	11.7 x 21.4 x 29 см
Масса	4.7 кг
Напряжение питания адаптера	
Ввод	100–230 В перем. тока; 50/60 Гц
Вывод	+15 пост. тока
Потребляемая мощность	60 Вт (максимум)
Разрешающая способность записи	Full D1 720 x 480, 720P 1280 x 720, 1080i 1920 x 1080
Поддерживаемые носители	USB-устройства флеш-памяти/USB-жесткий диск (HDD), DVD-диск, BD-диск

Сканер штрих-кода

Содержание	Характеристика
Принцип действия	Светодиодный (LED)
Производитель	Zebra
Габариты	168 мм (В) x 66 мм (Ш) x 107 мм (Г)
Масса	154 г
Входное напряжение	4,5–5,5 В пост. тока
Длина волны	645 нм (LED)
Чувствительность	1,280 x 960 пикселей
Длительность импульса	9 мс
Источник питания	Необходимо использовать только источники питания, одобренные компанией Zebra с электрическими параметрами:

Ножной переключатель

Содержание	Характеристика
Производитель	Whanam Electronics Co., Ltd.
Размеры	30 × 171 × 136 мм
Масса	600 г
Напряжение питания	5В ± 0,5В, макс. 50 мА
Длина кабеля	3025 ± 5 мм

Кабель ЭКГ

Содержание	Характеристика
Производитель	Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd
Длина	4050 ± 100 мм
Масса	500 ± 30 г
Тип разъемов	Европейский тип (ODU разъем)
Количество отведений	3 (красный/желтый/зеленый)

Одноразовые электроды для ЭКГ

Содержание	Характеристика	
Контактное вещество вывода электрода	10% калий хлорид (KCl)	
Площадь контактного вещества вывода электрода	1,8 см в диаметре	
Размер поверхности основания вывода электрода	4,8 см в диаметре	
Срок службы	24 месяцев от даты производства	
Особенности	Не содержат латекс, радиационно-проницаемые, МР-совместимые	
	До	Обычное значение
Начальный сдвиг амплитуды	5 мВ	0,0 мВ
Импеданс	250 Ом	25 Ом
Восстановление свойств электропроводности после дефибрилляции	100 мВ	6 мВ
Скорость восстановления	± 1,0 мВ /сек	1,0 мВ / сек
Шум	150 мкВ	0 мкВ
Сдвиг (более 8 часов)	100 мВ	2,3 мВ

Цветной принтер

Модель: CP30DW

Содержание	Характеристика
Производитель	Mitsubishi
Размеры, мм (Ш x В x Г)	212 x 125 x 425
Масса	7,3 кг
Напряжение питания	120 В перем. тока, 50/60 Гц 220–240 В перем.тока, 50/60 Гц
Входной ток	1,5 А при 120 В перем. тока 0,9 А при 220–240 В перем. тока
Скорость печати	S-формат: прибл. 16 сек L-формат: прибл. 25 сек

Модель: UP-D-25MD

Содержание	Характеристика
Производитель	Sony
Размеры, мм (Ш x В x Г)	212 x 98 x 398
Масса	5,5 кг
Напряжение питания	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
Входной ток	1,7–1,0 А
Скорость печати, листы/мин	UPC-21S: 3,2 UPC-21L: 2,1 UPC-24SA: 2,4 UPC-24LA: 1,7

Черно-белый принтер

Модель: P95DW-DC(S)

Содержание	Характеристика
Производитель	Mitsubishi
Размеры, мм (Ш x В x Г)	154 x 84,5 x 130
Масса	1,6 кг
Напряжение питания	24 В пост. тока (+20 %, -15 %)
Скорость печати	Скорость печати/изображение 100 x 75 печатается в течение 4,9 сек

Модель: UP-D898DC

Содержание	Характеристика
Производитель	Sony
Габариты	15,4 x 8,8 x 24 мм
Масса	2,6 кг
Напряжение питания	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц
Входной ток	1,3–0,6 А
Скорость печати, листы/мин	Высокоскоростной режим: прибл. 1,9 сек/изобр. (960 x 1280 точек)

	Обычный режим: прибл. 3,3 сек/изобр. (960 x 1280 точек)
--	--

Модель: UP-D711

Содержание	Характеристика
Производитель	Sony
Габариты	140 x 70 x 125 мм
Напряжение питания	от 12 до 24 В пост. тока
Входной ток	6 А - 3 А
Скорость печати	Высокоскоростной режим: прибл. 5 сек/изобр. (896 x 1196 точек) Обычный режим: прибл. 8 сек/изобр. (896 x 1196 точек)

Кабель с адаптером для проведения стресс-эхокардиографии

Размеры	Ø 9,5 x 4800 (± 20) мм
Вес	300 г
Производитель	SJ ELECOM

Защитная накладка для панели управления

Размеры	Площадь покрытия: 412.32 x 316.39 мм (макс.) Площадь покрытия монитора: 328.44 x 213.71 мм (макс.)
Масса	Общий: 162 г

Бумага для черно – белого принтера

Размеры	Sony UPP-84S: 84 x 13,5 мм
Масса	1000 г

Кабели для подключения периферийного оборудования

Длина	≤ 5,0 м
-------	---------

Подогреватель геля

Размеры	80 x 165 x 99 мм		
Масса	370 г		
Напряжение питания	12-15 В		
Потребляемая мощность	При 12 В: 0,01 А (ожидание/резервный), 0,45 А (нагревание включено/ON)		
Диапазон температур	Выбор	Настройка	Температура
	I	Самая низкая	31 °C
	II	Средняя	34 °C
	III	Самая высокая	37 °C

Защитные чехлы стерильные для датчиков

Производитель	CIVCO
Размеры	17,78 × 60,96 мм
Масса	13,39 г
Срок годности	3 года
Вид стерилизации	Этиленоксид (EO)
Одноразовость использования	Одноразовые

Защитные чехлы стерильные для внутрисполостных датчиков

Производитель	CIVCO
Размеры	3.20 x 32.51 мм
Вес	5.97 г
Срок годности	3 года
Вид стерилизации	Этиленоксид (EO)
Одноразовость использования	Одноразовые

Держатель для геля

Размеры	94.5 x 98.1 x 117.1 мм
Масса	140 г

Держатель датчиков

Размеры	94.5 x 98.1 x 117.1 мм
Масса	140 г

Соединения с беспроводной сетью

Ультразвуковая система поддерживает следующие варианты подключений к беспроводной сети.

Стандарт сети:	■ 802.11a ■ 802.11b ■ 802.11ac ■ 802.11g ■ 802.11n
Диапазон частот:	■ 2.4 ГГц ■ 5 ГГц
Аутентификация:	■ WPA ■ WPA2 ■ WPA PSK ■ WPA2PSK ■ Open
Тип шифрования:	■ Нет ■ TKIP ■ AES
Расширяемый протокол аутентификации (EAP):	■ PEAPv0 (PEAP-MSHCAPv2) ■ TLS

6.9 Технические характеристики адаптеров иглопроводника

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

Адаптер иглопроводника к датчику 5C1	
Размер	34,0 x 50,8 x 103,8 мм
Масса	17 г
Производитель	CIVCO
Адаптер иглопроводника к датчику 7C2	
Размер	31,9 x 35,1 x 94,1 мм
Масса	11,3 г
Производитель	CIVCO
Адаптер иглопроводника к датчику 16L4	
Размер	31,2 x 22,1 x 69,6 мм
Масса	4,54 г
Производитель	CIVCO
Адаптер иглопроводника к датчику 12L3	
Размер	24,1 x 31,7 x 95,0 мм
Масса	7 г
Производитель	CIVCO
Адаптер иглопроводника к датчику 11L4	
Размер	37,8 x 52,0 x 87,5 мм
Масса	15 г
Производитель	CIVCO
Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 10MC3	
Размер	24,6 x 19,8 x 166,3 мм
Вес	9,4 г
Производитель	CIVCO
Срок годности	3 года
Вид стерилизации	Этиленоксид (EO)
Одноразовость использования	Одноразовые
Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 10MC3	
Размер	25,7 x 31,0 x 161,0 мм
Вес	56,2 г
Производитель	CIVCO
Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 9MC3	
Размер	22,4 x 26,7 x 156,5 мм
Вес	13,7 г
Производитель	CIVCO
Срок годности	3 года

Вид стерилизации	Этиленоксид (ЕО)
Одноразовость использования	Одноразовые
Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9МС3	
Размер	27,2 x 29,8 x 157,0 мм
Вес	55 г
Производитель	CIVCO
Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9VE3	
Размер	47,3 x 59,0 x 179,3 мм
Вес	93 г
Производитель	CIVCO
Адаптер иглопроводника к датчику 13L4	
Размер	24 x 11 x 10 мм
Вес	6,2 г
Производитель	CIVCO
Адаптер иглопроводника к датчику к 14L4	
Размер	31.3 x 12 x 10 мм
Вес	6,2 г
Производитель	CIVCO

6.10 Дополнительные технические характеристики

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

Параметр	Значение
Наибольшее усилие, необходимое для перемещения базового блока системы	40,7 Н
Максимально допустимое время установления рабочего режима	2 мин 20 сек (вирусная защита включена) 2 мин (вирусная защита отключена)
Корректированный уровень звуковой мощности шума	45,9 дБА

6.11 Основные параметры и значения, предоставляемые производителем

Режимы работы

В системе доступны следующие режимы:

• Категория	▪ Доступные режимы и форматы отображения
Отдельные режимы	2D-режим - 2D-режим с гармонической визуализацией Цветной Doppler - Цвет (скорость) - Энергия Импульсно-волновой Doppler - Импульсно-волновой Doppler с визуализацией ткани - Импульсно-волновой Doppler с высокой частотой повторения импульсов Непрерывно-волновой Doppler - Регулируемый непрерывно-волновой Doppler (для матричных датчиков с фазированной решеткой) - Вспомогательный непрерывно-волновой Doppler для пучковых датчиков M-режим - M-режим с гармонической визуализацией - Анатомический M-режим Объемная визуализация 3D/4D
Комбинированные режимы	Цветной 2D-режим 2D-режим с Doppler Цветной 2D-режим с Doppler 2D-режим с M-режимом Цветной 2D-режим с M-режимом 2D-режим с эластографией* 2D-режим с визуализацией с контрастным агентом 2D/анатомический M-режим * Доступно только на системе ACUSON Juniper.
Форматы вывода изображений	Отображение двойного и одиночного изображения Форматы отображения для M-режима и Doppler: рядом, 1/2 2D — 1/2 трассировка, 1/3 2D — 2/3 трассировка, 2/3 2D — 1/3 трассировка Полноэкранный формат с отображением только развертки M-режима или спектра Doppler Виртуальные форматы визуализации: линейный, регулируемый линейный, секторальный, векторный или трапецевидный форматы Форматы отображения изображений во время просмотра: 1x1, 1x2, 2x2, 3x3, 4x4, 5x5

Функции общей визуализации

- Настройка пользователем мощности передачи: от 0,20 % до 100 %
- Формат поля обзора настраивается пользователем
- Глубина отображения, настраиваемая пользователем: зависит от датчика (от 1 до 35 см)

Функции 2D-режима

- Исходная частота, зависит от датчика: до 4
- Гармоническая частота, зависит от датчика: до 5
- Настраиваемый размер и положение поля обзора
- Регулируемый размер изображения
- Усиление с шагом в один децибел: от -30 до 30 дБ
- Динамический диапазон с шагом по одному децибелу: от 10 до 90 дБ
- Число фокальных зон: до 8

- Увеличение: до 10 раз
- Частота кадров собираемых данных 2D-режиме зависит от датчика и глубины визуализации: до 2 070 кадров в секунду
- Захват кинопетли: до 60 секунд
- Разрешение/скорость: 6 уровней
- Персистентность, зависит от датчика: до 6 уровней
- Усиление краев: 4 уровней
- Технология Dynamic TCE (DTCE) для уменьшения зернистости: 3 уровня
- Карты по градации серого, зависят от датчика: до 9
- Карты цветов: 16
- Технологии пространственного составного сканирования SieClear и Advanced SieClear для уменьшения зернистости и усиления контрастного разрешения
- Технологии визуализации тканевой гармоники (THI) для улучшения визуализации и уменьшения помех
- Технология eSiImage служит для оптимизации равномерности яркости изображения в поле обзора путем изменения компенсации усиления глубины (DGC) и общего усиления
- Технологии Clarify Vascular Enhancement (Clarify VE) используются для усиления контрастного разрешения и улучшения выделения границ: 7 уровней
- Функция пользовательской визуализации тканей CTI оптимизирует двухмерное изображение путем регуляции скорости звука
- Широкое поле обзора (Wide FOV) для расширения поля обзора до 224°
- Технология контрастирования левого желудочка (LVO Contrast), представляющая собой применение визуализации гармоники сигнала низкой мощности с инъекционным введением контрастирующего вещества для ультразвукового исследования с целью улучшения визуализации границ эндокарда и оптимальной оценки движения стенки.

Функции М-режима

- Усиление с шагом в один децибел: от -30 до 30 дБ
- Динамический диапазон с шагом по одному децибелу: от 10 до 90 дБ
- Выбор скоростей развертки: 10
- Настройки усиления краев: 4
- Исходная частота, зависит от датчика: до 4
- Гармоническая частота, зависит от датчика: до 5
- Карты по градации серого, зависят от датчика: до 9
- Карты окрашивания: 16
- Анатомический М-режим для кардиологических обследований поддерживает визуализацию развертки М-режима по углу или маркеру.

Импульсно-волновой Doppler

- Усиление с шагом в один децибел: от -30 до 30 дБ
- Динамический диапазон с шагом в один децибел, зависит от датчика: от 10 до 90 дБ
- Одновременное отображение в Doppler и двухмерном режиме и 2D/Doppler с цветом (триплекс)
- Выбор скоростей развертки: 10
- Частоты датчика, зависят от датчика: до 4
- Шкалы серого цвета: 7
- Карты окрашивания: 12
- Коррекция угла с приращением по одному градусу: от 0° до 89°
- Интервал частоты повторения импульсов (ЧПИ): от 152 до 39 100 Гц
- Диапазон шкалы скорости с коррекцией угла 0, зависит от датчика: от $\pm 8,0$ до

- ± 840 см/с
- Регулируемый размер окна Doppler: от 0,5 до 20 мм
- Количество вариантов фильтра стенок, в зависимости от датчика: до 7
- Сдвиг базовой линии: до 13 уровней
- Спектральное инвертирование
- Функции трассировки системой
- Спектральная DTI (Doppler визуализация тканей) для отображения движения тканей
- Автоматическое определение статистических показателей (Auto Stat)

Регулируемый непрерывно-волновой Doppler

(Доступно для фазовых матричных датчиков)

- Усиление с шагом в один децибел: от -30 до 30 дБ
- Выбор скоростей развертки: 10
- Частоты датчика: до 3
- Шкалы серого цвета: 7
- Карты окрашивания: 12
- Интервал частоты повторения импульсов (ЧПИ): от 152 до 52 100 Гц
- Диапазон шкалы скорости с коррекцией угла 0, зависит от датчика: от $\pm 1,15$ до ± 1 100 см/с
- Количество вариантов фильтра стенок, в зависимости от датчика: до 7
- Сдвиг базовой линии: до 13 уровней
- Спектральное инвертирование

Вспомогательный постоянно-волновой Doppler

- Усиление с шагом в один децибел: от -30 до 30 дБ
- Выбор скоростей развертки: 10
- Частоты датчика: 1
- Шкалы серого цвета: 7
- Карты окрашивания: 12
- Интервал частоты повторения импульсов (ЧПИ): от 152 до 52 100 Гц
- Диапазон шкалы скорости с коррекцией угла 0, зависит от датчика: от $\pm 0,75$ до ± 1 000 см/с
- Количество вариантов фильтра стенок, в зависимости от датчика: до 7
- Сдвиг базовой линии: до 13 уровней
- Спектральное инвертирование

Цветной Doppler

- Усиление с шагом в один децибел: от -20 до 20 дБ
- Интервал частоты повторения импульсов (ЧПИ): от 100 до 25 500 Гц
- Диапазон шкалы скорости, зависит от датчика: от $\pm 0,5$ до 330,9 см/с
- Настраиваемая цветная область исследования
- Уровни сдвига базовой линии: до 13
- Частоты датчика при использовании цветного Doppler скорости (CDV): до 4
- Частоты датчика при использовании цветного Doppler энергии (CDE): до 4
- Цветовые карты (только CDV): 10
- Карты энергии (только в CDE), зависят от датчика: до 9
- Инерционность: 5 уровней
- Ткань/приоритет: 5 вариантов выбора
- Сглаживание: 4 уровней
- Фильтр стенок: до 4
- α -смешивание: до 4

- Цветовая Doppler визуализация тканей (DTI)
- Doppler энергии тканей (DTE)

Визуализация 3-Scan

- Функция объемной визуализации, позволяющая получать трехмерные ультразвуковые изображения. Многоплоскостная реконструкция (МПР) обеспечивает возможность просмотра каждого сегмента объемного изображения в виде произвольного среза.
- Реконструкция в режиме реального времени после получения изображения в произвольном режиме
- Многоплоскостная реконструкция демонстрирует плоскости изображения, недоступные при использовании обычных методов сканирования

Программное обеспечение syngo eSieCalcs

- Позволяет выполнить измерения площади, окружности и максимального диаметра с использованием алгоритма выявления границ
- Пользователь определяет область интереса
- Может использоваться при наличии построенной вручную кривой

Протоколы рабочего процесса eSieScan

Протокол eSieScan представляет собой предварительно определенный контрольный список, помогающий пользователю при выполнении клинического рабочего процесса.

- Позволяет задать этапы протокола (проекция), которые включают изображение или видеоклип с измерениями, маркеры тела и аннотации
- Можно изменять порядок проекций в протоколе
- Можно приостановить и возобновить выполнение протокола
- Создает новые протоколы интегрированного процесса или изменяет существующие
- Позволяет импортировать или экспортировать протоколы с помощью накопительного устройства USB

Клипы

- Проспективное получение данных динамических изображений
- Ретроспективное получение данных динамических изображений
- Переменная длина видеоклипа (от 1 до 60 секунд)
- Формат AVI
- Формат DICOM
- Поддерживает хранение отдельных изображений в клипах

Беспроводная связь

- Система может пересылать данные, такие, как исследования, изображения и видеоклипы, на другой элемент сети с помощью беспроводной связи

Хранение и архивирование

Ультразвуковая система поддерживает возможности хранения и просмотра завершенных ультразвуковых исследований, включая статические изображения, динамические видеоклипы, измерения, вычисления и отчеты.

6.12 Дополнительные функциональные возможности

6.12.1 Функция контрастирования левого желудочка (LVO)

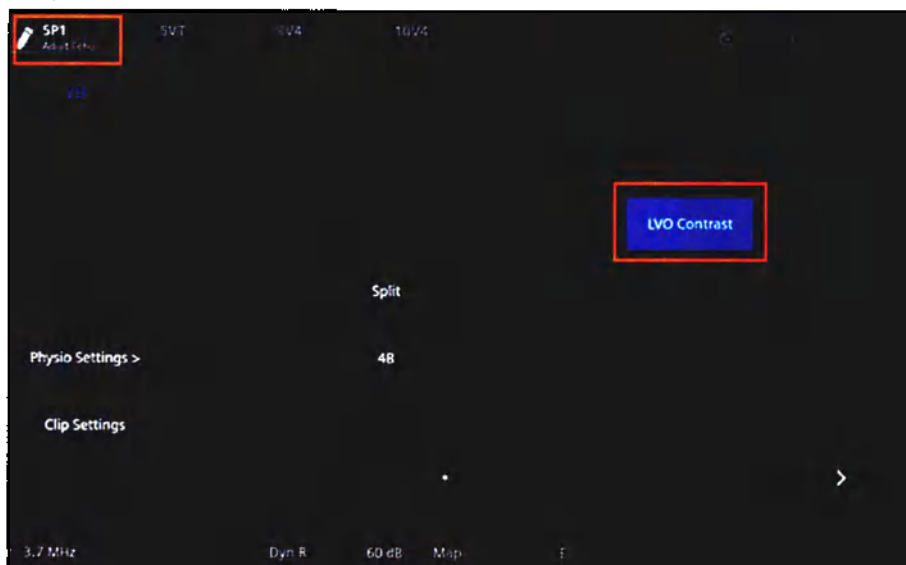
Функция контрастирования левого желудочка (LVO) предназначена для визуализации гармонического изображения низкой мощности, предназначенного для использования с

инъекционными ультразвуковыми контрастными веществами для улучшения визуализации границ эндокарда и оптимальной оценки движения стенок.

В результате применения функции удастся добиться оптимизации изображений полостей и структур сердца, а также получить изображения с улучшенной визуализацией эндокарда.

Порядок применения функции LVO:

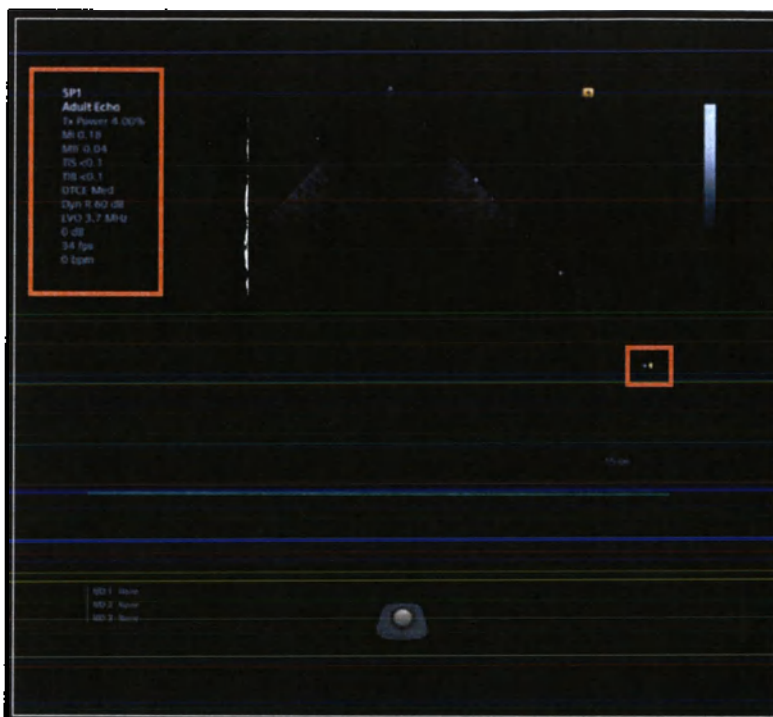
1. Контрастирование LVO, использующее технологию контрастного гармонического изображения, доступно на датчике SP1 в режиме стресс-эхокардиографии.
2. Для активации режима LVO выберите LVO Contrast (Контраст LVO) на сенсорном экране, как указано ниже:



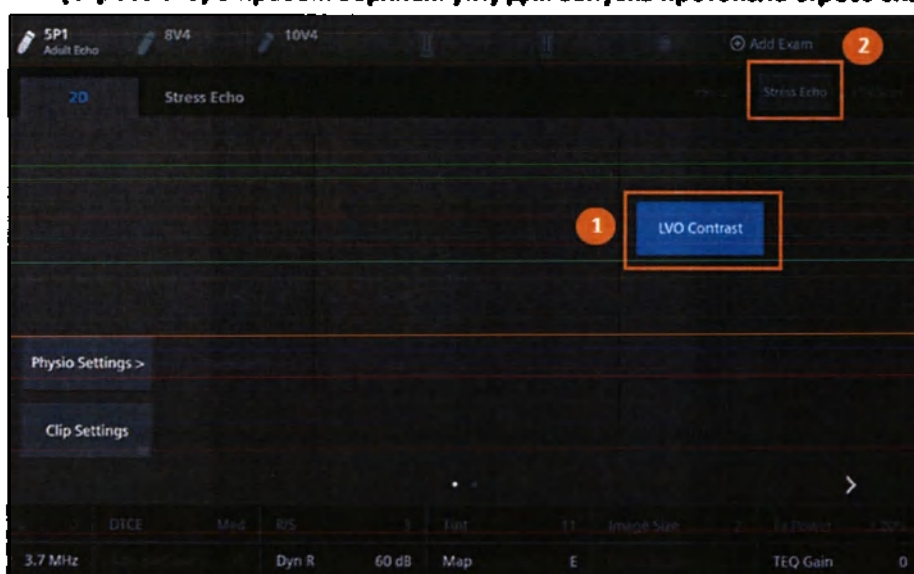
3. Для отключения режима LVO выберите LVO Contrast (Контраст LVO) повторно или нажмите кнопку 2D на панели управления.
4. Как только вы перейдете в режим контрастирования LVO, рекомендуется снизить фокус (ниже интересующей структуры), чтобы уменьшить разрушение пузырьков и увеличить их продолжительность жизни.

По умолчанию установлен низкий уровень механического индекса (MI), но вы можете увеличить или уменьшить мощность передачи для достижения желаемого результата. Важно отметить, что увеличение уровня механического индекса ускорит скорость разрушения пузырьков, одновременно улучшив проникновение.

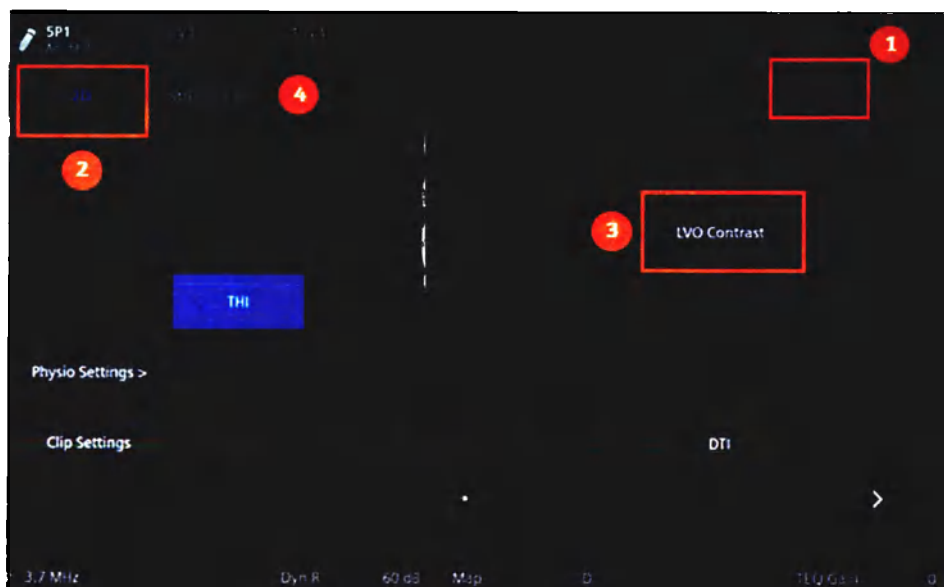
Частота по умолчанию составляет 3,7 МГц, но можно выбрать частоту в диапазоне от 2,7 до 4,0 МГц. Более высокая частота улучшит разрешение, но при этом уменьшит проникающую способность, и наоборот.



5. Активировать функцию LVO в режиме стресс-эхокардиографии можно двумя способами:
- Выберите LVO Contrast (Контраст LVO) на вкладке 2D. Затем выберите Stress Echo (Стресс-эхо) в правом верхнем углу для запуска протокола стресс-эхокардиографии.

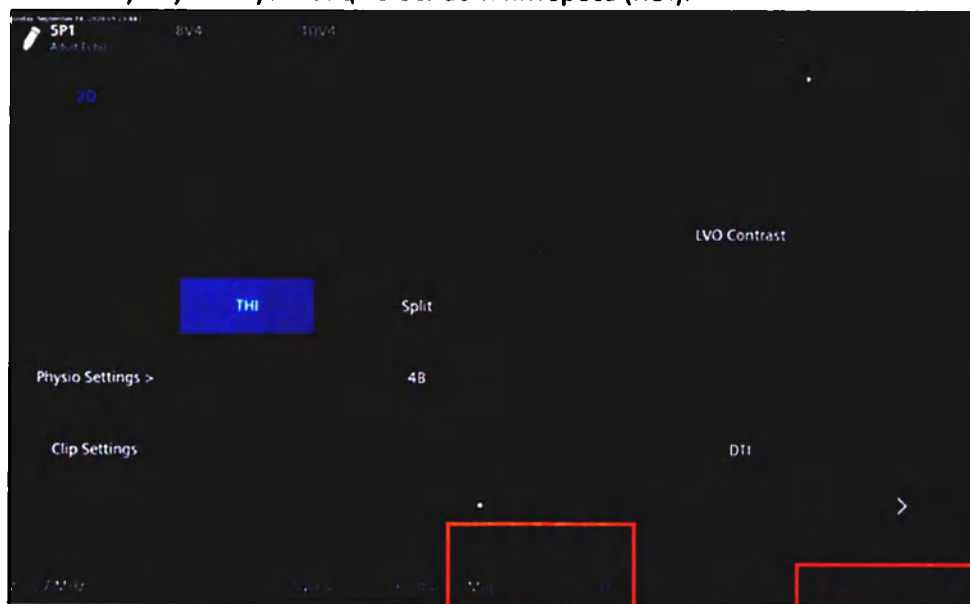


- Если протокол стресс-эхокардиографии был начат до активации функции LVO, выполните следующие действия:
 1. Нажмите Stress Echo (Стресс-эхо), чтобы выбрать и начать протокол стресс-эхокардиографии.
 2. Выберите вкладку 2D, чтобы вернуться на главный экран.
 3. Выберите LVO Contrast (Контраст LVO).
 4. Выберите вкладку Stress Echo (Стресс-эхо), чтобы возобновить протокол стресс-эхокардиографии.



6. Существуют дополнительные параметры изображения, которые пользователь может изменять для улучшения качества изображения:

- Усиление принимаемого сигнала (**TEQ Gain**). Правильная настройка усиления влияет на качество изображения. Важно настроить усиление на соответствующий уровень, чтобы визуализировать границы тканей и кровеносных сосудов, а также сосуды в тканях и сердечной массе. Слишком большое усиление может привести к появлению дополнительных шумов, а недостаточное - к потере деталей изображения из-за слабых контрастных сигналов.
- Карта и Оттенок (**Map** и **Tint**). Выбирайте карту и оттенок, которые обеспечивают наилучшую визуализацию области интереса (ROI).



6.12.2 Функция визуализации с контрастным веществом с низким и высоким механическим индексом

ВНИМАНИЕ! Неукоснительно следуйте инструкциям производителя контрастного агента, включая показания и противопоказания, при введении ультразвуковых контрастных агентов.

ВНИМАНИЕ! При выполнении исследований перфузии с применением газообразных

контрастных средств для ультразвуковой диагностики в пределах диагностического диапазона значений механического индекса (MI) наблюдались нарушения сердечного ритма. Для получения подробных сведений см. инструкцию на вкладыше в упаковку используемого контрастного средства.

Визуализация контрастного вещества — это функция гармонического изображения, предназначенная для максимального отображения контрастного сигнала от ультразвукового контрастного вещества при минимизации сигнала от ткани.

Для визуализации с контрастным веществом есть предустановленные настройки фильтров, общего усиления и других параметров, скоординированных с патентованными методами обработки информационных последовательностей Siemens Healthineers для оптимального просмотра контрастного вещества.

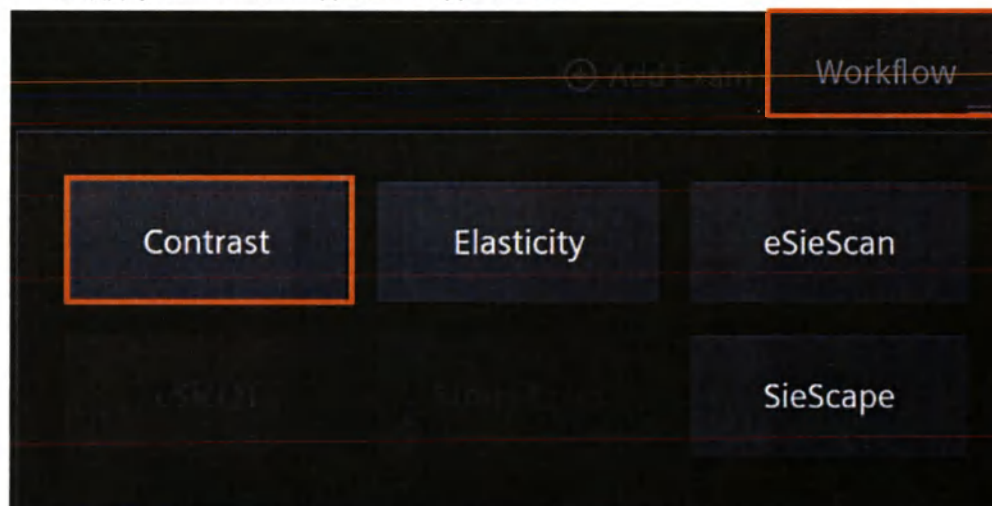
Во время визуализации с контрастным веществом система отображает механический индекс (MI) и тепловые индексы (TI) параметров визуализации.

Функция визуализации с контрастным веществом с низким и высоким механическим индексом совместима с датчиками 6C1 и 14L4.

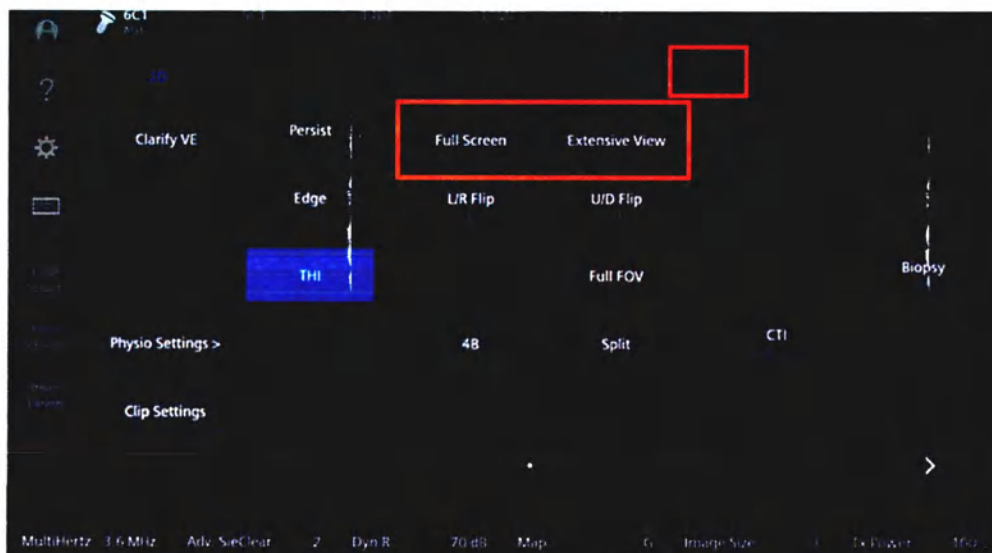
Результатом применения функции является получение изображений для дифференциальной диагностики опухолевого процесса в тканях молочных желез, щитовидной железы, органах брюшной полости и почках.

Порядок применения функции визуализации с контрастным веществом с низким и высоким механическим индексом:

1. Функция визуализации с контрастным веществом может быть активирована двумя способами:
 - Выберите вкладку **Workflow** (Рабочий процесс) в правом верхнем углу сенсорного экрана, а затем выберите **Contrast** (Контраст). Система активирует формат одного экрана для обследования сердца и двухэкранный формат для других поддерживаемых видов обследований.



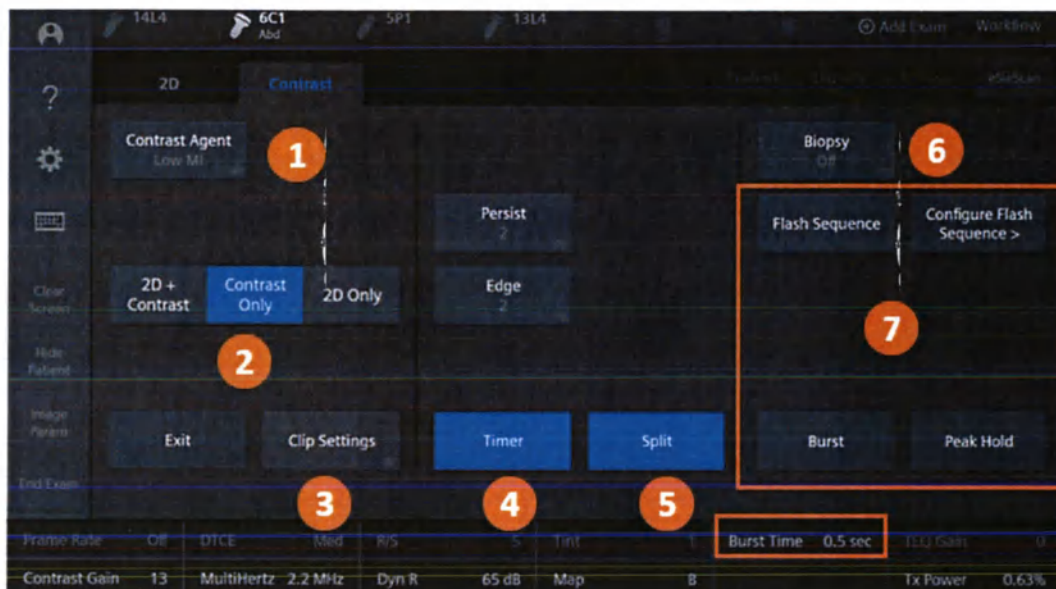
- Выберите вкладку быстрого доступа в правом верхнем углу сенсорного экрана, а затем выберите **Contrast** (Контраст). Пользователю доступны варианты отображения **Full Screen** (Полный экран) или **Extensive View** (Расширенный вид).



2. В окне визуализации отображаются функции, доступные для использования при проведении контрастного исследования.
 - 1) Идентификация ультразвукового контрастного вещества **Contrast Agent** (Контрастный агент).
 - оптимизация настроек для контрастных веществ с низкими значениями механического индекса **Low MI** (Низкий механический индекс);
 - оптимизация настроек для контрастных веществ со средними значениями механического индекса **Mid MI** (Средний механический индекс).
 - 2) Выделение контрастного вещества и/или ткани.
 - выделение контрастного вещества **Contrast Only** (Только контраст);
 - выделение ткани **2D Only** (Только 2D);
 - выделение и контрастного агента, и ткани **2D + Contrast** (2D и контраст).
 - 3) Изменение метода для определения длительности клипа **Clip Settings** (настройки клипа).
 - определение длительности захвата клипа в секундах **Time** (Время);
 - определение длительности захвата клипа в сердечных циклах **Beat** (Ритм);
 - определение точки захвата как задержки после зубца R для обследований сердца **R-Wave** (Зубец R).

Для увеличения или уменьшения длительности клипа необходимо коснуться стрелки.
 - 4) Запуск таймера **Timer** (Таймер). Система отображает оставшееся время в окне визуализации.

Для остановки и удаления таймера из окна визуализации повторно коснитесь **Timer** (Таймер).
 - 5) Отображение левого изображения в полноэкранном или двухэкранном формате **Split** (Разделить).
 - 6) Опции биопсии **Biopsy** (Биопсия).
 - 7) Опции контрастной визуализации:
 - Взрыв **Burst** (Взрыв);
 - Последовательность вспышек **Flash Sequence** (Последовательность вспышек);
 - Усиление областей с низкой концентрацией контрастного вещества **Peak Hold** (Удержание пикового значения).



3. Для разрушения микропузырьков контрастного вещества и последующего наблюдения реперфузии пузырьков в анатомических структурах можно использовать технологию высокого механического индекса.
Визуализация с контрастным агентом включает следующие методы разрушения контрастного агента:
 - Взрыв (**Burst**) представляет собой технологию высокого механического индекса для быстрого разрушения микропузырьков контрастного вещества для наблюдения времени, необходимого для реперфузии контрастного вещества.
 - Последовательность вспышек (**Flash Sequence**) представляет собой технологию высокого механического индекса в режиме без визуализации для быстрого разрушения контрастного вещества и наблюдения за реперфузией контрастного вещества в анатомической структуре.
4. Для использования метода разрушения «Взрыв»:
 - 1) Чтобы задать длительность разрушения контрастного вещества, поверните **Burst Time** (Время взрыва).
 - 2) Коснитесь **Burst** (Взрыв).
 - 3) Чтобы остановить процесс взрывного разрушения до истечения заданного времени, повторно коснитесь **Burst** (Взрыв).
5. Для использования метода разрушения «Последовательность вспышек»:
 - 1) При необходимости настройте последовательность вспышек.
 - 2) Коснитесь **Flash Sequence** (Последовательность вспышек).
Система активирует непрерывную последовательность взрывного разрушения контрастного вещества и реперфузии.
 - 3) Для отмены последовательности вспышек повторно коснитесь **Flash Sequence** (Последовательность вспышек).
6. Можно настроить последовательность вспышек, используя параметры на сенсорном экране.
Для настройки последовательности вспышек:
 - 1) Коснитесь **Configure Flash Sequence** (Настройка последовательности вспышек).
 - 2) Выберите первый этап последовательности.
 - a. Коснитесь **Burst Time** (Время взрыва).
 - b. Коснитесь длительности разрушения контрастного вещества в секундах.
 - 3) Выберите второй этап последовательности; коснитесь параметра.
 - **Peak Hold** (Удержание пикового значения) запускает проекцию максимальной интенсивности после окончания взрыва.

- **Live Imaging** (Живая визуализация) возобновляет визуализацию в реальном времени после окончания взрыва.
- 4) Коснитесь **Imaging Duration** (Продолжительность визуализации) и выберите продолжительность регистрации данных в секундах.
- 5) Выберите третий этап последовательности; коснитесь параметра.
 - **Stay Live** (Продолжать визуализацию) продолжает визуализацию в реальном времени после окончания регистрации.
 - **Auto Freeze** (Автоматическое замораживание) переводит изображение в режим стоп-кадра после окончания регистрации.
- 6) Для захвата последовательности вспышек в виде клипа коснитесь **Flash Sequence Clip Capture** (Захват клипа последовательности вспышек).
- 7) После завершения настройки коснитесь **Exit** (Выход).
- 7. Для регулировки мощности передачи поверните **Tx Power** (Мощность передатчика).
- 8. Для регулировки частоты кадров поверните **Frame Rate** (Частота кадров).
- 9. Для отображения записи в режиме кинопетли нажмите **FREEZE** (Заморозить).

При визуализации с контрастным веществом можно выполнять все основные измерения на изображении в двухэкранном формате или одновременно на обоих изображениях с использованием функции «тень».

Для выполнения измерения с использованием функции «тень».

1. Активируйте функцию измерения.
2. Коснитесь требуемого измерительного инструмента.
3. При необходимости коснитесь **Shadow** (Тень).
4. Измерьте область интереса на каком-либо изображении.
Ультразвуковая система дублирует и отображает измерение на втором изображении.
5. Чтобы выйти из функции «тень», коснитесь **Shadow** (Тень).

6.12.3 Функция анализа регургитации клапанов сердца

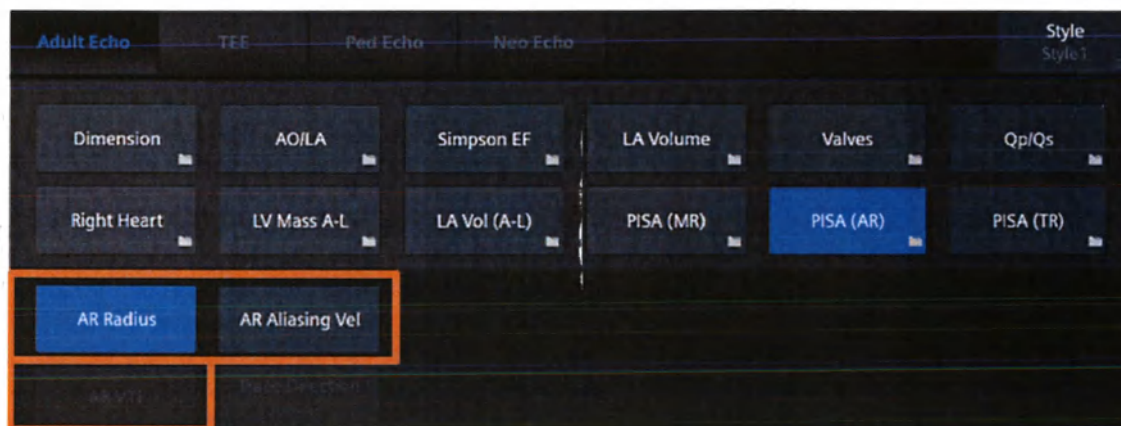
Функция предназначена для оценки митральной регургитации, оценки аортальной регургитации и митрального стеноза по площади поверхности проксимальной изоскорости (PISA) во время двухмерной визуализации.

Результатом применения функции является количественная оценка степени тяжести клапанных пороков сердца (PISA (AR) - Площадь поверхности проксимальной изоскорости (Аортальная регургитация), PISA (TR) - Площадь поверхности проксимальной изоскорости (Трикуспидальная регургитация), PISA (MR) - Площадь поверхности проксимальной изоскорости (Митральная регургитация)).

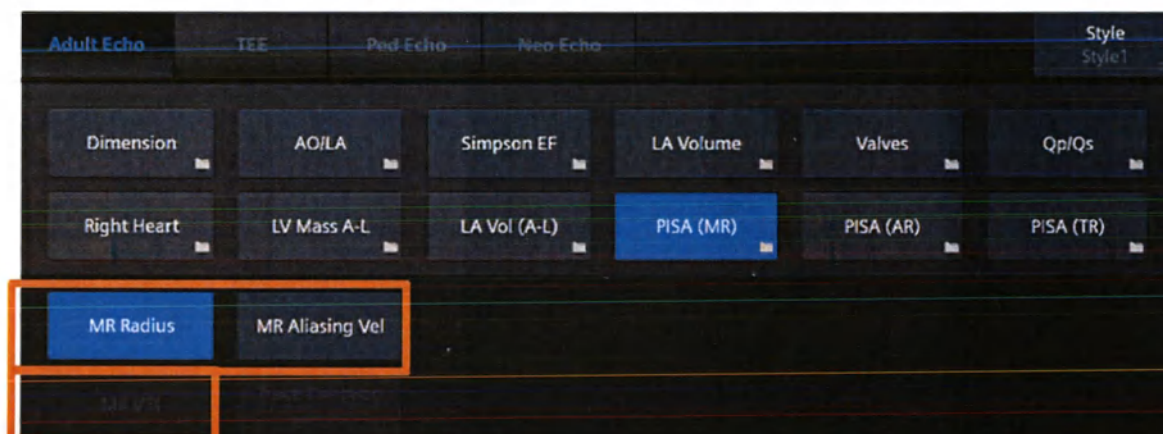
Порядок применения функции анализа регургитации клапанов сердца:

Пакет измерений площади поверхности проксимальной изоскорости (PISA) поддерживает количественную оценку митральной регургитации, аортальной регургитации и трикуспидальной регургитации.

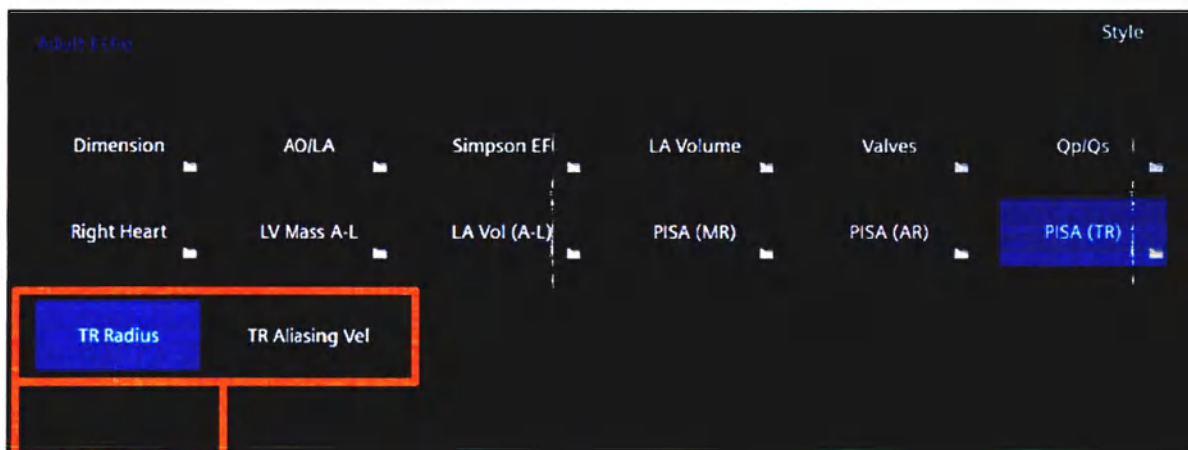
1. Для активации функции анализа аортальной регургитации выберите **PISA (AR)** (Площадь поверхности проксимальной регургитации (Аортальная регургитация)). В выпадающем окне будут доступны для выбора следующие метки:
 - Измерение радиуса при цветной доплерографии **AR Radius** (Аортальная регургитация, радиус);
 - Значение скорости сглаживания в цветной доплерографии **AR Aliasing Vel** (Аортальная регургитация, скорость сглаживания);
 - Измерение интеграла скорости по времени в спектральном доплере **AR VTI** (Аортальная регургитация, интеграл скорости по времени).



2. Для активации функции анализа митральной регургитации выберите **PISA (MR)** (Площадь поверхности проксимальной регургитации (Митральная регургитация)). В выпадающем окне будут доступны для выбора следующие метки:
- Измерение радиуса при цветной доплерографии **MR Radius** (Митральная регургитация, радиус);
 - Значение скорости сглаживания в цветной доплерографии **MR Aliasing Vel** (Митральная регургитация, скорость сглаживания);
 - Измерение интеграла скорости по времени в спектральном доплере **MR VTI** (Митральная регургитация, интеграл скорости по времени).



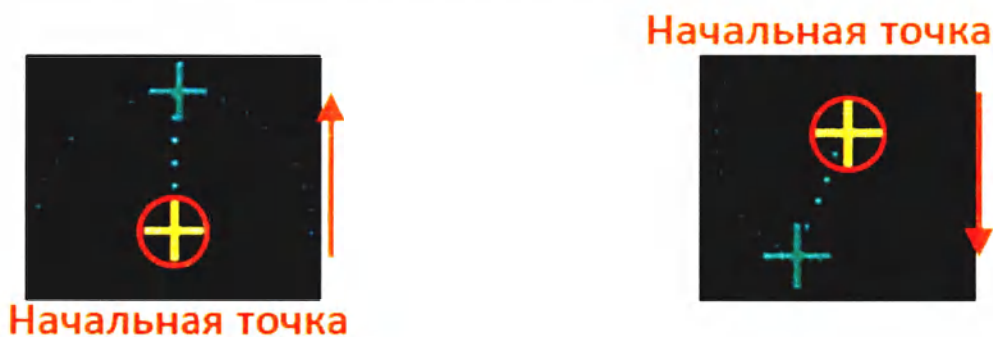
3. Для активации функции анализа трикуспидальной регургитации выберите **PISA (TR)** (Площадь поверхности проксимальной регургитации (Трикуспидальная регургитация)). В выпадающем окне будут доступны для выбора следующие метки:
- Измерение радиуса при цветной доплерографии **TR Radius** (Трикуспидальная регургитация, радиус);
 - Значение скорости сглаживания в цветной доплерографии **TR Aliasing Vel** (Трикуспидальная регургитация, скорость сглаживания);
 - Измерение интеграла скорости по времени в спектральном доплере **TR VTI** (Трикуспидальная регургитация, интеграл скорости по времени).



4. Инструмент измерения радиуса отображается в виде лука. Инструмент позволяет проводить измерения вверх или вниз в зависимости от направления оцениваемого регургитантного поражения.

Начальная точка суппорта располагается на уровне кооптации створок оцениваемого клапана.

Когда пользователь перемещает второй суппорт к точке цветовой доплеровской расхождения, зеленая пунктирная полусфера накладывается на место схождения потока.



5. Значение скорости смещения получается автоматически при использовании метки **Radius** (Радиус) для измерения в цветовой доплеровской шкале.

Смещение базовой линии шкалы цветного доплера всегда должно быть отрегулировано в направлении оцениваемой регургитационной струи.



6.13 Возможности медицинского изделия и способы его интеграции с другими медицинскими изделиями

ВНИМАНИЕ! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в Инструкции по эксплуатации. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers.

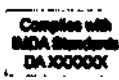
ВНИМАНИЕ! Для снижения риска повышенного излучения РЧ-энергии (радиочастотной) и во избежание потери устойчивости ультразвуковой системы к помехам пользователь должен применять только датчики, дополнительные принадлежности, кабели и запасные части для внутренних компонентов системы, указанные компанией Siemens Healthineers.

7 Маркировка

7.1 Символы

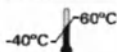
Символ	Расшифровка
	Источник напряжения переменного тока
	Внимание! Опасность поражения электрическим током (изображение черного и желтого цвета)
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Рабочая часть типа BF
	См. руководство по эксплуатации
	Следование руководству является обязательным. (изображение синего цвета)
	МР-небезопасное изделие. Запрещается использовать или вносить медицинское изделие в среду выполнения магнитной резонансной томографии (МРТ). (изображение черного и красного цвета)
	Осторожно! (изображение черного цвета)
	Общее предупреждение (изображение черного и желтого цвета)
	Внимание (изображение черного цвета)
	Заземление
	Сигнальное заземление
	USB-разъем
	Ethernet-соединение
	Порт для пучкового непрерывно-волнового датчика

Символ	Расшифровка
	Разблокировано
	Заблокировано
	Рычаг для блокирования или разблокирования кронштейна монитора
	Частичный выключатель питания
	Положение включения выключателя сетевого электропитания (автоматический сетевой выключатель ультразвуковой системы)
	Положение выключения выключателя сетевого электропитания (автоматический сетевой выключатель ультразвуковой системы)
	Контакт выравнивания потенциалов Располагается на блоке питания (PSU) ультразвуковой системы.
	Выход сигнала
	Выход DVI
	Выход S-Video
	Цифровой видеомagniтофон
	Световой индикатор состояния для сервисной диагностики
	Состояние использования портов ввода/вывода
	Разъем входа сигнала ЭКГ
	Порт ввода/вывода дополнительного устройства
	Электрокардиограмма (ЭКГ)
	Защита от воздействия при длительном погружении в воду
	Осторожно! В соответствии с федеральным законом Соединенных Штатов Америки, данное изделие может приобретать, использовать и заказывать только врач.
	Допустимая рабочая нагрузка «XXX» представляет собой вес распакованной и готовой к эксплуатации системы с установленными устройствами регистрации Дополнительные объекты или устройства, установленные в системе, не должны превышать значения допустимой рабочей нагрузки

Символ	Расшифровка
	Обозначает импортера медицинского устройства
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Заявление изготовителя о соответствии изделия применимым директивам ЕЭС
	Знак соответствия изделия требованиям для Европы Указывает на наличие заявления производителя о том, что изделие соответствует применимым требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 и другого применимого законодательства Европейского союза о гармонизации.
	Символ UL для компонентов, утвержденных к применению в Канаде и США
	Символ категории UL для Канады и Соединенных Штатов Америки
	Авторизованный представитель на территории Европейского сообщества
	ЕАС (знак Евразийского соответствия) Знак Евразийского соответствия представляет собой маркировку изделия, которая указывает на соответствие данного изделия всем техническим регламентам процедур оценки Таможенного союза
	Оборудование соответствует стандарту и спецификациям, опубликованным IMDA (Агентство по разработке информационных сетей Сингапура) «XXXXXX» обозначает номер лицензии дилера
	Этикетка сертификации Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) в Бразилии Включает номер сертификата
	Этикетка сертификата типа утверждения National Communications Commission (NCC) на Тайване Включает номер утверждения
	Отметка технического соответствия для определенного радиочастотного оборудования в Японии
	ISED Canada (IC) Сертификация инновационного, научного и экономического развития (Innovation, Science and Economic Development, ISED) для радиочастотного оборудования в Канаде Включает номер сертификата
	Идентификатор Федеральной комиссии связи (Federal Communications Commission, FCC) для сертификации радиочастотного оборудования в США Включает номер сертификата

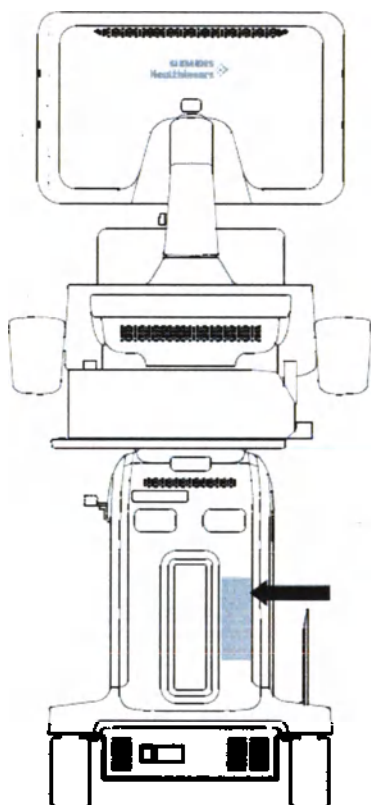
Символ	Расшифровка
CMIIT ID	Идентификатор Министерства промышленности и информационных технологий Китая (China Ministry of Industry and Information Technology, CMIIT) для сертификации радиочастотного оборудования в Китае Включает номер сертификата
IFETEL	Сертификация Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) в Мексике Включает номер сертификата
	Сертификационный знак TÜV Rheinland INMETRO (Национальный институт метрологии, стандартизации и качества промышленности) (Бразилия)
	Сертификационный знак TÜV SÜD INMETRO (Национальный институт метрологии, стандартизации и качества промышленности) (Бразилия)
	Знак соответствия изделия требованиям для Украины
FCC	Монитор соответствует пределам, предъявляемым к цифровым изделиям класса В в соответствии с частью 15 правил Федеральной комиссии связи (FCC) в США.
	Продукт соответствует применимым стандартам ЭМС и радиосвязи Австралии или Новой Зеландии.
	Отметка соответствия C-Tick Продукт соответствует применимым стандартам ЭМС и радиосвязи Австралии или Новой Зеландии
	Символ национальной сертификации в Корее
IVK	(Installierte Volumen Komponente) Идентификатор отдельных компонентов или деталей системы для контроля за использованием изделия
System IVK	(System Installierte Volumen Komponente) Определяет систему для обеспечения прослеживаемости продукции
	Штрих-код
	Штрих-код с идентификационной информацией продукта в соответствии со следующей спецификацией штрих-кода: Двумерный код GS1 DataMatrix
	Период эксплуатации, безопасный для окружающей среды
	Производитель
	Дата производства Включает указание года и месяца рядом с символом
SN	Обозначает серийный номер медицинского изделия, установленный изготовителем

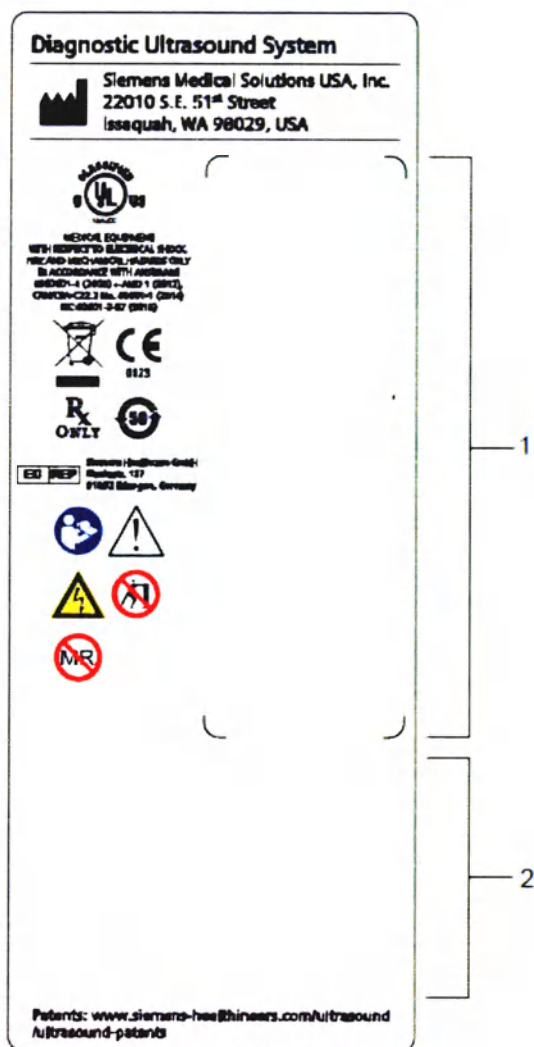
Символ	Расшифровка
	Включает число, расположенное рядом с символом
	Обозначает номер по каталогу медицинского изделия, установленный изготовителем Включает число, расположенное рядом с символом
	Код партии
	Указывает, что изделие состоит из нескольких компонентов, которые могут быть собраны изготовителем в разных конфигурациях
	Указывает систему (комбинацию продуктов)
	Указывает уникальный идентификатор изделия (UDI)
	Указывает, что оборудование представляет собой медицинское изделие
GTIN	Глобальный номер изделия
Rev REV	Версия модели
Serial SERIAL	Серийный номер
Count COUNT	Количество продукта
Model MODEL	Номер модели Siemens Healthineers
REF	Каталожный номер устройства
Origin KR ORIGIN KR	Страна происхождения: Республика Корея
Origin US ORIGIN US	Страна происхождения: Соединенные Штаты Америки
Origin JP ORIGIN JP	Страна происхождения: Япония
Origin CN ORIGIN CN	Страна происхождения: Китай
	Место производства изделия: Соединенные Штаты Америки
	Место производства изделия: Республика Корея
	Не устанавливать влажным
	Материалы деревянной упаковки, используемой при транспортировке ультразвуковой системы, соответствуют Международному стандарту по фитосанитарным мерам №15. (пример)

Символ	Расшифровка
	Диапазон температуры хранения (пример)
	Не подвергать воздействию прямого солнечного света
	Диапазон атмосферного давления хранения (пример)
	Диапазон влажности хранения (пример)
	Обозначение верха
	Не складывать друг на друга
	Масса при отгрузке (пример)
	Боится сырости
	Хрупкое. Обращаться осторожно!
	Информацию о совместимых иглопроводниках см. в руководстве оператора.
	Изделие подлежит надлежащей утилизации в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами. Изделие, помеченное таким символом, утилизируется в соответствии с Директивой Европейского сообщества 2002/96/ЕС по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) и ее поправкой 2012/19/EU. По вопросу изъятия и утилизации изделия, его компонентов или принадлежностей обратитесь к местным специалистам по обслуживанию клиентов.
	Регулирование высоты панели управления
	Регулирование поворота панели управления
	Не опирайтесь на тележку (изображение черного и красного цвета)
	Не прикладывайте избыточных усилий при перемещении или изменении положения ультразвуковой системы. (изображение черного и красного цвета)
	Ограничение массы для задней корзины
	Опасность защемления (изображение черного и желтого цвета)
	Переработка
	Не использовать повторно

Символ	Расшифровка
	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного использования и не должно использоваться более одного раза
	Расположение воздушного фильтра
OFF	Блокировка колес снята
ON	Блокировка колес установлена
STOP	Блокировка колес и блокировка поворота колес установлены
	Блокировка поворота колес установлена
	Подстраивает фокус или глубину визуализации
	Подстраивает фокус или глубину визуализации
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Стерилизация оксидом этилена
	Содержит натуральный латекс
	Без латекса
	Безопасно при использовании с МРТ
	Количество изделий в упаковке

7.2 Расположение наклеек

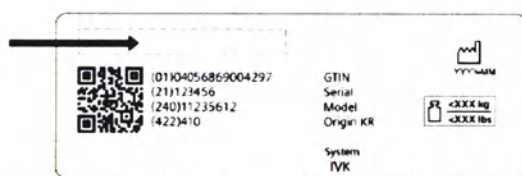




1 Идентифицирующая наклейка

2 Наклейки для определенных стран

Пример наклейки с сертификационными данными ультразвуковой системы.



GTIN	Глобальный номер изделия
Serial	Серийный номер
Model	Номер модели Siemens
Origin KR	Страна происхождения Республика Корея
System IVK	Система IVK (System Installierte Volumen Komponente) Определяет систему на предмет прослеживаемости продукции

Пример идентифицирующей наклейки.



Пример наклеек датчиков.



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

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

Diagnostic ultrasound system	Диагностическая ультразвуковая система
GTIN	Глобальный номер изделия
Serial	Серийный номер
Model	Номер модели Siemens
Origin KR	Страна происхождения Республика Корея
System IVK	Система IVK (System installierte Volumen Komponente) Определяет систему на предмет прослеживаемости продукции
Patents: https://www.siemens-healthineers.com/ultrasound/ultrasound-patents	Патенты: https://www.siemens-healthineers.com/ultrasound/ultrasound-patents

Пример наклейки продукта.

Макет маркировки на русском языке

Страна производства Малайзия

**Система ультразвуковая диагностическая ACUSON Juniper
с принадлежностями**

Регистрационное удостоверение: РЗН 2020/12078 от дд.мм.гггг

Страна производства: Малайзия

Дата производства и серийный номер указаны на основной маркировке изделия

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

Уполномоченный представитель производителя:

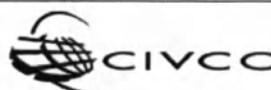
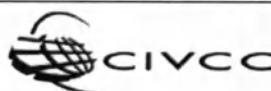
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96

100 – 240 В

50/60 Гц

5,9 А

7.3 Дополнительная информация о маркировке

Наименование компонента	Пример маркировки
Адаптер иглопроводника к датчику 11L4	REF 04838749 QTY 1 LOT XXXXXXX  Biopsy Starter Kit Reusable non-sterile multi-angle bracket with Ultra-Pro II™ needle guides (5), (14 x 91.5cm) CIV-Flex™ covers (5), and cleaning brushes (5) for use with Siemens 9L4, 11L4, VF10-5, VF7-3, and VFX9-4 transducers [DA] Biopsi-startpakke [NL] Startset biopsie [FI] Biopsia-alkutuspakkaus [FR] Kit de base pour biopsies [DE] Biopsie-Startset [EL] Kit Εισαγωγής Βιοψίας [IT] Kit di avvio per biopsia [JA] 生体スターターキット [KO] 생체 스타터 키트 [NO] Startsett for biopsi [PT-PT] Kit de biopsia [RU] Начальный набор для биопсии [ZH-CN] 活组织切片检查套件 [ES] Equipo inicial para biopsia [SV] Biopsi Nybörjar Kit [TR] Biyopsi Başlangıç Kit  Manufactured for Siemens Medical Solutions USA, Inc. 685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, USA 52°F (11°C) Temperature Initiation CE 0120 Date of Manufacture: XXXX.XX.XX Use By: XXXX.XX.XX Keep away from sunlight Consult instructions for use  102 First Street South Kalona, IA 52247 USA 319.248.6757 WWW.CIVCO.COM  (01)00841436100587 (10)XXXXXXXXXX (11)XXXXXXXXXX (17)XXXXXXXXXX *413690483674943*
Адаптер иглопроводника к датчику 12L3	REF 10658470 QTY 1 LOT XXXXXXX  Biopsy Starter Kit Reusable non-sterile single-angle bracket with Ultra-Pro II™ needle guides (5), (14 x 91.5cm) CIV-Flex™ covers (5), and cleaning brushes (5) for use with Siemens 12L3, 12L4, and VF12-4 transducers [DA] Biopsi-startpakke [NL] Startset biopsie [FI] Biopsia-alkutuspakkaus [FR] Kit de base pour biopsies [DE] Biopsie-Startset [EL] Kit Εισαγωγής Βιοψίας [IT] Kit di avvio per biopsia [JA] 生体スターターキット [KO] 생체 스타터 키트 [NO] Startsett for biopsi [PT-PT] Kit de biopsia [RU] Начальный набор для биопсии [ZH-CN] 活组织切片检查套件 [ES] Equipo inicial para biopsia [SV] Biopsi Nybörjar Kit [TR] Biyopsi Başlangıç Kit  Manufactured for Siemens Medical Solutions USA, Inc. 685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, USA 52°F (11°C) Temperature Initiation CE 0120 Date of Manufacture: XXXX.XX.XX Use By: XXXX.XX.XX Keep away from sunlight Consult instructions for use  102 First Street South Kalona, IA 52247 USA 319.248.6757 WWW.CIVCO.COM  (01)00841436100373 (10)XXXXXXXXXX (11)XXXXXXXXXX (17)XXXXXXXXXX *4136901065847048*

Адаптер иглопроводника к датчику 16L4

REF 10787043

LOT XXXXXXX

QTY 1

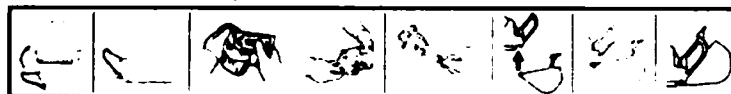


Biopsy Starter Kit

Reusable non-sterile bracket with 16L4 and 16L4A needle guides. 16L4 and 16L4A needle guides are 16L4 and 16L4A transducers. CIVCO Flex Transducer is used with 16L4 and 16L4A transducers.

R_L ONLY

(04) Biopsy Starter Kit	(17) 16L4 and 16L4A needle guides	(24) 16L4 and 16L4A needle guides
(05) 16L4 and 16L4A needle guides	(18) 16L4 and 16L4A needle guides	(25) 16L4 and 16L4A needle guides
(06) 16L4 and 16L4A needle guides	(19) 16L4 and 16L4A needle guides	(26) 16L4 and 16L4A needle guides
(07) 16L4 and 16L4A needle guides	(20) 16L4 and 16L4A needle guides	(27) 16L4 and 16L4A needle guides
(08) 16L4 and 16L4A needle guides	(21) 16L4 and 16L4A needle guides	(28) 16L4 and 16L4A needle guides
(09) 16L4 and 16L4A needle guides	(22) 16L4 and 16L4A needle guides	(29) 16L4 and 16L4A needle guides
(10) 16L4 and 16L4A needle guides	(23) 16L4 and 16L4A needle guides	(30) 16L4 and 16L4A needle guides



Manufactured for
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
100 First Street South
Kalamazoo, MI 49001 USA



Date of Manufacture
XXXX XX XX
Use By
XXXX XX XX



CIVCO
102 First Street South
Kalamazoo, MI 49001 USA
319 248 5757
WWW.CIVCO.COM



10787043
10787043
10787043

10787043 10787043 10787043

Адаптер иглопроводника к датчику 13L4

Verza™ GUIDANCE SYSTEM

REF 11502761

LOT XXXXXXX

MD

R_L ONLY



Reusable non-sterile bracket with Verza™ guides (0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 839, 840, 841, 842, 843, 844, 845, 846, 847, 848, 849, 850, 851, 852, 853, 854, 855, 856, 857, 858, 859, 860, 861, 862, 863, 864, 865, 866, 867, 868, 869, 870, 871, 872, 873, 874, 875, 876, 877, 878, 879, 880, 881, 882, 883, 884, 885, 886, 887, 888, 889, 890, 891, 892, 893, 894, 895, 896, 897, 898, 899, 900, 901, 902, 903, 904, 905, 906, 907, 908, 909, 910, 911, 912, 913, 914, 915, 916, 917, 918, 919, 920, 921, 922, 923, 924, 925, 926, 927, 928, 929, 930, 931, 932, 933, 934, 935, 936, 937, 938, 939, 940, 941, 942, 943, 944, 945, 946, 947, 948, 949, 950, 951, 952, 953, 954, 955, 956, 957, 958, 959, 960, 961, 962, 963, 964, 965, 966, 967, 968, 969, 970, 971, 972, 973, 974, 975, 976, 977, 978, 979, 980, 981, 982, 983, 984, 985, 986, 987, 988, 989, 990, 991, 992, 993, 994, 995, 996, 997, 998, 999, 1000, 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020, 1021, 1022, 1023, 1024, 1025, 1026, 1027, 1028, 1029, 1030, 1031, 1032, 1033, 1034, 1035, 1036, 1037, 1038, 1039, 1040, 1041, 1042, 1043, 1044, 1045, 1046, 1047, 1048, 1049, 1050, 1051, 1052, 1053, 1054, 1055, 1056, 1057, 1058, 1059, 1060, 1061, 1062, 1063, 1064, 1065, 1066, 1067, 1068, 1069, 1070, 1071, 1072, 1073, 1074, 1075, 1076, 1077, 1078, 1079, 1080, 1081, 1082, 1083, 1084, 1085, 1086, 1087, 1088, 1089, 1090, 1091, 1092, 1093, 1094, 1095, 1096, 1097, 1098, 1099, 1100, 1101, 1102, 1103, 1104, 1105, 1106, 1107, 1108, 1109, 1110, 1111, 1112, 1113, 1114, 1115, 1116, 1117, 1118, 1119, 1120, 1121, 1122, 1123, 1124, 1125, 1126, 1127, 1128, 1129, 1130, 1131, 1132, 1133, 1134, 1135, 1136, 1137, 1138, 1139, 1140, 1141, 1142, 1143, 1144, 1145, 1146, 1147, 1148, 1149, 1150, 1151, 1152, 1153, 1154, 1155, 1156, 1157, 1158, 1159, 1160, 1161, 1162, 1163, 1164, 1165, 1166, 1167, 1168, 1169, 1170, 1171, 1172, 1173, 1174, 1175, 1176, 1177, 1178, 1179, 1180, 1181, 1182, 1183, 1184, 1185, 1186, 1187, 1188, 1189, 1190, 1191, 1192, 1193, 1194, 1195, 1196, 1197, 1198, 1199, 1200, 1201, 1202, 1203, 1204, 1205, 1206, 1207, 1208, 1209, 1210, 1211, 1212, 1213, 1214, 1215, 1216, 1217, 1218, 1219, 1220, 1221, 1222, 1223, 1224, 1225, 1226, 1227, 1228, 1229, 1230, 1231, 1232, 1233, 1234, 1235, 1236, 1237, 1238, 1239, 1240, 1241, 1242, 1243, 1244, 1245, 1246, 1247, 1248, 1249, 1250, 1251, 1252, 1253, 1254, 1255, 1256, 1257, 1258, 1259, 1260, 1261, 1262, 1263, 1264, 1265, 1266, 1267, 1268, 1269, 1270, 1271, 1272, 1273, 1274, 1275, 1276, 1277, 1278, 1279, 1280, 1281, 1282, 1283, 1284, 1285, 1286, 1287, 1288, 1289, 1290, 1291, 1292, 1293, 1294, 1295, 1296, 1297, 1298, 1299, 1300, 1301, 1302, 1303, 1304, 1305, 1306, 1307, 1308, 1309, 1310, 1311, 1312, 1313, 1314, 1315, 1316, 1317, 1318, 1319, 1320, 1321, 1322, 1323, 1324, 1325, 1326, 1327, 1328, 1329, 1330, 1331, 1332, 1333, 1334, 1335, 1336, 1337, 1338, 1339, 1340, 1341, 1342, 1343, 1344, 1345, 1346, 1347, 1348, 1349, 1350, 1351, 1352, 1353, 1354, 1355, 1356, 1357, 1358, 1359, 1360, 1361, 1362, 1363, 1364, 1365, 1366, 1367, 1368, 1369, 1370, 1371, 1372, 1373, 1374, 1375, 1376, 1377, 1378, 1379, 1380, 1381, 1382, 1383, 1384, 1385, 1386, 1387, 1388, 1389, 1390, 1391, 1392, 1393, 1394, 1395, 1396, 1397, 1398, 1399, 1400, 1401, 1402, 1403, 1404, 1405, 1406, 1407, 1408, 1409, 1410, 1411, 1412, 1413, 1414, 1415, 1416, 1417, 1418, 1419, 1420, 1421, 1422, 1423, 1424, 1425, 1426, 1427, 1428, 1429, 1430, 1431, 1432, 1433, 1434, 1435, 1436, 1437, 1438, 1439, 1440, 1441, 1442, 1443, 1444, 1445, 1446, 1447, 1448, 1449, 1450, 1451, 1452, 1453, 1454, 1455, 1456, 1457, 1458, 1459, 1460, 1461, 1462, 1463, 1464, 1465, 1466, 1467, 1468, 1469, 1470, 1471, 1472, 1473, 1474, 1475, 1476, 1477, 1478, 1479, 1480, 1481, 1482, 1483, 1484, 1485, 1486, 1487, 1488, 1489, 1490, 1491, 1492, 1493, 1494, 1495, 1496, 1497, 1498, 1499, 1500, 1501, 1502, 1503, 1504, 1505, 1506, 1507, 1508, 1509, 1510, 1511, 1512, 1513, 1514, 1515, 1516, 1517, 1518, 1519, 1520, 1521, 1522, 1523, 1524, 1525, 1526, 1527, 1528, 1529, 1530, 1531, 1532, 1533, 1534, 1535, 1536, 1537, 1538, 1539, 1540, 1541, 1542, 1543, 1544, 1545, 1546, 1547, 1548, 1549, 1550, 1551, 1552, 1553, 1554, 1555, 1556, 1557, 1558, 1559, 1560, 1561, 1562, 1563, 1564, 1565, 1566, 1567, 1568, 1569, 1570, 1571, 1572, 1573, 1574, 1575, 1576, 1577, 1578, 1579, 1580, 1581, 1582, 1583, 1584, 1585, 1586, 1587, 1588, 1589, 1590, 1591, 1592, 1593, 1594, 1595, 1596, 1597, 1598, 1599, 1600, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1606, 1607, 1608, 1609, 1610, 1611, 1612, 1613, 1614, 1615, 1616, 1617, 1618, 1619, 1620, 1621, 1622, 1623, 1624, 1625, 1626, 1627, 1628, 1629, 1630, 1631, 1632, 1633, 1634, 1635, 1636, 1637, 1638, 1639, 1640, 1641, 1642, 1643, 1644, 1645, 1646, 1647, 1648, 1649, 1650, 1651, 1652, 1653, 1654, 1655, 1656, 1657, 1658, 1659, 1660, 1661, 1662, 1663, 1664, 1665, 1666, 1667, 1668, 1669, 1670, 1671, 1672, 1673, 1674, 1675, 1676, 1677, 1678, 1679, 1680, 1681, 1682, 1683, 1684, 1685, 1686, 1687, 1688, 1689, 1690, 1691, 1692, 1693, 1694, 1695, 1696, 1697, 1698, 1699, 1700, 1701, 1702, 1703, 1704, 1705, 1706, 1707, 1708, 1709, 1710, 1711, 1712, 1713, 1714, 1715, 1716, 1717, 1718, 1719, 1720, 1721, 1722, 1723, 1724, 1725, 1726, 1727, 1728, 1729, 1730, 1731, 1732, 1733, 1734, 1735, 1736, 1737, 1738, 1739, 1740, 1741, 1742, 1743, 1744, 1745, 1746, 1747, 1748, 1749, 1750, 1751, 1752, 1753, 1754, 1755, 1756, 1757, 1758, 1759, 1760, 1761, 1762, 1763, 1764, 1765, 1766, 1767, 1768, 1769, 1770, 1771, 1772, 1773, 1774, 1775, 1776, 1777, 1778, 1779, 1780, 1781, 1782, 1783, 1784, 1785, 1786, 1787, 1788, 1789, 1790, 1791, 1792, 1793, 1794, 1795, 1796, 1797, 1798, 1799, 1800, 1801, 1802, 1803, 1804, 1805, 1806, 1807, 1808, 1809, 1810, 1811, 1812, 1813, 1814, 1815, 1816, 1817, 1818, 1819, 1820, 1821, 1822, 1823, 1824, 1825, 1826, 1827, 1828, 1829, 1830, 1831, 1832, 1833, 1834, 1835, 1836, 1837, 1838, 1839, 1840, 1841, 1842, 1843, 1844, 1845, 1846, 1847, 1848, 1849, 1850, 1851, 1852, 1853, 1854, 1855, 1856, 1857, 1858, 1859, 1860, 1861, 1862, 1863, 1864, 1865, 1866, 1867, 1868, 1869, 1870, 1871, 1872, 1873, 1874, 1875, 1876, 1877, 1878, 1879, 1880, 1881, 1882, 1883, 1884, 1885, 1886, 1887, 1888, 1889, 1890, 1891, 1892, 1893, 1894, 1895, 1896, 1897, 1898, 1899, 1900, 1901, 1902, 1903, 1904, 1905, 1906, 1907, 1908, 1909, 1910, 1911, 1912, 1913, 1914, 1915, 1916, 1917, 1918, 1919, 1920, 1921, 1922, 1923, 1924, 1925, 1926, 1927, 1928, 1929, 1930, 1931, 1932, 1933, 193

Адаптер иглопроводника к датчику 5C1

REF 08260150

LOT XXXXXXX

QTY 1



Biopsy Starter Kit

Reusable non-sterile multi-angle bracket with Ultra-Pro II™ needle guides (5), (14 x 91.5cm) CIV-Flex™ covers (5), cleaning brushes (5) for use with Siemens 4C1, 5C1, and 6C1HD transducers

R_L ONLY

[BA] Biopsi-startpakke	[IT] KIT di avvio per biopsia	[ZH-CN] 活组织切片检查套件
[NL] Startset biopsie	[JA] 生検スターキット	[ES] Equipo inicial para biopsia
[FI] Biopsia-alkutapakkaus	[KO] 생검 스타터 키트	[SV] Biopsi Nybörjar Kit
[FR] Kit de base pour biopsies	[NO] Startsett for biopsi	[TR] Biyopsi Başlangıç Kiti
[DE] Biopsie-Startset	[PT-PT] Kit de biopsia	
[EL] Kit Εξοπλισμός Βιοψίας	[RU] Начальный набор для биопсии	



Manufactured for:
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
885 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043, USA



(01)0084143010090
(10)XXXXXXXXX
(11)XXXXXXXXX
(17)XXXXXXXXX



Адаптер иглопроводника к датчику 7C2

REF 08256947

LOT XXXXXXX

QTY 1



Biopsy Starter Kit

Reusable non-sterile single-angle bracket with Ultra-Pro II™ needle guides (5), (14 x 91.5cm) CIV-Flex™ covers (5), cleaning brushes (5) for use with Siemens 5C2g, 6C2, and 7C2 transducers

R_L ONLY

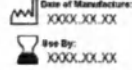
[BA] Biopsi-startpakke	[IT] KIT di avvio per biopsia	[ZH-CN] 活组织切片检查套件
[NL] Startset biopsie	[JA] 生検スターキット	[ES] Equipo inicial para biopsia
[FI] Biopsia-alkutapakkaus	[KO] 생검 스타터 키트	[SV] Biopsi Nybörjar Kit
[FR] Kit de base pour biopsies	[NO] Startsett for biopsi	[TR] Biyopsi Başlangıç Kiti
[DE] Biopsie-Startset	[PT-PT] Kit de biopsia	
[EL] Kit Εξοπλισμός Βιοψίας	[RU] Начальный набор для биопсии	



Manufactured for:
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
885 East Middlefield Road
Mountain View, CA 94043, USA



(01)0084143010090
(10)XXXXXXXXX
(11)XXXXXXXXX
(17)XXXXXXXXX



Адаптер иглопроводника
одноразовый к датчику 10MC3

REF 11343996
QTY 24

LOT XXXXXXXX



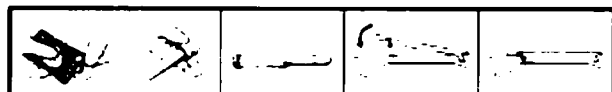
Needle Guide

Replaces our standard needle guide with the following features:
1. Standard Needle - 10MC3

STERILE/EO

R ONLY

1. Needle	1. Needle	1. Needle
2. Needle	2. Needle	2. Needle
3. Needle	3. Needle	3. Needle
4. Needle	4. Needle	4. Needle
5. Needle	5. Needle	5. Needle
6. Needle	6. Needle	6. Needle
7. Needle	7. Needle	7. Needle
8. Needle	8. Needle	8. Needle
9. Needle	9. Needle	9. Needle
10. Needle	10. Needle	10. Needle



CAUTION:
This needle is designed
for use with the
10MC3 needle only. Use
with other needles may
result in damage to the
needle.

Manufactured by
Civco Medical Instruments, Inc.
500 East Main Street, Suite
1000, Marion, IA 52301, USA



Date of Manufacture
11/17/17



CIVCO
100 First Street South
Marion, IA 52301, USA
319.268.8787
www.civco.com



11343996
11343996
11343996



Адаптер иглопроводника
многократный к датчику
10MC3

REF 11343997
QTY

LOT XXXXXXXX



Needle Guide

Replaces our standard needle guide with the following features:
1. Standard Needle - 10MC3

R ONLY

1. Needle	1. Needle	1. Needle
2. Needle	2. Needle	2. Needle
3. Needle	3. Needle	3. Needle
4. Needle	4. Needle	4. Needle
5. Needle	5. Needle	5. Needle
6. Needle	6. Needle	6. Needle
7. Needle	7. Needle	7. Needle
8. Needle	8. Needle	8. Needle
9. Needle	9. Needle	9. Needle
10. Needle	10. Needle	10. Needle



Manufactured by
Civco Medical Instruments, Inc.
500 East Main Street, Suite
1000, Marion, IA 52301, USA



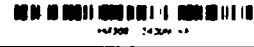
Date of Manufacture
11/17/17



CIVCO
100 First Street South
Marion, IA 52301, USA
319.268.8787
www.civco.com



11343997
11343997
11343997



**Адаптер иглопроводника
одноразовый к датчику 9MC3**

REF 10659482

LOT XXXXXXX

QTY 24

Needle Guide

Sterile endocavity needle guide with (2.6 x 20cm) and (3.5 x 20cm) latex covers for use with Siemens 9EC4, 9MC3, EC9-4w, and MCP-4 transducers.



STERILE EO

Sterilization using ethylene oxide

R_L ONLY

[EN] Needleguide	[IT] Guida delago	[ZH-CN] 针导引器
[DE] Nadelführer	[JA] ナイード	[ES] Guía de aguja
[FR] Nadelsguide	[KO] 나이드 가이드	[PT] Needleguide
[NL] Nadelsguide	[RU] Направляющая	[TR] İğne Kılavuzu
[GR] Nadelführung	[PT-PT] Guia de agulhas	
[EL] Οδηγός Βελόνας	[RU] Направляющая	



Warnings:
Components of this product contain NATURAL RUBBER LATEX which may cause allergic reactions in some individuals.

Manufactured for
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
485 East Hacienda Road
Mountain View, CA 94035, USA



Contains natural rubber latex



Do not use



Keep away from heat



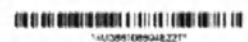
0120



Consult instructions for use



102 First Street South
Kalona, IA 52247 USA
319.248.6757
WWW.CIVCO.COM



**Адаптер иглопроводника
многократный к датчику 9MC3**

REF 10659481

LOT XXXXXXX

QTY 1

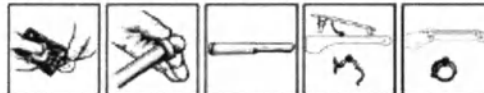
Needle Guide

Reusable non-sterile needle guide with cleaning brushes (5) for use with Siemens 9EC4, 9MC3 and EC9-4w transducers.



R_L ONLY

[EN] Needleguide	[IT] Guida delago	[ZH-CN] 针导引器
[DE] Nadelführer	[JA] ナイード	[ES] Guía de aguja
[FR] Nadelsguide	[KO] 나이드 가이드	[PT] Needleguide
[NL] Nadelsguide	[RU] Направляющая	[TR] İğne Kılavuzu
[GR] Nadelführung	[PT-PT] Guia de agulhas	
[EL] Οδηγός Βελόνας	[RU] Направляющая	



Manufactured for
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
485 East Hacienda Road
Mountain View, CA 94035, USA



0120



Consult instructions for use



102 First Street South
Kalona, IA 52247 USA
319.248.6757
WWW.CIVCO.COM



Адаптер иглопроводника
многообразный к датчику 9VE3

REF 10787045 **LOT XXXXXXX**

QTY 1

Needle Guide

Reusable non sterile epidural needle guide with tracing system for use with Siemens 9VE3 and 9VE4 transducer

R ONLY

(1) Transducer	(17) Needle Guide	(18) Needle
(2) Transducer	(18) Needle	(19) Needle
(3) Transducer	(19) Needle	(20) Needle
(4) Transducer	(20) Needle	(21) Needle
(5) Transducer	(21) Needle	(22) Needle
(6) Transducer	(22) Needle	(23) Needle
(7) Transducer	(23) Needle	(24) Needle
(8) Transducer	(24) Needle	(25) Needle
(9) Transducer	(25) Needle	(26) Needle
(10) Transducer	(26) Needle	(27) Needle
(11) Transducer	(27) Needle	(28) Needle
(12) Transducer	(28) Needle	(29) Needle
(13) Transducer	(29) Needle	(30) Needle
(14) Transducer	(30) Needle	(31) Needle
(15) Transducer	(31) Needle	(32) Needle
(16) Transducer	(32) Needle	(33) Needle

Manufactured by
Siemens Medical Electronics, Ltd.
800 First Street South
Knoxville, TN 37932, USA

CE 0120

CIVCO
102 First Street South
Knoxville, TN 37932, USA
319.246.6757
WWW.CIVCO.COM

MD **R ONLY**

1

Barcode

Адаптер иглопроводника к
датчику 14L4

Verza
GUIDANCE SYSTEM

Guidance System

Reusable non sterile epidural needle guide with tracing system for use with Siemens 14L4 transducer

MD **R ONLY**

1

(1) Transducer	(17) Needle Guide	(18) Needle
(2) Transducer	(18) Needle	(19) Needle
(3) Transducer	(19) Needle	(20) Needle
(4) Transducer	(20) Needle	(21) Needle
(5) Transducer	(21) Needle	(22) Needle
(6) Transducer	(22) Needle	(23) Needle
(7) Transducer	(23) Needle	(24) Needle
(8) Transducer	(24) Needle	(25) Needle
(9) Transducer	(25) Needle	(26) Needle
(10) Transducer	(26) Needle	(27) Needle
(11) Transducer	(27) Needle	(28) Needle
(12) Transducer	(28) Needle	(29) Needle
(13) Transducer	(29) Needle	(30) Needle
(14) Transducer	(30) Needle	(31) Needle
(15) Transducer	(31) Needle	(32) Needle
(16) Transducer	(32) Needle	(33) Needle

Manufactured by
Siemens Medical Electronics, Ltd.
800 First Street South
Knoxville, TN 37932, USA

CE 1639

CIVCO
102 First Street South
Knoxville, TN 37932, USA
319.246.6757
WWW.CIVCO.COM

MD **R ONLY**

1

Barcode

Ножной переключатель

Foot Switch Unit

Model : FSU-2000 U

Rating : 5V 50mA Max

#150-27, Jeup-ro,
Baeksa-myeon,
Icheon-si, Gyeonggi-do

IPX8
Made in KOREA

Сканер штрих-кода

IS 13252 (Part 1)/
IEC 60950-1

ZEBRA

MODEL: DS8108

R-41023213
www.bs.gov.in

P/N: XXXXXXXXXXXXXXXX
S/N: XXXXXXXXXXXXXXXX
MADE IN XXXXXX

Barcode

Защитные чехлы стерильные
для датчиков

REF 04510947 LOT XXXXXXXX

QTY 10

CIV-Flex™ Transducer Cover
Sterile (7.8 x 6 cm) flat folded cover

STERILE
Sterilized using ethylene oxide
R. ONLY

(RU) Transducera	(LT) Guarna do transdutora	(ZH-CN) 传感器套
(RU) Transducerafolding	(LT) Guarna do transdutora	(ZH-CN) 传感器套
(RU) Transducerafolding	(LT) Guarna do transdutora	(ZH-CN) 传感器套
(RU) Capot de transducator	(LT) Guarna do transdutora	(ZH-CN) 传感器套
(RU) Schutzhülle	(LT) Guarna do transdutora	(ZH-CN) 传感器套
(RU) Abdeckungsfolie	(LT) Guarna do transdutora	(ZH-CN) 传感器套

Manufactured for
General Medical Systems, USA, Inc.
800 East Main Street
Mountain View, CA 94035, USA

CE 0120

100 First Street South
Kalamazoo, MI 49001 USA
319.248.6757
WWW.CIVCO.COM

Защитные чехлы стерильные
для внутриполостных датчиков

REF 08990426 LOT XXXXXXXX

QTY 10

Transducer Cover
Sterile (3.2 tapered to 1.9 x 32cm) latex cover with (7.6 x 24.4cm) polyethylene cord cover, gel

STERILE
Sterilized using ethylene oxide
R. ONLY

(RU) Transducera	(LT) Guarna do transdutora	(ZH-CN) 传感器套
(RU) Transducerafolding	(LT) Guarna do transdutora	(ZH-CN) 传感器套
(RU) Transducerafolding	(LT) Guarna do transdutora	(ZH-CN) 传感器套
(RU) Capot de transducator	(LT) Guarna do transdutora	(ZH-CN) 传感器套
(RU) Schutzhülle	(LT) Guarna do transdutora	(ZH-CN) 传感器套
(RU) Abdeckungsfolie	(LT) Guarna do transdutora	(ZH-CN) 传感器套

Manufactured for
General Medical Systems, USA, Inc.
800 East Main Street
Mountain View, CA 94035, USA

CE 0120

100 First Street South
Kalamazoo, MI 49001 USA
319.248.6757
WWW.CIVCO.COM

Кабель ЭКГ (европейский
стандарт на три отведения)

MED LINKET Speciality for getting and transferring signals

Device name: **ECG CABLE WITH LEADS**

Model No.: **11148104**

REF: **EA023C61**

LOT: **See Cable**

QTY: **1 Piece**

Compatible: **SIEMENS P/N 11148104 REV 05**

Shenzhen Med-Link Electronics Tech Co., Ltd.
4th Floor, Building A, Ying Tai Long Industrial Park,
Dalong South Road, Longhua District, Shenzhen,
Guangdong, 518108, CHINA
http://www.med-linket.com
E-mail: sales@med-linket.com
Made in China

Shanghai International Ho King Corp. GmbH (Europe)
Erfurterstr. 88, 30637 Hamburg, Germany
Tel: 49-40-2519175 Fax: 49-40-256728

CE

RoHS



8.2 Маркировка на упаковке

Символ	Расшифровка
	Диапазон температуры хранения (пример)
	Беречь от солнечных лучей
	Диапазон атмосферного давления при хранении (пример)
	Диапазон влажности при хранении (пример)

Символ	Расшифровка
	Обозначение верха
	Не складывать друг на друга!
	Масса при отгрузке (пример)
	Боится сырости
	Хрупкое. Обращаться осторожно!

Габаритные размеры упаковки:	778 x 1074 x 1468 мм
Масса транспортной упаковки:	110 кг (+/-10кг)

9 Транспортировка и хранение медицинского изделия

	Окружающая среда (во время хранения или транспортировки)
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Относительная влажность	от 10% до 95% без конденсации
Температура	
Система (без аккумуляторной батареи)	от -20°C to +60°C
Система (с аккумуляторной батареей)	от -20°C до +50°C
Все датчики, кроме 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	от -40°C до +60°C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	от -10°C до +50°C
11M3, 9MC3	от -20°C до +60°C
8VC3, 9VE3	от -30°C до +70°C

Защитные чехлы стерильные для датчиков	Окружающая среда (во время хранения или транспортировки)
Максимальная высота над уровнем моря	Специфические требования отсутствуют
Относительная влажность	Специфические требования отсутствуют
Температура	от -5°C до +40°C

Защитные чехлы стерильные для внутриполостных датчиков	Окружающая среда (во время хранения или транспортировки)
Максимальная высота над уровнем моря	Специфические требования отсутствуют
Относительная влажность	Специфические требования отсутствуют
Температура	от -5°C до +40°C

Адаптеры иглопроводника одноразовые	Окружающая среда (во время хранения или транспортировки)
Максимальная высота над уровнем моря	Специфические требования отсутствуют
Относительная влажность	Специфические требования отсутствуют
Температура	от -5°C до +40°C

Адаптеры иглопроводника многократные	Окружающая среда (во время хранения или транспортировки)
Максимальная высота над уровнем моря	Специфические требования отсутствуют
Относительная влажность	Специфические требования отсутствуют
Температура	от -5°C до +40°C

10 Срок службы

Ожидаемый срок службы системы составляет 10 лет.

11 Требования безопасности и меры предосторожности

Опасность для здоровья

ВНИМАНИЕ! данное оборудование не предназначено для внутрисердечного применения или прямого контакта с сердцем.

ВНИМАНИЕ! Для исследования головного мозга новорожденных компания Siemens Healthineers рекомендует быть особенно осторожным во время проведения нейросонографии, чтобы избежать возможного повреждения заднего сегмента глаза.

Энергия ультразвуковых волн, излучаемая датчиком, легко проникает сквозь роднички младенца.

ВНИМАНИЕ! Компания Siemens Healthineers делает все возможное для производства безопасных и эффективных датчиков. Вы должны принимать все возможные меры предосторожности, чтобы избежать контакта пациента, операторов или третьих лиц с опасными и/или инфицированными материалами. Эти меры предосторожности должны соблюдаться при каждом использовании оборудования, использование которого предполагает соблюдение таких мер, а также во время внутримышечного или операционного сканирования, в ходе биопсии или пункции, а также при обследовании пациентов с открытыми ранами.

ВНИМАНИЕ! Во избежание возможности воздействия опасных или инфицированных материалов на пациента, оператора или третьих лиц всегда утилизируйте опасные или инфицированные материалы в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

ВНИМАНИЕ! Известны случаи сильной аллергической реакции при контакте с медицинскими приспособлениями, содержащими латекс (натуральный каучук).

Медицинским работникам рекомендуется установить реакцию пациентов на латекс и быть готовыми к экстренным мерам в случае выраженной аллергической реакции. Для получения более подробной информации об использовании в США см. документ Medical Alert MDA91-1, выпущенный FDA.

ВНИМАНИЕ! Ультразвуковая энергия легче передается через воду, чем через ткани. При использовании любых буферных средств, например, гелевых прокладок, действительные механические и тепловые индексы, MI и (или) TI, могут быть выше, чем те, что отображаются на экране системы.

Оценка биологического воздействия диагностического ультразвука на людей является предметом продолжающихся научных исследований. Данная ультразвуковая система и любые методы ультразвуковой диагностики должны применяться только в случае необходимости, занимать

минимальное время и выполняться при минимальных значениях механических и тепловых индексов, достаточных для создания изображений с качеством, приемлемым для дальнейшего клинического анализа.

В соответствии с принципом ALARA (англ. As Low As Reasonably Achievable — снижение дозы облучения до разумного минимального уровня) акустический выход должен быть установлен на **минимальном уровне, достаточном для удовлетворительного выполнения обследования.**

В отношении безопасности и уровней выходной акустической мощности система ультразвукового сканирования соответствует стандартам Американского института по применению ультразвука в медицине, (AIUM) и Национальной ассоциации производителей электроприборов (NEMA), указаниям Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами (FDA) США, а также стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC). Уровни выходной мощности ультразвука задаются для того, чтобы позволить пользователю изменять настройки системы в случае опубликования новых результатов исследований.

Примечание по исследованиям плода

Ниже предлагаются избранные рекомендации Национального института здравоохранения США. Consensus Statement on the Use of Ultrasound Imaging During Pregnancy, Volume 5, No. 1, на основе рекомендаций, представленных на конференции Health Consensus Development в феврале 1984 года

Ультразвуковые исследования во время беременности следует проводить только при наличии специальных медицинских показаний. Имеющаяся на настоящий момент информация относительно их клинической эффективности и безопасности не позволяет рекомендовать проведение УЗИ в обычной практике.

Не следует поощрять проведение ультразвуковых исследований, основанных исключительно на желании семьи узнать пол будущего ребенка, увидеть его до рождения или получить его ультразвуковое изображение. Необходимо также избегать визуализации плода исключительно для демонстрации полученных изображений в учебных или рекламных целях без клинических показаний».

В августе 1994 года Управление по контролю за лекарственными препаратами и продуктами питания США (FDA) уведомило медицинское сообщество и изготовителей ультразвуковой аппаратуры о вызывающих беспокойство случаях нецелевого использования диагностического ультразвукового оборудования. Управление обратилось к сообществу с просьбой не поощрять проведение ультразвуковых исследований в немедицинских целях. Американский институт по применению ультразвука в медицине (AIUM) также выступает за ответственное использование ультразвука для любых исследований плода (август 2005 г.).

Выходная акустическая мощность

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

12 Требования к охране окружающей среды

Переработка и утилизация изделия

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

Утилизируйте данное изделие в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

Аккумуляторы, а также электрическое и электронное оборудование могут содержать опасные вещества. В случае высвобождения опасные вещества могут причинить вред здоровью человека и окружающей среде.

Компания Siemens Healthineers предоставляет инструкции по демонтажу для лечебных учреждений для обеспечения безопасного и надлежащего способа удаления и переработки электрических и электронных компонентов данной системы. За дополнительной информацией обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

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

Опасные вещества

Монитор с плоскпанельным дисплеем с диагональю 54,5 см (21,5 дюйма) не содержит ртуть.

Переработка аккумуляторов

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

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

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

В пределах, установленных требованиями местных, государственных и региональных законодательных и нормативных актов, компания Siemens Healthineers бесплатно собирает и утилизирует аккумуляторы для данного изделия. Для получения инструкций по транспортировке аккумуляторных батарей обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

Утилизация упаковочных материалов

Утилизируйте или перерабатывайте упаковочные материалы в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

В пределах, установленных требованиями местных, государственных и региональных законодательных и нормативных актов, компания Siemens Healthineers собирает и утилизирует упаковочные материалы от данного изделия. За дополнительной информацией обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

Утилизация компонентов и принадлежностей

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

ВНИМАНИЕ! Жидкости организма, присутствующие на использованных иглах и иглопроводниках, могут переносить возбудителей инфекционных заболеваний. Во избежание возможности воздействия опасных или инфицированных материалов на пациента, оператора или третьих лиц всегда утилизируйте иглы и проводники игл в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

См. подробную информацию в эксплуатационной документации.

Экономия энергии

Для умеренной экономии энергии, когда ультразвуковая система не используется, переведите

ее в режим ожидания.

Для значительной экономии энергии, когда ультразвуковая система не используется, отключайте ее. Оставьте сетевой шнур подключенным к источнику питания (розетке электросети). Убедитесь в том, что автоматический сетевой выключатель ультразвуковой системы (выключатель сети электропитания) находится во включенном положении (I = ВКЛ).

Для максимальной экономии энергии, когда ультразвуковая система находится на хранении, отключите систему и отсоедините ее от источника питания (розетки электросети). Убедитесь в том, что автоматический сетевой выключатель ультразвуковой системы (выключатель сети электропитания) находится в выключенном положении (O = ВЫКЛ). Длительное нахождение в состоянии максимальной экономии энергии может сократить срок службы батарей системы.

13 Процедура переработки и утилизации (данные о переработке и утилизации медицинских изделий)

Утилизация упаковочных материалов

Утилизируйте или перерабатывайте упаковочные материалы в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

В пределах, установленных требованиями местных, государственных и региональных законодательных и нормативных актов, компания Siemens Healthineers собирает и утилизирует упаковочные материалы от данного изделия. За дополнительной информацией обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

Утилизация компонентов и принадлежностей

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

ВНИМАНИЕ! Жидкости организма, присутствующие на использованных иглах и иглопроводниках, могут переносить возбудителей инфекционных заболеваний. Во избежание возможности воздействия опасных или инфицированных материалов на пациента, оператора или третьих лиц всегда утилизируйте иглы и проводники игл в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

См. подробную информацию в эксплуатационной документации.

Утилизация – защитный чехол

Надев защитные перчатки, снимите оболочку с датчика. Утилизируйте оболочку датчика в соответствии с местными, государственными и региональными законами и нормативами обращения с отходами.

14 Очистка и дезинфекция

Вы должны принимать все возможные меры предосторожности, чтобы избежать контакта пациента, операторов или третьих лиц с опасными или инфицированными материалами. При чистке и дезинфекции соблюдайте стандартные меры предосторожности. Все части системы ультразвукового сканирования, находящиеся в контакте с человеческой кровью или другими жидкостями организма должны рассматриваться, как если бы они были заведомо инфицированными.

Все внешние части системы, включая панель управления, клавиатуру, датчики и устройства для биопсии, должны быть прочищены и (или) дезинфицированы, когда это необходимо или в периоды между применениями системы. Очищайте каждый компонент до полного удаления всех частиц с его поверхности. Дезинфицируйте компоненты с целью уничтожения патогенов и других микроорганизмов.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы всегда

выключайте систему и отключайте оборудование от розетки переменного тока прежде, чем приступить к чистке или дезинфекции.

ВНИМАНИЕ! Перечисленные дезинфицирующие средства и методы чистки рекомендуются компанией Siemens Healthineers с целью обеспечения совместимости с материалами изделий, а с точки зрения биологической эффективности. Инструкции по эффективному использованию и соответствующему клиническому применению указаны на этикетке дезинфицирующего средства.

ВНИМАНИЕ! Использование дезинфектанта, не указанного в данной инструкции по эксплуатации, может вызвать повреждение ультразвуковой системы и поверхностей принадлежностей и, следовательно, создать опасность поражения пациента и (или) пользователя электрическим током.

ВНИМАНИЕ! Некоторые дезинфицирующие средства опасны для здоровья. Их концентрация в воздухе не должна превышать установленные пределы. При использовании этих средств сверьтесь с инструкцией производителя.

Осторожно! Не чистите и не дезинфицируйте систему хлорированными или ароматическими моющими средствами, кислотными или щелочными растворами, изопропиловым спиртом или сильными чистящими средствами (например, аммонизированными средствами), поскольку они могут повредить поверхность системы. Следуйте рекомендованной процедуре очистки и дезинфекции. При очистке ультразвуковой системы используйте только допустимые чистящие и дезинфицирующие средства.

Осторожно! Не используйте жидкие аэрозоли для чистки системы, так как чистящая жидкость может попасть в систему и повредить ее электронные компоненты. Кроме того, пары растворителей могут образовывать воспламеняющиеся газы или повредить внутренние компоненты изделия.

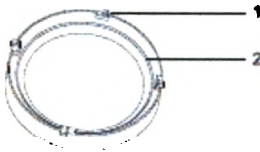
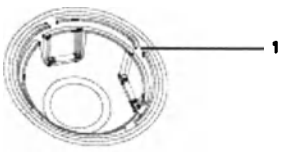
Осторожно! Не допускайте попадания жидкостей на поверхности ультразвуковой системы, в том числе на панель управления и на сенсорный экран, поскольку жидкость, просочившаяся в электрические цепи, может вызвать избыточный ток утечки или привести к отказу системы.

Осторожно! Перед очисткой или дезинфекцией системы следует отсоединить и снять датчики с ультразвуковой системы. Непреднамеренный контакт с дезинфицирующими средствами, одобренными для использования только с системой, может привести к повреждению датчиков.

Примечание. Йод и бетадин могут вызвать обесцвечивание панели управления. Обесцвечивание, вызванное йодом или бетадином, не связано с ухудшением функций визуализации или надежности панели управления.

Поверхности системы

Цель	Порядок выполнения
Очистка и дезинфекция поверхностей ультразвуковой системы	Осторожно! Во избежание поражения статическим электричеством и повреждения ультразвуковой системы не применяйте аэрозоли для чистки экранов мониторов и сенсорных экранов. 1. Выключите ультразвуковую систему и отсоедините сетевой шнур от источника питания (розетки электросети). 2. Протрите поверхность ультразвуковой системы марлевой прокладкой или безворсовой тканью, слегка смоченной мягким моющим средством. – Осторожно вытрите поверхность сенсорного экрана и монитора. – Особенно тщательно прочистите области около трекбола и ползунковых регуляторов. Убедитесь, что в этих областях не осталось геля или других материалов. – Убедитесь, что жидкость не просочилась в отверстия на ультразвуковой системе, например, в щели на панели управления. 3. После чистки протрите поверхности насухо чистой безворсовой салфеткой. 4. Для дезинфекции протрите утвержденным дезинфицирующим средством ультразвуковую систему и принадлежности, за исключением портов датчиков. 5. После очистки присоедините сетевой шнур ультразвуковой системы к источнику питания (розетке электросети).
Очистите порты матричного датчика ультразвуковой системы	Осторожно! Чтобы избежать повреждения портов датчика, не используйте марлевые салфетки, салфетки из безворсового материала или растворы для очистки портов датчика. 1. Отсоедините датчики от портов матричных датчиков. 2. Используйте сжатый воздух для удаления частиц из портов. 3. Повторно подключите датчик и убедитесь, что идентификационные данные и указанная частота датчика соответствуют параметрам активного датчика.
Очистка и дезинфекция держателей для датчиков геля	1. Снимите держатель с ультразвуковой системы. 2. Промойте держатель под струей воды, используя мягкое моющее средство, и насухо протрите безворсовой салфеткой. 3. Используйте салфетку с утвержденным дезинфицирующим средством, чтобы дезинфицировать держатель. 4. Повторно присоедините держатель к ультразвуковой системе.
Очистка и дезинфекция задней корзины или ящика для хранения	1. Отсоедините заднюю корзину или ящик для хранения от ультразвуковой системы. 2. Протрите корзину и место прикрепления к ультразвуковой системе марлевой салфеткой или безворсовой салфеткой, слегка смоченной мягким моющим средством. 3. После очистки используйте чистую безворсовую салфетку, чтобы высушить заднюю корзину или ящик для хранения и места прикрепления к ультразвуковой системе. 4. При необходимости, используйте салфетку с утвержденным дезинфицирующим средством, чтобы дезинфицировать корзину и места прикрепления к ультразвуковой системе.

	5. Повторно присоедините заднюю корзину или ящик для хранения к ультразвуковой системе.
Очистка и дезинфекция нагревателя геля	Осторожно! Чтобы избежать повреждения нагревателя геля, не погружайте нагреватель в воду или какие-либо растворы. Примечание. Для облегчения очистки снимите крышку с нижней части нагревателя геля. Чтобы снять крышку, поверните ее против часовой стрелки; чтобы установить крышку, поверните ее по часовой стрелке. 1. Снимите нагреватель геля с ультразвуковой системы. 2. Отсоедините кабель питания от нагревателя геля. 3. Выполните очистку и дезинфекцию нагревателя геля с помощью рекомендованной салфетки с дезинфицирующим средством. 4. Вновь присоедините нагреватель геля к ультразвуковой системе.
Очистка и дезинфекция трекбола	Осторожно! Не допускайте попадания посторонних объектов внутрь трекбола, так как это может повлиять на его работу и вызвать повреждение ультразвуковой системы.  Вид кольца трекбола. 1 Язычок, вставляемый в блок трекбола 2 Выступающие отметки на каждой стороне кольца  Вид блока трекбола. 1 Место присоединения кольца трекбола 1. Поверните кольцо вокруг трекбола против часовой стрелки, затем аккуратно поднимите кольцо, чтобы снять кольцо и трекбол. 2. Прочистите кольцо и трекбол ватным тампоном или безворсовой салфеткой, смоченной раствором мягкого моющего средства. 3. Очистите внутреннюю часть блока трекбола ватным тампоном или безворсовой салфеткой, смоченными в слабом растворе моющего средства. 4. В соответствии с требованиями, используйте дезинфицирующую салфетку, разрешенную к применению, чтобы дезинфицировать кольцо, трекбол и блок трекбола. 5. До начала сборки дайте деталям трекбола полностью высохнуть. 6. Установка кольца и трекбола на место. а. Поместите трекбол в блок трекбола. б. Наденьте кольцо на трекбол, совместив язычок с местом присоединения на блоке трекбола. в. Поверните кольцо по часовой стрелке до его фиксации со щелчком и переходом выступов кольца в горизонтальное положение.

Дезинфицирующие салфетки, разрешенные к применению на поверхностях ультразвуковой системы

Используйте только влажные салфетки с утвержденным дезинфицирующим средством для протирания ультразвуковой системы и компонентов, за исключением экрана монитора, сенсорного экрана и портов датчиков.

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

	Экран монитора	Сенсорный экран	Блок трекбола	Нагреватель геля	Все прочие поверхности ультразвуковой системы*
Acrylan	✓	✓	✓	✓	✓
ANIOS OXI'ZYME	✓	✓	✓	✓	✓
ANIOXY-TWIN	✓	✓	✓	✓	✓
ANIOXYDE 1000	✓	✓	✓	✓	✓
ANIOXYDE 1000 LD	✓	✓	✓	✓	✓
antifect N liquid	✓	✓	✓	✓	✓
AZO 70% IPA Wipes & Spray	✓	✓	✓	✓	✓
AzoMax wipes & spray	✓	✓	✓	✓	✓
Azo Universal Cleaning and Disinfectant Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Bacillol 30 Tissues & Foam	✓	✓	✓	✓	✓
Bacillol AF	✓	✓	✓	✓	✓
Bacillol Tissues	✓	✓	✓	✓	✓
Bacillol Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
CaviCide	✓	✓	✓	✓	✓
CaviCide1	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes 1	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes 2.0	✓	✓	✓	✓	✓
CLEANISEPT WIPES	✓	✓	✓	✓	✓
CLEANISEPT WIPES forte	✓	✓	✓	✓	✓
Clinell Clorox Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Clinell Universal Wipes & Spray	✓	✓	✓	✓	✓
Clorox Healthcare Bleach Germicidal Cleaner	✓	✓	✓	✓	✓
Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Clorox Healthcare Fuzion Cleaner Disinfectant	✓	✓	✓	✓	✓
Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant	✓	✓	✓	✓	✓
Clorox Healthcare VersaSure Cleaner Disinfectant Wipes	NA	✓	✓	NA	✓

	Экран монитора	Сенсорный экран	Блок требола	Нагреватель геля	Все прочие поверхности ультразвуковой системы
Dispatch	✓	✓	✓	✓	✓
Easy Screen Cleaning Wipe	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Quaternary Disinfectant Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
ESCULASE	✓	✓	✓	✓	✓
gigasept PAA concentrate	✓	✓	✓	✓	✓
gigasept pearls	✓	✓	✓	✓	✓
HospiCare 3525S Disinfectant Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
HospiCare 60R Multi-surface Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Incidin OxyFoam S	✓	✓	✓	✓	✓
Incidin OxyWipe	✓	✓	✓	✓	✓
Incidin OxyWipe S	✓	✓	✓	✓	✓
INTERCEPT Detergent	✓	✓	✓	✓	✓
Meliseptol Wipes sensitive	✓	✓	✓	✓	✓
Micro-Kill Bleach Germicidal Bleach Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Mikrobac Tissues	✓	✓	✓	✓	✓
mikrozid AF wipes & liquid	✓	✓	✓	✓	✓
mikrozid PAA wipes	✓	✓	✓	✓	✓
mikrozid sensitive wipes & liquid	✓	✓	✓	✓	✓
mikrozid universal wipes & liquid	✓	✓	✓	✓	✓
Oxivir Tb	✓	✓	✓	✓	✓
PHAGO'SPORE & PHAGO'WIPES SPORE	✓	✓	✓	✓	✓
Protex Disinfectant Spray and Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Protex ULTRA Disinfectant Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
RAPICIDE PA	✓	✓	✓	✓	✓
Rely+On PeraSafe	✓	✓	✓	✓	✓
Reynard IPA Surface Disinfection Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Reynard Premier Detergent & Disinfectant Wipes	✓	✓	✓	✓	✓

	Экран монитора	Сенсорный экран	Блок трекбола	Нагреватель геля	Все прочие поверхности ультразвуковой системы*
Sani-Cloth 70% Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Active Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth AF Universal Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Bleach Germicidal Disposable Wipe	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Chlor Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Prime Germicidal Disposable Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Septiwipes	✓	✓	✓	✓	✓
SideKick Disinfecting Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
SONO Ultrasound Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	✓	✓	✓	✓	✓
SURFA SAFE Premium	✓	✓	✓	✓	✓
Transeptic	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Duo ULT	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Solo for Ultrasound	✓	✓	✓	✓	✓
trophon Companion Cleaning Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Tuffie 5 Universal Sanitising Wipes	NA	✓	NA	NA	NA
Virex II 256	✓	✓	✓	✓	✓
Wet Wipe Ethanol Disinfection with detergent	✓	✓	✓	✓	✓
WIP'ANIOS Excel	✓	✓	✓	✓	✓
WipeClean Ethanol Disinfection 80%	✓	✓	✓	✓	✓

*Ко всем прочим поверхностям ультразвуковой системы относятся поверхности, не указанные в приведенной выше таблице, а также ящик для хранения и держатели датчика
✓ = одобренные
NA = неодобренные

14.1 Очистка и дезинфекция датчиков

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы отсоедините датчик перед его чисткой или дезинфекцией.

ВНИМАНИЕ! Перечисленные дезинфицирующие средства и методы чистки рекомендуются компанией Siemens Healthineers с целью обеспечения совместимости с материалами изделий, а не с точки зрения биологической эффективности. Инструкции по эффективному использованию и соответствующему клиническому применению указаны на этикетке дезинфицирующего средства.

Осторожно! Не стерилизуйте датчики горячим паром, холодным газом или этиленоксидом (ЭО). До применения любых других методов, которые могут быть рекомендованы изготовителями стерилизационного оборудования, обратитесь к представителю компании Siemens Healthineers.

Осторожно! Во избежание поломки датчика соблюдайте уровни погружения, указанные на каждом типе датчиков. Не погружайте разъем датчика или гибкий отвод кабеля разъема в жидкость и не допускайте их намокания.

Осторожно! Датчики разработаны как изделия, способные выдерживать дезинфекцию в соответствии с рекомендациями изготовителя дезинфицирующих средств, и прошли испытания,

подтверждающее эту способность. Тщательно следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего средства.

Осторожно! Для чистки или дезинфекции датчиков не используйте абразивные чистящие материалы, органические растворители (например, бензол, изопропиловый спирт, вещества на основе фенола) или чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие органические растворители. Эти вещества могут повредить датчики.

Оговорка в отношении изопропилового спирта: Погружение датчика в изопропиловый спирт может привести к повреждению датчика. Используйте для обработки датчика только утвержденные чистящие и дезинфицирующие средства.

Очистку электрического компонента разъема датчика можно выполнять только с помощью чистой безворсовой марлевой салфетки, смоченной в изопропиловом спирте.

Осторожно! Не используйте абразивные губки и щетки. Эти изделия могут повредить датчики.

Осторожно! Использование аэрозольных чистящих или дезинфицирующих средств может стать причиной принудительного нагнетания жидкости внутрь датчика и ультразвуковой системы. Чтобы избежать повреждения, вначале отсоедините датчик от системы, а затем осторожно обработайте датчик аэрозолем. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.

Осторожно! Перед очисткой или дезинфекцией датчика следует отсоединить и снять датчик с ультразвуковой системы. Не выполняйте очистку или дезинфекцию датчика на ультразвуковой системе или вблизи нее. Непреднамеренное контактирование с утвержденными для датчика чистящими или дезинфицирующими средствами может привести к неисправимым повреждениям компонентов ультразвуковой системы.

Очистка датчика в месте использования

Очистка датчика сразу после каждого использования предотвращает высыхание загрязнений на поверхности датчика и облегчает сам процесс последующей очистки.

Порядок очистки датчика сразу после каждого использования

1. Отсоедините и снимите датчик с ультразвуковой системы.
2. Снимите все принадлежности для датчика с датчика.
3. Сразу же очистите датчик в непосредственной близости от места использования.
 - а. Смочите чистую марлевую салфетку или безворсовую ткань водой или утвержденным чистящим средством или используйте утвержденную чистящую салфетку.
 - б. Осторожно протрите поверхность датчика, предназначенную для контакта с телом пациента. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
4. Выполните последующую очистку датчика в соответствии со следующей процедурой.

Очистка датчика

Очистка датчика позволяет удалить загрязнения с поверхности датчика и подготовить датчик к выполнению дезинфекции.

Порядок очистки датчика

Предварительное условие: датчик должен быть отключен от ультразвуковой системы и извлечен из нее; Принадлежности датчика, включая оболочку, должны быть сняты с него

1. Выберите утвержденное чистящее средство. При выборе концентрации, температуры и времени контакта раствора для очистки поверхности датчика следуйте инструкции производителя.
2. Очистите датчик от разъема до поверхности, предназначенной для контакта с телом пациента, используя один из следующих методов очистки. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
 - Если требуется погрузить датчик в раствор, держите разъем датчика и гибкий отвод кабеля разъема так, чтобы они оставались сухими, и погрузите датчик в утвержденное чистящее средство до уровня, указанного на стр. 6-8 инструкции по эксплуатации.

- Осторожно протрите датчик, если есть такая необходимость.
 - Если необходимо распыление, не распыляйте аэрозоль на датчик рядом с ультразвуковой системой. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.
3. Ополосните датчик в соответствии с инструкцией производителя чистящего средства. Электрические компоненты на разъеме должны оставаться сухими.
- Примечание.** Если производитель чистящего средства не предоставил инструкцию по ополаскиванию, тщательно промойте датчик деионизированной водой комнатной температуры.
4. Протрите датчик при необходимости.

Порядок очистки электрического компонента разъема датчика

1. Для удаления из электрического компонента остатков геля осторожно вытрите электрический компонент безворсовой салфеткой, смоченной водой.
2. Для удаления из электрического компонента остатков масел, наносимых на кожу, осторожно вытрите электрический компонент безворсовой салфеткой, смоченной изопропиловым спиртом.
3. Используйте сжатый воздух для удаления частиц из электрических компонентов.

Дезинфекция датчика

Чтобы уничтожить патогенные и иные микроорганизмы на датчике и подготовить его для хранения или следующего обследования пациента, продезинфицируйте датчик сразу после очистки.

Порядок дезинфекции датчика

Предварительное условие: сначала выполните очистку датчика. Определите необходимый уровень дезинфекции датчика.

1. Выберите дезинфицирующее средство, которое обеспечит необходимый уровень дезинфекции. При выборе концентрации, температуры и времени контакта раствора для дезинфекции поверхности датчика следуйте инструкции производителя дезинфицирующего средства.

См. также: список утвержденных дезинфицирующих средств см. на стр. 6-15 инструкции по эксплуатации.

2. Протрите датчик от разъема до поверхности, предназначенной для контакта с телом пациента, используя один из следующих методов дезинфекции. Не касайтесь электрических компонентов разъема.

- Если требуется погрузить датчик в раствор, держите разъем датчика и гибкий отвод кабеля разъема так, чтобы они оставались сухими, и погрузите датчик в утвержденное дезинфицирующее средство до уровня погружения, указанного на стр. 6-8 инструкции по эксплуатации.

- Осторожно протрите датчик, если есть такая необходимость.

- Осторожно распылите аэрозоль на датчик, если это необходимо. Не распыляйте аэрозоль на датчик рядом с ультразвуковой системой. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.

- Если требуется применение оборудования для обработки, используйте оборудование, отвечающее требованиям стандарта ISO 15883, и соблюдайте инструкцию производителя этого оборудования для обработки.

3. Ополосните датчик в соответствии с инструкцией производителя дезинфицирующего средства. Электрические компоненты на разъеме должны оставаться сухими.

Примечание. Если производитель дезинфицирующего средства не предоставил инструкцию по ополаскиванию, тщательно промойте датчик деионизированной водой комнатной температуры.

4. Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства в отношении высушивания датчика.

Примечание. Если производитель дезинфицирующего средства не предоставил инструкции по высушиванию, просушите датчик чистой безворсовой мягкой салфеткой.

5. Храните датчик в чистом, сухом, защищенном месте.

Список утвержденных чистящих средств

Примечание. Утвержденные чистящие средства могут приводить к обесцвечиванию датчика. Это не влияет на качество изображения или надежность датчика.

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
5C1	✓	✓	✓	✓	✓
6C1	✓	✓	✓	✓	✓
7C2	✓	✓	✓	✓	✓
12L3	✓	✓	✓	✓	NA
11L4	✓	✓	✓	✓	✓
13L4	✓	✓	✓	✓	✓
14L4	✓	✓	✓	✓	✓
16L4	✓	✓	✓	✓	✓
18H5	NA	✓	✓	✓	NA
11M3	NA	✓	✓	✓	✓
5P1	✓	✓	✓	✓	✓
8V4	✓	✓	✓	✓	✓
10V4	✓	✓	✓	✓	✓
9MC3	✓	✓	✓	✓	✓
10MC3	✓	✓	✓	✓	✓
8VC3	NA	NA	NA	✓	NA
9VE3	NA	NA	NA	NA	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓
CW8	NA	✓	✓	NA	✓

✓ = допустимые

NA = недопустимые

Список утвержденных дезинфицирующих средств

Примечание. Утвержденные дезинфицирующие средства могут стать причиной обесцвечивания датчика. Это не влияет на качество изображения или надежность датчика.

	CIDEX	CIDEX OPA	gigasept FF (new)	Revital-Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR with NanoNebulant*	trophon EPR with Sonex-HL*	trophon2 with NanoNebulant*	trophon2 with Sonex-HL*
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA
6C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7C2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA
12L3	✓	✓	NA	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA	NA
11L4	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
13L4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14L4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
16L4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
18H5	✓	✓	NA	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓
11M3	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓	✓	✓	✓
5P1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8V4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10V4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9MC3	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10MC3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8VC3	✓	✓	NA	NA	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓
9VE3	✓	✓	NA	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA

✓ = допустимые

NA = недопустимые

Символ астериска (*) указывает на использование утвержденного дезинфицирующего средства и устройства для обработки. Информацию об устройстве для обработки см. в инструкции по эксплуатации изготовителя устройства.

Обновление для датчика SVT

Датчик	Одобранные чистящие средства	Одобранные дезинфицирующие средства
SVT	Clinell Universal Wipes & Spray ENZOL Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner Protex ULTRA Disinfectant Wipes Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe Super Sani-Cloth Plus Transeptic Virex II 256	ANIOXYDE 1000 CIDEX CIDEX OPA gigasept FF (new) MetriCide OPA Plus ¹ TD-5 ² TD-8 ² Tristel Trio Wipes System

14.2 Очистка и дезинфекция - Адаптер иглопроводника, многоразовый, для датчика 10МСЗ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь данного продукта несет ответственность за обеспечение высочайшего уровня инфекционного контроля для пациентов, коллег и самого себя. Во избежание перекрестного загрязнения соблюдайте требования процедур по инфекционному контролю, установленные в вашем учреждении.

Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многоразовые компоненты следует очищать после каждого использования.

Инструкции по обработке датчика между использованиями приводятся в руководстве пользователя системы.

Данная инструкция по повторной обработке прошла валидацию в отношении эффективности и совместимости. Неправильная повторная обработка может привести к повреждению устройства или его перекрестному загрязнению.

Убедитесь, что на пункционном адаптере нет трещин или разломов. Если имеются очевидные повреждения, прекратите использовать такой пункционный адаптер и свяжитесь с представителем компании, обслуживающей вашу ультразвуковую систему.

Чистка

1. После каждого использования нужно извлекать пункционный адаптер из датчика и утилизировать его одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности пункционного адаптера небольшой мягкой кистью для инструментов. Необходимо следить за тем, чтобы до проведения полной очистки пункционный адаптер не засох.

2. Замочите пункционный адаптер по меньшей мере на пять минут в нейтральном растворе ферментного моющего средства со слабым пенообразованием, такого как ферментное моющее средство ENZOL® (Johnson & Johnson). Во время замачивания удалите застрявшие загрязнения с поверхности и с отдельных деталей с помощью щетки для инструментов. Если видимые загрязнения нельзя удалить, повторите процедуру замачивания в течение еще пяти минут. Извлеките пункционный адаптер из

чистящего раствора и удалите все оставшиеся следы загрязнений сухой салфеткой. Соблюдайте указания изготовителя чистящего раствора в отношении использования и концентрации.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПУНКЦИОННОГО АДАПТЕРА

- Для дезинфекции пункционного адаптера на высоком уровне используйте раствор ортофталевого альдегида CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) или эквивалентное средство на основе 0,55%-го раствора ортофталевого альдегида. Соблюдайте инструкции изготовителя относительно концентрации, времени контакта и действий после обработки.

- Для дезинфекции на высоком уровне пункционного адаптера используйте активированный раствор диальдегида CIDEX® (Johnson & Johnson), эквивалентное средство на основе 2%-го раствора глutarового альдегида CIDEX Plus® (Johnson & Johnson), эквивалентный раствор на основе глutarового альдегида концентрацией 3,4 % или раствор на основе перекиси водорода.

14.3 Очистка и дезинфекция - Адаптер иглопроводника, многоразовый, для датчика 9МС3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь данного продукта несет ответственность за обеспечение высочайшего уровня инфекционного контроля для пациентов, коллег и самого себя. Во избежание перекрестного загрязнения соблюдайте требования процедур по инфекционному контролю, установленные в вашем учреждении.

Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многоразовые компоненты следует очищать после каждого использования.

Инструкции по обработке датчика между использованиями приводятся в руководстве пользователя системы.

Данная инструкция по повторной обработке прошла валидацию в отношении эффективности и совместимости. Неправильная повторная обработка может привести к повреждению устройства или его перекрестному загрязнению.

Убедитесь, что на пункционном адаптере нет трещин или разломов. Если имеются очевидные повреждения, прекратите использовать такой пункционный адаптер и свяжитесь с представителем компании, обслуживающей вашу ультразвуковую систему.

Чистка

1. После каждого использования нужно извлекать пункционный адаптер из датчика и утилизировать его одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности пункционного адаптера небольшой мягкой кистью для инструментов. Необходимо следить за тем, чтобы до проведения полной очистки пункционный адаптер не засох.

2. Замочите пункционный адаптер по меньшей мере на пять минут в нейтральном растворе ферментного моющего средства со слабым пенообразованием, такого как ферментное моющее средство ENZOL® (Johnson & Johnson). Во время замачивания удалите застрявшие загрязнения с поверхности и с отдельных деталей с помощью щетки для инструментов. Если видимые загрязнения нельзя удалить, повторите процедуру замачивания в течение еще пяти минут. Извлеките пункционный адаптер из

чистящего раствора и удалите все оставшиеся следы загрязнений сухой салфеткой. Соблюдайте указания изготовителя чистящего раствора в отношении использования и концентрации.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПУНКЦИОННОГО АДАПТЕРА

- Для дезинфекции пункционного адаптера на высоком уровне используйте раствор ортофталевого альдегида CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) или эквивалентное средство на основе 0,55%-го раствора ортофталевого альдегида. Соблюдайте инструкции изготовителя относительно концентрации, времени контакта и действий после обработки.

- Для дезинфекции на высоком уровне пункционного адаптера используйте активированный раствор диальдегида CIDEX® (Johnson & Johnson), эквивалентное средство на основе 2%-го раствора глутарового альдегида CIDEX Plus® (Johnson & Johnson), эквивалентный раствор на основе глутарового альдегида концентрацией 3,4 % или раствор на основе перекиси водорода.

14.4 Очистка и дезинфекция - Адаптер иглопроводника, многоразовый, для датчика 9VE3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь данного продукта несет ответственность за обеспечение высочайшего уровня инфекционного контроля для пациентов, коллег и самого себя. Во избежание перекрестного загрязнения соблюдайте требования процедур по инфекционному контролю, установленные в вашем учреждении.

Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многоразовые компоненты следует очищать после каждого использования.

Инструкции по обработке датчика между использованиями приводятся в руководстве пользователя системы.

Данная инструкция по повторной обработке прошла валидацию в отношении эффективности и совместимости. Неправильная повторная обработка может привести к повреждению устройства или его перекрестному загрязнению.

Убедитесь, что на пункционном адаптере нет трещин или разломов. Если имеются очевидные повреждения, прекратите использовать такой пункционный адаптер и свяжитесь с представителем компании, обслуживающей вашу ультразвуковую систему.

Чистка

1. После каждого использования нужно извлекать пункционный адаптер из датчика и утилизировать его одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности пункционного адаптера небольшой мягкой кистью для инструментов. Необходимо следить за тем, чтобы до проведения полной очистки пункционный адаптер не засох.
2. Замочите пункционный адаптер по меньшей мере на пять минут в нейтральном растворе ферментного моющего средства со слабым пенообразованием, такого как ферментное моющее средство ENZOL® (Johnson & Johnson). Во время замачивания удалите застрявшие загрязнения с поверхности и с отдельных деталей с помощью щетки для инструментов. Если видимые загрязнения нельзя удалить, повторите процедуру замачивания в течение еще пяти минут. Извлеките пункционный адаптер из

чистящего раствора и удалите все оставшиеся следы загрязнений сухой салфеткой. Соблюдайте указания изготовителя чистящего раствора в отношении использования и концентрации.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПУНКЦИОННОГО АДАПТЕРА

- Для дезинфекции пункционного адаптера на высоком уровне используйте раствор ортофталевого альдегида CIDEX OPA® (Johnson & Johnson) или эквивалентное средство на основе 0,55%-го раствора ортофталевого альдегида. Соблюдайте инструкции изготовителя относительно концентрации, времени контакта и действий после обработки.
- Для дезинфекции на высоком уровне пункционного адаптера используйте активированный раствор диальдегида CIDEX® (Johnson & Johnson), эквивалентное средство на основе 2%-го раствора глутарового альдегида CIDEX Plus® (Johnson & Johnson), эквивалентный раствор на основе глутарового альдегида концентрацией 3,4 % или раствор на основе перекиси водорода.

14.5 Очистка и дезинфекция - Адаптер иглопроводника к датчику 16L4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многократные компоненты следует чистить после каждого применения.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Данная процедура для повторной обработки была утверждена по причине ее эффективности и совместимости. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Не подвержайте насадку-фиксатора стерилизации газом или в автоклаве.
- Проверьте насадку-фиксатор на наличие повреждений, таких как трещины или проломы. При обнаружении повреждений прекратите использование насадки-фиксатора и обратитесь в службу технической поддержки производителя своего ультразвукового оборудования.

Чистка

1. После каждого использования отделяйте насадку-фиксатор и направляющую иглы от датчика, утилизируя одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности насадки-фиксатора с помощью небольшой мягкой щетки для инструментов. Не позволяйте насадке высохнуть до тех пор, пока не будет произведена полная ее очистка.
2. Выдержите насадку-фиксатор не менее 5 минут в растворе с нейтральным показателем pH или ферментном моющем составе с низким пенообразованием, таком как ENZOL® производства компании Johnson & Johnson. Во время погружения в раствор воспользуйтесь инструментальной кистью для удаления с поверхности компонентов осевших загрязнителей. Если видимое загрязнение удаляется с трудом, продолжите замачивание еще в течение пяти минут. Выньте насадку-фиксатор из моющего состава и удалите его остатки, протерев насухо. Рекомендации по использованию и концентрации моющего средства приводятся в инструкции его производителя.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Высокоэффективная дезинфекция насадки производится с помощью раствора ортофталальдегида CIDEX OPA® производства компании Johnson & Johnson либо эквивалентного 0,55%-го раствора также на основе ортофталальдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Высокоэффективная дезинфекция насадки-фиксатора производится с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глутаральдегида CIDEX Plus® производства компании Johnson & Johnson, или эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глутаральдегида либо раствора на основе перекиси водорода. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.

14.6 Очистка и дезинфекция – адаптер иглопроводника для датчиков 11L4, 12L3, 5C1, 7C2

Предупреждение:

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многократные компоненты следует чистить после каждого применения.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Данная процедура для повторной обработки была утверждена по причине ее эффективности и совместимости. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.

Чистка

1. После каждого использования отделяйте насадку-фиксатор и направляющую иглы от датчика, утилизируя одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности насадки-фиксатора с помощью небольшой мягкой щетки для инструментов. Не позволяйте насадке высохнуть до тех пор, пока не будет произведена полная ее очистка.

2. Выдержите насадку-фиксатор не менее 5 минут в растворе с нейтральным показателем pH или ферментном моющем составе с низким пенообразованием, таком как ENZOL® производства компании Johnson & Johnson. Во время погружения в раствор воспользуйтесь инструментальной кистью для удаления с поверхности компонентов осевших загрязнителей. Если видимое загрязнение удаляется с трудом, продолжите замачивание еще в течение пяти минут. Выньте насадку-фиксатор из моющего состава и удалите его остатки, протерев насухо. Рекомендации по использованию и концентрации моющего средства приводятся в инструкции его производителя.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Высокоэффективная дезинфекция насадки производится с помощью раствора ортофталальдегида CIDEX OPA® производства компании Johnson & Johnson либо эквивалентного 0,55%-го раствора также на основе ортофталальдегида. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Высокоэффективная дезинфекция насадки-фиксатора производится с помощью раствора активированного диальдегида CIDEX® производства компании Johnson & Johnson, либо эквивалентного 2%-го раствора на основе глutarальдегида CIDEX Plus® производства компании Johnson & Johnson, или эквивалентного 3,4%-го раствора на основе глutarальдегида либо раствора на основе перекиси водорода. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.

14.7 Очистка и дезинфекция - Адаптер иглопроводника к датчикам 13L4

Предупреждение

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и в отношении себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медучреждении.
- Одноразовые компоненты следует утилизировать как инфицированные отходы. Многоразовые компоненты следует чистить после каждого применения.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Данная процедура для повторной обработки была утверждена по причине ее эффективности и совместимости. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Не подвергайте насадку-фиксатора стерилизации газом или в автоклаве.
- При обнаружении повреждений прекратите использование насадки-фиксатора и обратитесь в службу технической поддержки производителя своего ультразвукового оборудования.

ЧИСТКА

- После каждого использования отделяйте фиксатор от датчика, утилизируя одноразовые компоненты. Удалите видимые загрязнения с поверхности фиксатора с помощью небольшой мягкой щетки для инструментов. Не позволяйте фиксатору высохнуть до тех пор, пока не будет произведена полная его очистка
- Проверьте фиксатор на наличие таких повреждений, как трещины и поломки.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: Следуйте инструкциям и рекомендациям производителя по концентрации, времени обработки и последующих процедур.

Раствор	Страна происхождения	Производитель	Допустимое использование	Активный ингредиент	Тип дезинфицирующего средства
CIDEX® или эквивалентный 2% р-р глутаральдегида	США	ASP® Advanced Sterilization Products	Замачивание	Глутаральдегид	HLD, S
CIDEX® OPA или эквивалентный. 55% р-р ортофталальдегида	США	ASP® Advanced Sterilization Products	Замачивание	Ортофталальдегид	HLD
Enzol®	США	ASP® Advanced Sterilization Products	Предварительная очистка	Ферменты, ПАВ	CL
gigasept® FF (новинка)	Германия	Schälke	Замачивание	Янтарный диальдегид	HLD

14.8 Очистка и дезинфекция - Адаптер иглопроводника к датчику 14L4

Предупреждение

- Пользователи данного изделия обязаны обеспечить наивысшую степень инфекционного контроля как в отношении пациентов и коллег, так и себя. Чтобы избежать перекрестного инфицирования, соблюдайте санитарные нормы, принятые в вашем медицинском учреждении.
- Утилизируйте одноразовые компоненты как инфекционные отходы. Подвергайте многоразовые компоненты чистке и дезинфекции после каждого использования.
- Порядок обработки датчика в промежутках между использованием описан в руководстве пользователя.
- Данная процедура для повторной обработки была утверждена по причине ее эффективности и совместимости с оборудованием. Из-за неправильного выполнения повторной обработки устройство может получить повреждения или подвергнуться перекрестному заражению.
- Не подвергайте держатель стерилизации газом или автоклавированию.
- При обнаружении повреждений прекратите использование насадки-фиксатора и обратитесь в службу технической поддержки производителя своего ультразвукового оборудования.

ОЧИСТКА

1. После каждого применения выбрасывайте одноразовые компоненты и не допускайте высыхания кронштейна до полной очистки
2. Проверьте держатель на наличие повреждений, таких как трещины и изломы.

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

ПРИМЕЧАНИЕ: Доказана эффективность данного процесса ручной очистки при использовании ферментного моющего средства Enzol®.

1. Промывайте кронштейн под холодной проточной пресной водой в течение одной минуты, чтобы удалить крупные загрязнения. Во время промывания очищайте все поверхности щеткой с мягкой щетиной, одновременно приводя в движение подвижные части. Убедитесь, что все трещины, щели и труднодоступные места обработаны щеткой.
2. Приготовьте раствор моющего средства, следуя инструкциям по применению производителя.
3. Полностью погрузите кронштейн в приготовленный раствор моющего средства и оставьте хотя бы на минимальное время воздействия, указанное в инструкции по применению производителя раствора. Очистите все поверхности щеткой с мягкой щетиной, одновременно приводя в движение подвижные части. Убедитесь, что все трещины, щели и труднодоступные места обработаны щеткой.
4. Если остались видимые загрязнения, повторите шаг 3.
5. Промывайте кронштейн под холодной проточной пресной водой в течение одной минуты.
6. Высушите чистой безворсовой тканью. Проведите визуальный осмотр, чтобы убедиться, что все поверхности чистые и сухие.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

ПРИМЕЧАНИЕ: Доказана эффективность данного процесса автоматической очистки при использовании моющего средства neodisher® Mediclean forte.

1. Промывайте кронштейн под холодной проточной пресной водой в течение одной минуты, чтобы удалить крупные загрязнения. Во время промывания очищайте все поверхности щеткой с мягкой щетиной, одновременно приводя в движение подвижные части. Убедитесь, что все трещины, щели и труднодоступные места обработаны щеткой.
2. Приготовьте раствор моющего средства, следуя инструкциям по применению производителя.
3. Полностью погрузите кронштейн в приготовленный раствор моющего средства и оставьте хотя

бы на минимальное время воздействия, указанное в инструкции по применению производителя раствора. Во время промывания очищайте все поверхности щеткой с мягкой щетиной, одновременно приводя в движение подвижные части. Убедитесь, что все трещины, щели и труднодоступные места обработаны щеткой.

4. Если остались видимые загрязнения, повторите шаг 3.

5. Поместите кронштейн в камеру моюще-дезинфицирующей машины, следуя установленным в медицинском учреждении требованиям к загрузке моюще-дезинфицирующих машин.

6. Выполните соответствующие фазы цикла, используя приведенные ниже параметры:

Фаза	Время рециркуляции (в минутах)	Температура	Тип и концентрация моющего средства (если применимо)
Предварительная промывка 1	02:00	Холодная пресная вода	Неприменимо
Промывка 1	01:00	Пресная вода 43 °C (заданное значение)	neodisher [®] Mediclean forte — 9.9 мл/л
Ополаскивание 1	01:00	Пресная вода 43 °C (заданное значение)	Неприменимо
Сушка	07:00	90 °C	Неприменимо

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Дезинфекция низкого уровня адаптера производится с помощью использования одноразовых салфеток Sani-Cloth[®] AF3 с бактерицидным эффектом. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Дезинфекция высокого уровня адаптера производится с помощью использования дезинфицирующего средства высокого уровня Revital-Ox[®] RESERT[®]. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Дезинфекция высокого уровня адаптера производится с помощью использования раствора CIDEX[®] OPA. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.
- Дезинфекция высокого уровня адаптера производится с помощью использования средства Гигасепт[®] ФФ. Следуйте рекомендациям и инструкциям производителя относительно концентрации раствора, времени обработки и последующих процедур.

15 Требования к установке

15.1 Требования к установке системы

При обычной работе ультразвуковая система отображает ультразвуковые изображения без шумов, артефактов и искажений, которые не могут быть отнесены к физиологическим эффектам. Следите за соединениями периферийного оборудования и обстановкой вокруг пациента, изображенной на следующей схеме, чтобы обеспечить нормальную работу ультразвуковой системы.

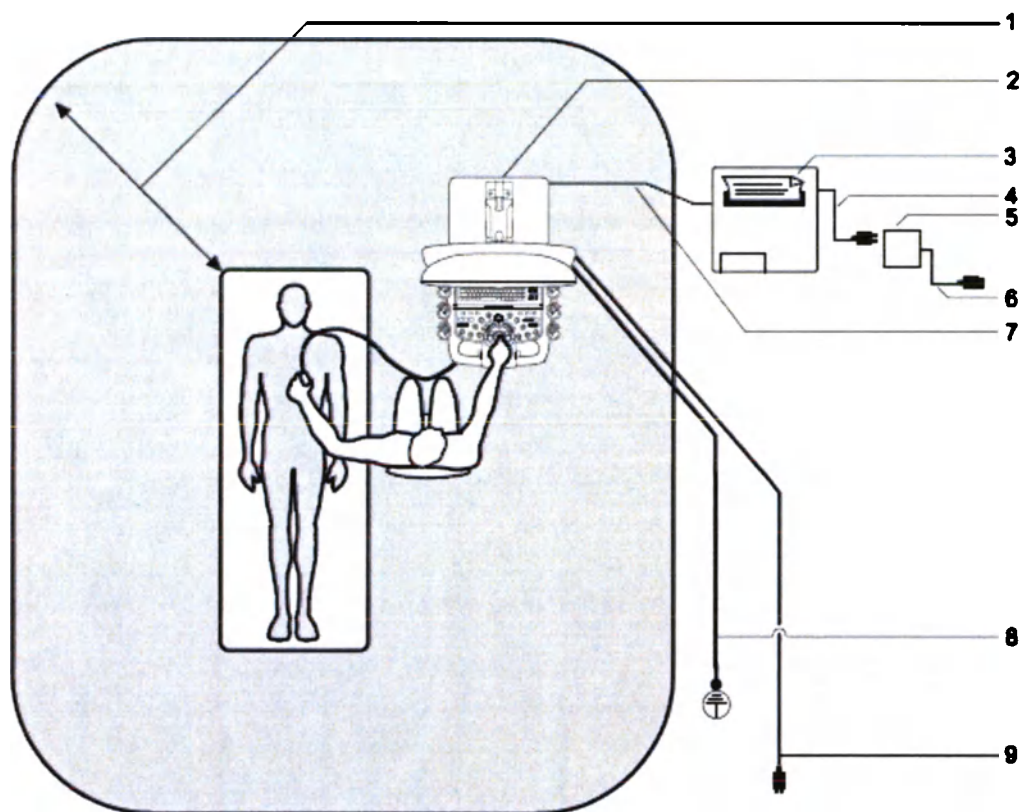
Для подключения периферийного устройства к ультразвуковой системе:

1. Вставьте разъем от периферийного устройства в соответствующий порт на панели ввода / вывода.

Примечание: Если принтер не распознается вашей ультразвуковой системой, используйте настройки конфигурации ультразвуковой системы, чтобы добавить принтер в список распознаваемых устройств.

2. Следите за подключениями периферийного оборудования и средой пациента, показанными на следующих схемах, чтобы обеспечить нормальную работу ультразвуковой системы.

Примечание: При нормальной работе ультразвуковая система должна отображать ультразвуковые изображения без шума, артефактов или искажений, не относящихся к физиологии.



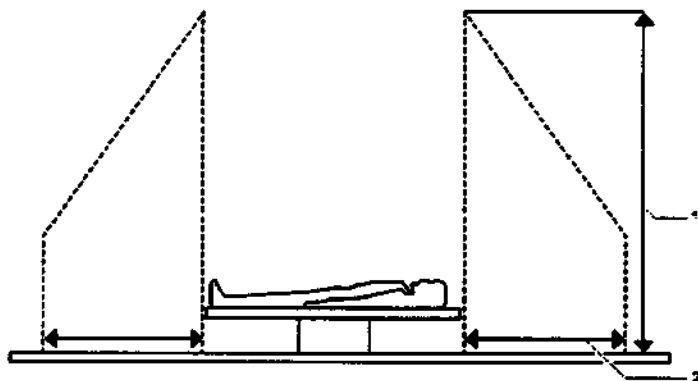
Пример подсоединения периферийного оборудования и среды пациента.

1 Обстановка вокруг пациента представлена затенением, распространяющимся на 1,5 метра (1,8 метра [6 футов] в Канаде и США)

4 Шнур питания для периферийного оборудования
5 Изолирующий трансформатор медицинского класса

вокруг пациента и ультразвуковой системы
2 Ультразвуковая система
3 Периферийное оборудование (EN XXXX и МЭК XXXX)

6 Шнур питания для изолирующего трансформатора медицинского класса
7 Кабель передачи данных для принтера
8 Дополнительное защитное заземление
9 Шнур питания ультразвуковой системы



Пример подсоединения периферийного оборудования и среды пациента

1. 2,5 метра (обычно)
2. 1,5 метра (1,8 метра [6 футов] в Канаде и США.)

15.2 Установка программного обеспечения

Можно выполнить установку нового программного обеспечения системы или переустановить существующее программное обеспечение с сохранением или без сохранения имеющихся пользовательских настроек и данных о пациенте.

Примечание. Предприятие Siemens Healthineers рекомендует сохранить пользовательские настройки и данные о пациенте. Независимо от сохранения или удаления пользовательских настроек и данных о пациенте, перед установкой программного обеспечения следует создать резервную копию настроек конфигурации системы и пользовательских обследований.

Настройки конфигурации системы используются для проверки версии программного обеспечения системы.

Установка программного обеспечения системы:

Предварительное условие: Если система не снабжена выдвижной клавиатурой, подключите клавиатуру к порту USB. Клавиатура сенсорного экрана во время установки программного обеспечения недоступна.

1. Подключите носитель с установочными файлами к разъему USB.
2. Кратковременно нажмите частичный выключатель питания.
3. Продолжайте нажимать и отпускать клавишу F11 на клавиатуре, пока система не отобразит окно для ввода пароля BIOS.
4. Введите пароль BIOS, предоставленный представителем Siemens Healthineers, а затем нажмите Enter на клавиатуре.

Система отображает меню запуска для выбора установочного носителя информации.

5. Выберите вставленный установочный носитель информации, а затем нажмите Enter на клавиатуре.

Система отображает окно установки программного обеспечения.

6. Укажите необходимые настройки для установки программного обеспечения:

- **Language** (Язык) позволяет указать язык для операционной системы.
- **Retain patient data** (Сохранить данные пользователя) (доступно только для повторной установки) позволяет сохранять и восстанавливать данные о пациенте даже после установки.
- **Retain user data** (доступно только для повторной установки) (доступно только для повторной установки) позволяет сохранять и восстанавливать настройки конфигурации, заданные пользователем, даже после установки.

7. Когда система отобразит подтверждающее сообщение, нажмите Apply, а затем нажмите OK. После завершения установки система перезагрузится.

Примечание. Не выключайте питание ультразвуковой системы во время процесса установки.

8. Извлеките носитель с установочными файлами из разъема USB.

16 Техническое обслуживание

Осторожно! Для обеспечения безопасности и работоспособности ультразвуковой системы испытания электробезопасности должны также проводиться в соответствии с местными правилами техники безопасности или по мере необходимости.

Ремонт

ВНИМАНИЕ! Не модифицируйте данное оборудование без разрешения, полученного от компании Siemens Healthineers.

По вопросам ремонта или замены любых частей оборудования системы обращайтесь в представительство компании Siemens Healthineers.

Обслуживание уполномоченными представителями Siemens Healthineers

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

В целях безопасности пациентов, операторов и третьих лиц оборудование необходимо проверять каждые 24 месяца и при необходимости заменять его части. Обслуживание должен выполнять квалифицированный и уполномоченный представитель компании Siemens Healthineers. Осмотр оборудования следует выполнять чаще, если оно эксплуатировалось в особых условиях.

Во избежание износа и опасности, которую могут представлять отдельные части вследствие их износа, выполняйте осмотр и обслуживание через предусмотренные интервалы. По вопросам, связанным с необходимым обслуживанием, обращайтесь в отдел обслуживания компании Siemens Healthineers.

Как изготовитель и установщик ультразвукового оборудования компания Siemens Healthineers не берет на себя ответственность за безопасность, надежность и (или) работоспособность оборудования, если:

- установка, расширение функций, перенастройка, модификации, дополнения компонентов или ремонт системы выполнялись лицами, не уполномоченными компанией Siemens Healthineers.
- компоненты, влияющие на безопасность работы системы, заменены частями, не утвержденными компанией Siemens Healthineers.
- электрические цепи помещения, в котором размещено оборудование, не отвечают требованиям к электропитанию и к условиям эксплуатации, которые указаны в настоящем руководстве.
- оборудование используется с нарушением инструкций по эксплуатации.

• эксплуатация системы осуществляется недостаточно обученным персоналом.
Компания Siemens Healthineers рекомендует требовать у любого лица, выполняющего обслуживание или ремонт, предъявление сертификата со следующими данными:

- характер и объем выполненных работ
- изменения в рабочих характеристиках
- изменения в рабочих диапазонах
- дата обслуживания
- фамилия лица или название компании, выполняющей обслуживание
- подпись лица, выполняющего обслуживание

Контактная информация:

Центр поддержки клиентов ООО «Сименс Здравоохранение»:

Телефон «горячей линии» в России: 8 (800) 550-50-22

Email: service.ru@siemens-healthineers.com

17 Условия эксплуатации

Сервисные инженеры по работе с заказчиками — это представители компании Siemens Healthineers, которые конфигурируют ультразвуковую систему или рабочую станцию в процессе установки программного обеспечения и оказывают помощь при поиске и устранении неисправностей.

18 Гарантия

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

19 Рекламации

В Российской Федерации при возникновении вопросов, связанных с ремонтом или техническим обслуживанием «Системы ультразвуковой диагностической ACUSON Juniper с принадлежностями» производства Siemens Medical Solutions USA, Inc., США, необходимо связаться с компанией ООО «Сименс Здравоохранение», юридический и почтовый адрес: Общество с ограниченной ответственностью «Сименс Здравоохранение», юридический и почтовый адрес: 115093, Россия, Москва, Дубининская улица, 96; телефон: (495) 737-12-52; факс: (495) 737-13-2.

Глоссарий

Наименование позиции в регистрационном удостоверении	Наименование позиции в Инструкции по эксплуатации
Адаптер иглопроводника к датчику 11L4	Набор иглопроводника для биопсии 11L4
Адаптер иглопроводника к датчику 12L3	Набор иглопроводника для биопсии 12L3
Адаптер иглопроводника к датчику 16L4	Набор иглопроводника для биопсии 16L4
Адаптер иглопроводника к датчику 5C1	Набор иглопроводника для биопсии 5C1
Адаптер иглопроводника к датчику 7C2	Набор иглопроводника для биопсии 7C2
Адаптер иглопроводника к датчику 13L4	Набор иглопроводника для биопсии 13L4
Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 10MC3	Одноразовый иглопроводник 10MC3 / Иглопроводник одноразового использования, 10MC3
Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 10MC3	Многоразовый иглопроводник 10MC3 / Иглопроводник многоразового использования, 10MC3
Адаптер иглопроводника одноразовый к датчику 9MC3	Одноразовый иглопроводник 9MC3 / Иглопроводник одноразового использования, 9MC3
Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9MC3	Многоразовый иглопроводник 9MC3 / Иглопроводник многоразового использования, 9MC3
Адаптер иглопроводника многоразовый к датчику 9VE3	Многоразовый иглопроводник 9VE3 / Иглопроводник многоразового использования, 9VE3
Защитные чехлы стерильные для датчиков	Оболочка датчика
Защитные чехлы стерильные для внутриволокнистых датчиков	Оболочка датчика
Внешний кабель - адаптер для стресс-эхокардиографии	Набор кабелей для адаптера стресс-эхо
Адаптер иглопроводника к датчику 14L4	Набор иглопроводника для биопсии 14L4

переводчик Саная Анаит Леоновна

Спасибо

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2024-2-2540.

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



И.И. Белякова

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 148 (сто сорок восемь) листов.

И.И. Белякова

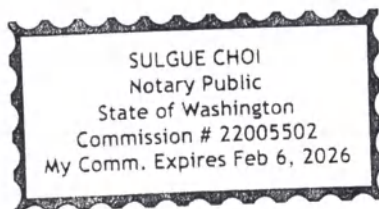


И.И.Белякова

State of Washington

County of King

Signed or attested before me on September 18, 2024 by Candice Xue.



(Seal /Stamp of Notary)

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Sulgue Choi", written over a horizontal line.

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Self-Truthfulness Declaration for Product Registration

Number of Pages: 1

Self-Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

– **Product:** ACUSON Juniper

Date: 18 September 2024

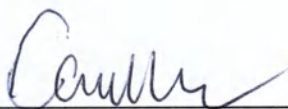
As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

- *Instructions for Use 11652850-ABS-001-01-01*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



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

ACUSON Juniper
ACUSON Juniper Select
Диагностическая ультразвуковая система
Инструкция по эксплуатации

US



Версия изделия 2.0

Версия программы VB11

©2018-2022 Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Все права защищены.

Дата первой редакции: 2022-07

Следующие товарные знаки являются собственностью компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. (далее «Siemens»):

3-Scape, ACUSON, ACUSON Juniper, Advanced SieClear, Clarify, DTI, Dynamic TCE, eSie Calcs, eSie Left Heart, eSie Measure, eSie Touch, eSieImage, eSieScan, fourSight, microCase, MultiHertz, SieClear, SieScape, SuppleFlex, Velocity Vector Imaging, Virtual Touch

syngo является товарным знаком Siemens Healthcare GmbH.

Названия всех остальных изделий имеют отношение к сторонним продуктам и являются товарными знаками соответствующих компаний. Ссылки на стороннюю продукцию включены в пользовательскую документацию компании Siemens i только в ознакомительных целях.

Компания Siemens не ставит своей целью рекламирование сторонней продукции. Компания Siemens не несет ответственности за эксплуатационные качества сторонней продукции.

Компания Siemens оставляет за собой право в любое время вносить изменения в свою продукцию и услуги. Настоящий документ также может быть изменен без предварительного уведомления.

Изготовитель

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound
22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029
U.S.A.
Телефон: +1-888-826-9702
siemens-healthineers.com

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Содержание

Глава 1	Введение Обзор системы ультразвукового сканирования, назначение, а также подробное описание сенсорного экрана и панели управления.
Глава 2	Безопасное использование и уход Подробная информация о безопасном использовании и уходе за ультразвуковой системой.
Глава 3	Настройка системы Подробное описание настройки и транспортировки системы. Содержит процедуры для обновления программного обеспечения системы.
Глава 4	Основы обследования Процедуры регистрации для пациента, выбор датчика, типа обследования и режима работы, а также оптимизация и захват изображений. Содержит процедуры для создания и редактирования пользовательских типов обследования.
Глава 5	Просмотр обследования Процедуры для просмотра изображений или видеоклипов в текущем или предыдущем обследовании.
Глава 6	Уход за датчиками и принадлежности для них Подробная информация о безопасном использовании датчиков, их очистке и дезинфекции, а также о принадлежностях для датчиков. Процедуры подключения принадлежностей для датчиков.
Глава 7	Специальные датчики Описание следующих специальных датчиков: 9VE3

Приложение А	Техническое описание Техническое описание ультразвуковой системы, включая температуру эксплуатации и хранения датчиков и системы.
Приложение В	Данные о пациенте Общее описание формы регистрации пациента и программы просмотра данных о пациенте.
Приложение С	Кибербезопасность Информация о безопасности ультразвуковой системы.
Приложение D	Пособие по акустической мощности Информационные таблицы по выходной акустической мощности.

Примечание. не все возможности и параметры, описанные в данной публикации, доступны всем пользователям. Вы можете узнать у представителя фирмы Siemens Healthineers об актуальных возможностях, доступных для вашей системы.

Информация о руководстве пользователя и справочном руководстве

В руководстве пользователя и справочном руководстве содержится описание следующих ультразвуковых систем:

- Диагностическая ультразвуковая система ACUSON Juniper
- Диагностическая ультразвуковая система ACUSON Juniper Select

Функции и опции, уникальные для ультразвуковой системы, указаны в следующих разделах руководства пользователя и справочного руководства:

- Глава 1, Инструкция по эксплуатации
- Глава 3, Инструкция по эксплуатации
- Приложение А, Инструкция по эксплуатации

Руководство пользователя и справочное руководство включают следующие публикации.

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

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

Условные обозначения

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

Условное обозначение	Описание
Предупреждения, предостережения и примечания	 ВНИМАНИЕ! назначение предупреждений — обратить внимание на необходимость правильного выполнения процедуры эксплуатации оборудования при наличии опасности травмирования пациента или оператора системы.
	 Осторожно! назначение предостережений — обратить внимание на необходимость правильного выполнения процедуры эксплуатации системы во избежание ее повреждения.
	Примечание. в примечаниях содержится информация по надлежащему использованию системы и (или) правильному выполнению процедуры.
Примеры перекрестных ссылок	Примеры: См. также: дополнительную информацию см. в главе 2 в руководстве System Reference. См. также: элементы управления на сенсорном экране, стр. 1 - 17 См. также: список датчиков, совместимых с иглопроводниками, приведен в главе 5 данного руководства.

Типографские условные обозначения

В руководстве пользователя для описаний и процедур приняты следующие типографские условные обозначения. С помощью этих условных обозначений можно определить место нахождения элемента управления или варианта выбора на ультразвуковой системе.

Элемент управления или выбор на панели управления	Описание и условное обозначение
Элементы управления, расположенные на панели управления, и клавиши на клавиатуре	Элементы управления, расположенные на панели управления, указываются заглавными буквами в полужирном шрифте. Функция трекбола и клавиш трекбола указывается экранными метками, отображаемыми на экране изображения. Примеры: • Нажмите DEPTH / FOCUS. • Поверните 2D, чтобы изменить усиление 2D-режима. • Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на CALIPER. • Нажмите и удерживайте клавишу Alt на клавиатуре для получения доступа к специальным символам. • Нажмите UPDATE. • Разместите маркер, затем нажмите SET.
Элементы управления, расположенные на панели управления, и варианты выбора программных клавиш на сенсорном экране	На сенсорном экране есть элементы управления без названий, которые расположены на панели управления. Для выбора или изменения настройки коснитесь, нажмите, поверните, либо нажмите, а затем поверните элемент управления. Варианты выбора, назначенные этим элементам управления, указаны полужирным шрифтом и заключены в квадратные скобки ([]). Примеры: • Передвиньте вниз переключатель [Tx Power], чтобы снизить мощность передачи. • Поверните [Map].
Варианты выбора на экране изображения	Экранные варианты выбора выделяются полужирным шрифтом. Наведите указатель с помощью трекбола на объект или элемент управления на экране и нажмите клавишу трекбола. Примеры: • Нажмите Cancel. • Дважды щелкните по миниатюре. • Установите необходимые флажки для поиска запланированных процедур.
Варианты выбора на сенсорном экране	Экранные варианты выбора выделяются полужирным шрифтом. Чтобы получить доступ к вариантам выбора, нажмите на сенсорный экран. Чтобы изменить направление объекта, отображаемого на сенсорном экране, перетащите объект на сенсорном экране. Примеры: • Коснитесь Stress Echo. • Перетащите синюю точку, чтобы указать направление стрелки. • Проведите пальцем по странице, чтобы перейти к следующей странице.

1 Введение

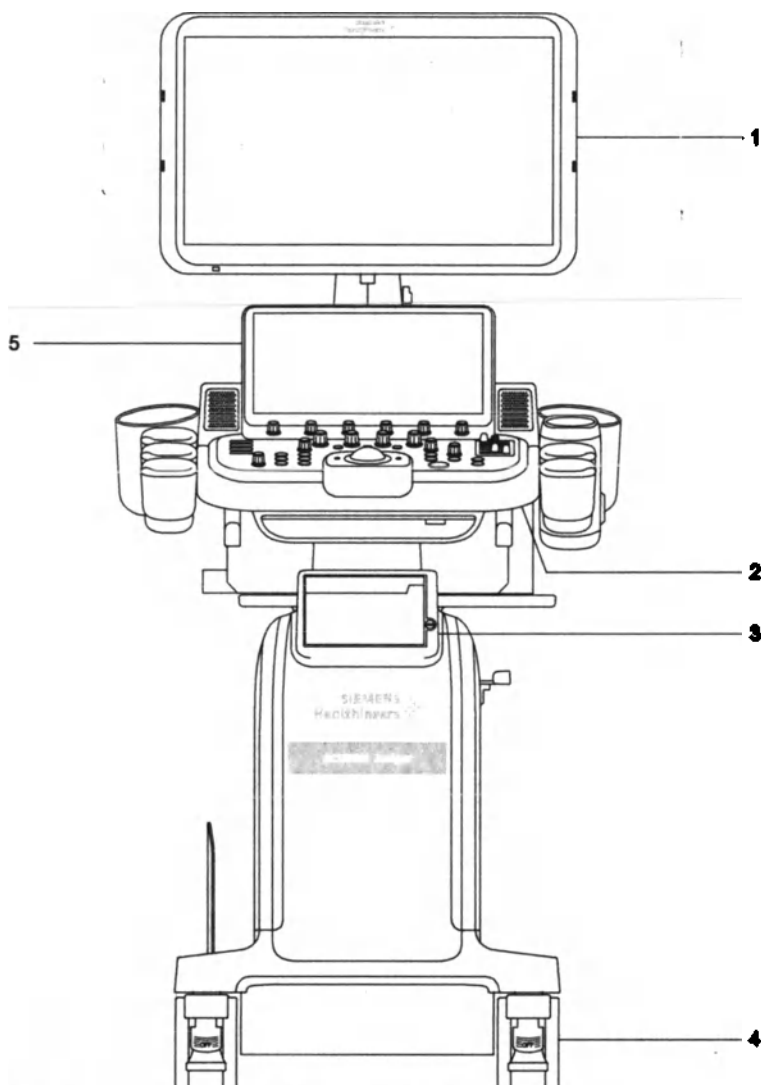
Обзор системы.....	3
Назначение.....	8
Заявление о показаниях к применению	9
Режимы работы	10
Целевые группы пациентов	10
Среда предусмотренного применения.....	10
Предполагаемые пользователи	11
Противопоказания	11
Датчики и их предполагаемое применение	12
Контактные и линейные матричные датчики	12
Матричные датчики с фазированной решеткой	17
Внутриполостные датчики	18
Датчики для 4D-режима fourSight.....	18
Датчики CW.....	19
Условные обозначения	19
Принцип действия	20
Клинические преимущества	20
Вид окна визуализации	21
Заставка экрана	21
Индикаторы состояния системы	22
Краткое описание панели управления.....	24
Подсветка панели управления	25
Кнопка включения питания	25
Элементы управления рабочим протоколом.....	26
Элементы управления режимом работы	27
Кнопки управления получением изображений и регистрацией.....	28
Элементы управления оптимизацией.....	29
Выдвижная клавиатура	30
Специальные клавиши.....	30
Специальные символы	31
Элементы управления на сенсорном экране	32
Символы на сенсорном экране.....	33
Клавиатура сенсорного экрана.....	34
Специальные клавиши и специальные символы	34
Конфигурация системы	35

Обзор системы

Ультразвуковые системы ACUSON Juniper и ACUSON Juniper Select представляют собой подвижные цифровые диагностические системы ультразвуковой визуализации. В системах нашли применение усовершенствованные обработка изображений и технология работы датчиков. Операционная система базируется на технологии Windows. Программное обеспечение системы поддерживает стандартные программные приложения, предустановленные параметры визуализации для конкретных обследований, измерения, маркеры тела, аннотации, отчеты и диагностику системы.

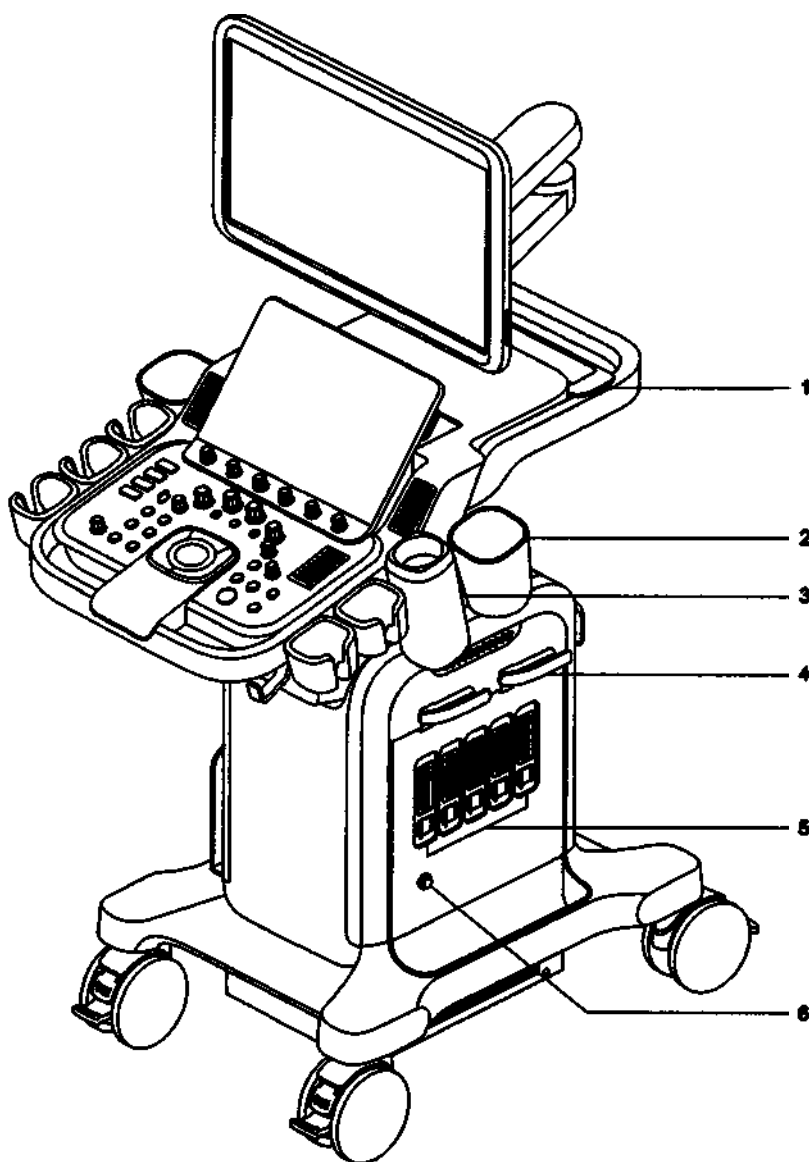
См. также: Техническое описание ультразвуковой системы представлено в Приложении А этого руководства.

1 Введение



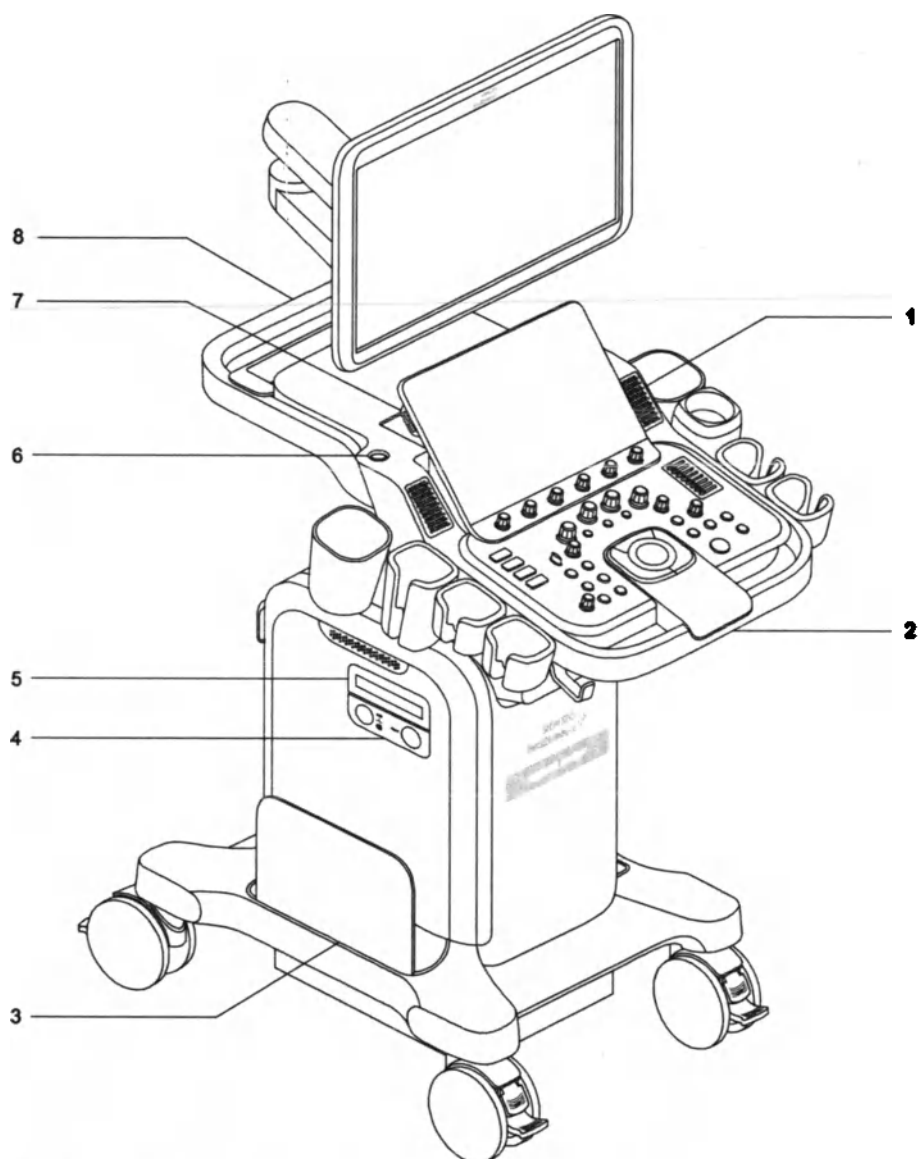
Пример ультразвуковой системы — вид спереди.

- 1 Настраиваемый монитор
- 2 Панель управления
- 3 Черно-белый принтер
- 4 Колесо
- 5 Сенсорный экран



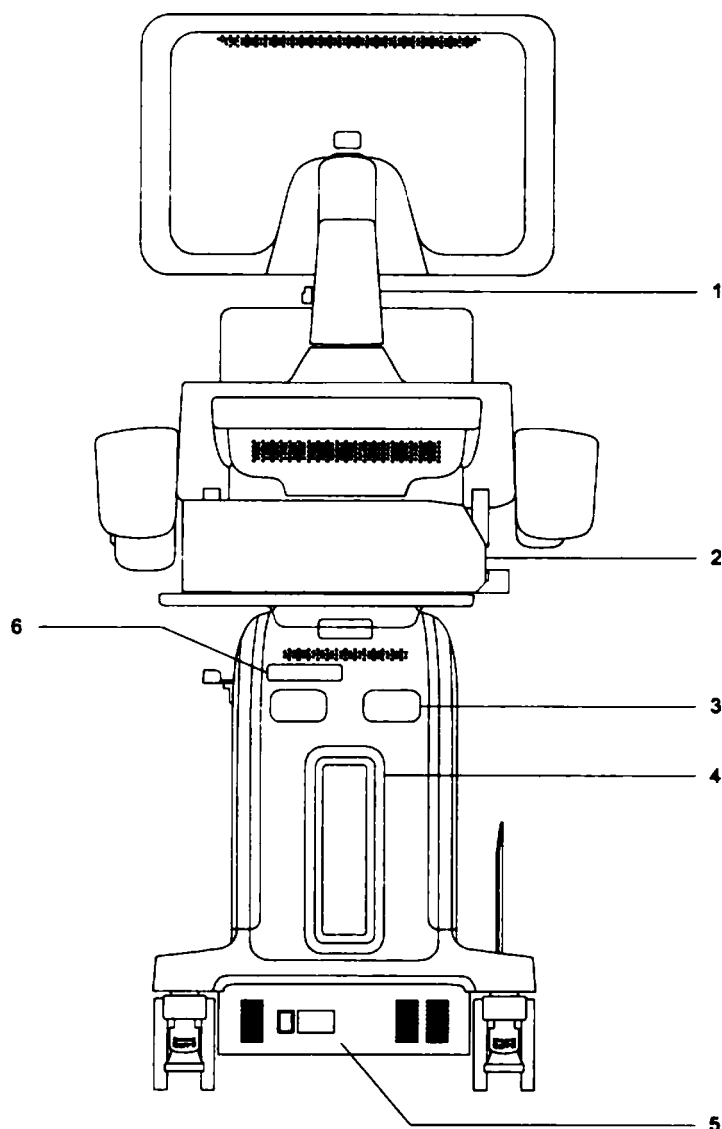
Система ультразвукового сканирования – вид справа спереди.

- 1 Задняя корзина
- 2 Держатель большой бутылки с гелем
- 3 Подогреватель геля
- 4 Кронштейн для кабеля датчика
- 5 Порты датчиков
- 6 Порт для пучковых непрерывно-волновых датчиков



Система ультразвукового сканирования — вид слева и спереди.

- 1 Динамик
- 2 Передняя рукоятка
- 3 Боковой контейнер для хранения
- 4 Электрокардиографический модуль
- 5 Привод для чтения/записи CD/DVD-дисков
- 6 Переключатель питания
- 7 Сенсорный экран с портами USB
- 8 Задняя рукоятка



Пример ультразвуковой системы — вид сзади.

- 1 Регулируемый кронштейн
- 2 Принтер или цифровой видеомаягнитофон
- 3 Кронштейн для крепления кабеля питания
- 4 Панель ввода/вывода
- 5 Блок питания
- 6 Воздушный фильтр

Назначение

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Анализ результатов ультразвуковых обследований требует предварительного прохождения пользователем обучения по интерпретации данных диагностических ультразвуковых исследований и наличия у него квалификации, позволяющей ставить клинические диагнозы.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Чтобы избежать риска травмы и неустраняемого повреждения ультразвуковой системы, не используйте ультразвуковую систему, датчики или компоненты и принадлежности ультразвуковой системы во время магнитной резонансной томографии (МРТ) или в помещении, в котором расположено оборудование для магнитной резонансной визуализации.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Ультразвуковая система не предназначена для использования в офтальмологии.
- ⚠ **Осторожно!** В соответствии с федеральным законом Соединенных Штатов Америки, данное изделие может приобретать, использовать и заказывать только врач.
- ⚠ **Осторожно!** Ультразвуковая система используется в качестве средств визуализации, однако на ее применение могут накладываться дополнительные ограничения, характерные для процедур экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), биопсии ворсин хориона (БВХ) и чрескожного забора крови из пуповины. Соблюдайте местные законы и нормативные акты.

Заявление о показаниях к применению

Продукт	Заявление о показаниях к применению
Ультразвуковая система ACUSON Juniper	Система ультразвуковой визуализации ACUSON Juniper предназначена для создания изображений или получения сигналов от внутренних структур организма, она должна эксплуатироваться медицинскими работниками, прошедшими необходимое обучение, в клинических условиях, в следующих областях применения: брюшная полость, акушерство, гинекология, малые органы, обследования в педиатрии, обследования новорожденных, сосуды, урология, эхокардиография, опорно-двигательный аппарат, интраоперационные обследования, с использованием разных датчиков для разных вариантов применения. Система также предусматривает проведение измерений анатомических структур и применение пакетов анализа, предоставляющих информацию, которая может быть использована врачом для постановки клинических диагнозов.
Ультразвуковая система ACUSON Juniper Select	Система ультразвуковой визуализации ACUSON Juniper Select предназначена для создания изображений или получения сигналов внутренних структур организма; она должна эксплуатироваться медицинскими работниками, прошедшими необходимое обучение, в клинических условиях, в следующих областях применения: обследования брюшной полости, акушерские обследования, гинекологические обследования, обследования малых органов, обследования в педиатрии, сосудов, урологические обследования, эхокардиография и обследования опорно-двигательного аппарата — с использованием разных датчиков для разных вариантов применения. Система также предусматривает проведение измерений анатомических структур и применение пакетов анализа, предоставляющих информацию, которая может быть использована врачом для постановки клинических диагнозов.
syngo Arterial Health Package (AHP)	Программное обеспечение Arterial Health Package (AHP) предоставляет врачу возможности для измерения толщины интимы-медиа и опцию для приведения ссылок на таблицы нормативов, которые были подтверждены и опубликованы в исследованиях, прошедших экспертную оценку. Информация предназначена для того, чтобы обеспечить врача понятным инструментом для обсуждения с пациентами состояния их сердечно-сосудистой системы. Примечание. Данная функция может использоваться в соответствии с консенсусным заявлением Американского общества эхокардиографии (ASE Consensus Statement) «Use of Carotid Ultrasound to Identify Subclinical Vascular Disease and Evaluate Cardiovascular Disease Risk: A Consensus Statement from the American Society of Echocardiography; Carotid Intima-Media Thickness Task Force, Endorsed by the Society for Vascular Imaging» (Использование ультразвуковых исследований сонной артерии для выявления субклинических сосудистых заболеваний и оценки кардиоваскулярного риска: консенсусное заявление Американского общества эхокардиографии; группа по изучению толщины каротидной интимы-медиа, поддерживаемая Обществом сосудистой визуализации).

Режимы работы

- 2D-режим
 - 2D-режим с гармонической визуализацией
- Цветной Doppler
 - Цвет (скорость)
 - Энергия
- Импульсно-волновой Doppler
 - Импульсно-волновой Doppler с визуализацией ткани
 - Импульсно-волновой Doppler с высокой частотой повторения импульсов
- Непрерывно-волновой Doppler
 - Регулируемый непрерывно-волновой Doppler (для матричных датчиков с фазированной решеткой)
 - Вспомогательный непрерывно-волновой Doppler для пучковых датчиков
- M-режим
 - M-режим с гармонической визуализацией
 - Анатомический M-режим
- Объемная визуализация 3D/4D

Комбинированные режимы

- Цветной 2D-режим
- 2D-режим с Doppler
- Цветной 2D-режим с Doppler
- 2D-режим с M-режимом
- Цветной 2D-режим с M-режимом
- 2D-режим с эластографией*
- 2D-режим с визуализацией с контрастным агентом
- 2D/анатомический M-режим

*Доступно только на системе ACUSON Juniper.

Целевые группы пациентов

- Взрослые
- Дети
- Плоды

Среда предусмотренного применения

Ультразвуковая система это передвижное изделие, предназначенное для использования в клинических условиях.

См. также: Сведения о требованиях к окружающей среде, которые включены в Приложение А данного руководства.

Предполагаемые пользователи

Пользователь	Задачи, выполняемые на ультразвуковом оборудовании	Необходимый опыт и другие требования
Специалист по ультра-звуковой диагностике	- Выполняет диагностическую визуализацию анатомических структур, кровотока и соответствующей патологии. - Выполняет измерения и анализ полученных изображений. - Подготавливает данные исследования к рассмотрению и интерпретации врачом-специалистом.	- Квалификация может быть различной: от стажеров (например, студентов, до опытных специалистов с сертификатами по нескольким дополнительным специальностям. - Знания анатомии, физиологии и ухода за больными: способность выявлять патологические образования на ультразвуковых изображениях. - У многих специалистов по ультразвуковой диагностике имеется степень бакалавра. Некоторые из них прошли последипломную подготовку по соответствующим медицинским специальностям.
Врач	- Выполняет ультразвуковые обследования - Интерпретирует данные обследования - Описывает выявленные образования и составляет заключение	- Специалист с высшим медицинским образованием - Обучен применению методик ультразвуковой визуализации - Имеет опыт интерпретации данных ультразвукового обследования
Специалист лучевой диагностики	- Выполняет ультразвуковые обследования - Выполняет процедуры доступа и биопсии с наведением по изображению - Интерпретирует данные обследования - Описывает выявленные образования и составляет заключение	- Специалист с высшим медицинским образованием - Специализация в диагностической визуализации, включая компьютерную томографию, магнитно-резонансную томографию, рентгеновскую, ультразвуковую и сцинтиграфическую диагностику - Подготовка в области физики методов диагностической визуализации в рамках программ последипломного образования по специальности «радиология» продолжительностью, как правило, от двух до шести лет. Некоторые из них специализируются по диагностическому применению ультразвука.
Системный администратор и специалист по технической поддержке	Настраивает ультразвуковую систему для ее использования в определенном сетевом окружении	- Системный администратор — это сотрудник лечебного учреждения, в обязанности которого входит настройка параметров ультразвуковой системы или рабочей станции при их подключении к системе передачи и архивации изображений (PACS). - Специалист по технической поддержке — это представитель производителя ультразвуковой системы, выполняющий конфигурирование ультразвуковой системы при ее начальной установке, поддерживающий пользователей при выполнении действий по поиску и устранению неисправностей и ремонтирующий систему.

Противопоказания

Известные противопоказания для диагностического применения ультразвука отсутствуют.

Датчики и их предполагаемое применение

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

С вашей ультразвуковой системой совместимы только перечисленные ниже датчики производства компании Siemens Healthineers.

Конвексные и линейные матричные датчики

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper можно использовать следующие датчики:

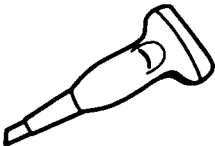
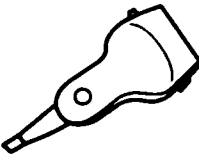
- 5C1, 6C1, 7C2, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4, 16L4, 18H5, 11M3

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper Select можно использовать следующие датчики:

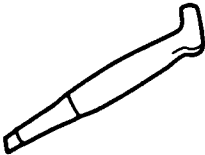
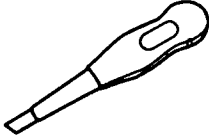
- 5C1, 12L3, 11L4

Название датчика	Режимы работы ¹	Целевые области применения	Типы обследования в системе
5C1 	2D, C, D, M	• Обследования брюшной полости • Почки • Кишечник • Местное ультразвуковое исследование при травмах • Легкие • Акушерские обследования • Ранние акушерские обследования • Расширенные акушерские обследования • Эхокардиография плода • Гинекологические обследования • Периферические вены • Периферические артерии • Таз • Позвоночник	• Abd • Renal • Bowel • FAST • Lung • OB • Early OB • OB(Adv) • Fetal Echo • GYN • Venous • Arterial • Pelvis • Spine

Название датчика	Режимы работы ¹	Целевые области применения	Типы обследования в системе
6C1 	2D, C, D, M	• Обследования брюшной полости • Обследования брюшной полости повышенной сложности • Почки • Кишечник • Местное ультразвуковое исследование при травмах • Легкие • Акушерские обследования • Ранние акушерские обследования • Расширенные акушерские обследования • Эхокардиография плода • Гинекологические обследования • Периферические вены • Периферические артерии • Таз • Позвоночник	• Abd • Abd-Difficult • Renal • Bowel • FAST • Lung • OB • Early OB • OB(Adv) • Fetal Echo • GYN • Venous • Arterial • Pelvis • Spine
7C2 	2D, C, D, M	• Обследования брюшной полости • Почки • Кишечник • Местное ультразвуковое исследование при травмах • Легкие • Акушерские обследования • Ранние акушерские обследования • Расширенные акушерские обследования • Эхокардиография плода • Гинекологические обследования • Spine • Брюшная полость у детей • Таз	• Abd • Renal • Bowel • FAST • Lung • OB • Early OB • OB(Adv) • Fetal Echo • GYN • Spine • Ped Abd • Pelvis

Название датчика	Режимы работы ¹	Целевые области применения	Типы обследования в системе
12L3 	2D, C, D, M	- Кишечник - Местное ультразвуковое исследование при травмах - Легкие - Акушерские обследования - Молочные железы - Яички - Половой член - Щитовидная железа - Тазобедренный сустав у детей - Сонные артерии - Периферические вены - Периферические артерии - Позвоночник - Опорно-двигательный аппарат - Пальцы - Нервы	- Bowel - FAST - Lung - OB - Breast - Testis - Penile - Thyroid - Ped Hip - Carotid - Venous - Arterial - Spine - MSK - Digital - Nerve
11L4 	2D, C, D, M	- Кишечник - Местное ультразвуковое исследование при травмах - Легкие - Акушерские обследования - Молочные железы - Яички - Половой член - Щитовидная железа - Тазобедренный сустав у детей - Сонные артерии - Периферические вены - Периферические артерии - Позвоночник - Опорно-двигательный аппарат - Пальцы - Нервы	- Bowel - FAST - Lung - OB - Breast - Testis - Penile - Thyroid - Ped Hip - Carotid - Venous - Arterial - Spine - MSK - Digital - Nerve

Название датчика	Режимы работы ¹	Целевые области применения	Типы обследования в системе
13L4 	2D, C, D, M	• Кишечник • Местное ультразвуковое исследование при травмах • Легкие • Акушерские обследования • Молочные железы • Яички • Половой член • Щитовидная железа • Тазобедренный сустав у детей • Сонные артерии • Периферические вены • Периферические артерии • Позвоночник • Опорно-двигательный аппарат • Пальцы • Нервы	• Bowel • FAST • Lung • OB • Breast • Testis • Penile • Thyroid • Ped Hip • Carotid • Venous • Arterial • Spine • MSK • Digital • Nerve
14L4 	2D, C, D, M	• Кишечник • Местное ультразвуковое исследование при травмах • Легкие • Акушерские обследования • Молочные железы • Яички • Половой член • Щитовидная железа • Тазобедренный сустав у детей • Сонные артерии • Периферические вены • Периферические артерии • Позвоночник • Опорно-двигательный аппарат • Пальцы • Нервы	• Bowel • FAST • Lung • OB • Breast • Testis • Penile • Thyroid • Ped Hip • Carotid • Venous • Arterial • Spine • MSK • Digital • Nerve

Название датчика	Режимы работы ¹	Целевые области применения	Типы обследования в системе
16L4 	2D, C, D, M	• Кишечник • Местное ультразвуковое исследование при травмах • Легкие • Молочные железы • Яички • Половой член • Щитовидная железа • Тазобедренный сустав у детей • Сонные артерии • Опорно-двигательный аппарат • Пальцы • Нервы	• Bowel • FAST • Lung • Breast • Testis • Penile • Thyroid • Ped Hip • Carotid • MSK • Digital • Nerve
18H5 	2D, C, D, M	• Яички • Половой член • Щитовидная железа • Опорно-двигательный аппарат • Пальцы • Нервы • Интраоперационные обследования брюшной полости • Сонные артерии	• Testis • Penile • Thyroid • MSK • Digital • Nerve • IO Abd • Carotid
11M3 	2D, C, D, M	• Брюшная полость у детей • Эхокардиография у новорожденных • Голова новорожденных • Сонные артерии • Эхокардиография у детей	• Ped Abd • Neo Echo • Neo Head • Carotid • Ped Echo

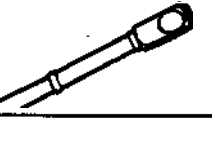
Матричные датчики с фазированной решеткой

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper можно использовать следующие датчики:

- 5P1, 8V4, 10V4, 5VT

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper Select можно использовать следующие датчики:

- 5P1

Название датчика	Режимы работы ¹	Целевые области применения	Типы обследования в системе
5P1 	2D, C, D, M, CW	▪ Обследования брюшной полости ▪ Почки ▪ Местное ультразвуковое исследование при травмах ▪ Легкие ▪ Транскраниальное обследование Doppler ▪ Эхокардиография у взрослых ▪ Эхокардиография у детей	▪ Abd ▪ Renal ▪ FAST ▪ Lung ▪ TCD ▪ Adult Echo ▪ Ped Echo
8V4 	2D, C, D, M, CW	▪ Брюшная полость у детей ▪ Эхокардиография у новорожденных ▪ Голова новорожденных ▪ Эхокардиография у детей	▪ Ped Abd ▪ Neo Echo ▪ Neo Head ▪ Ped Echo
10V4 	2D, C, D, M, CW	▪ Брюшная полость у детей ▪ Эхокардиография у новорожденных ▪ Голова новорожденных ▪ Эхокардиография у детей	▪ Ped Abd ▪ Neo Echo ▪ Neo Head ▪ Ped Echo
5VT 	2D, C, D, M, CW	▪ Чреспищеводная эхокардиография	▪ TEE

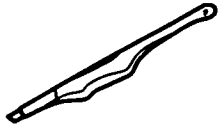
Внутриполостные датчики

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper можно использовать следующие датчики:

- 9MC3, 10MC3

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper Select можно использовать следующие датчики:

- 10MC3

Название датчика	Режимы работы ¹	Целевые области применения	Типы обследования в системе
9MC3 	2D, C, D, M	- Акушерские обследования - Ранние акушерские обследования - Расширенные акушерские обследования - Гинекологические обследования - Предстательная железа	- OB - Early OB - OB(Adv) - GYN - Prostate
10MC3 	2D, C, D, M	- Акушерские обследования - Ранние акушерские обследования - Расширенные акушерские обследования - Гинекологические обследования - Предстательная железа	- OB - Early OB - OB(Adv) - GYN - Prostate

Датчики для 4D-режима fourSight

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper можно использовать следующие датчики:

- 8VC3, 9VE3

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper Select можно использовать следующие датчики:

- 8VC3

Название датчика	Режимы работы ¹	Целевые области применения	Типы обследования в системе
8VC3 	2D, C, D, M, объемная визуализация	- Обследования брюшной полости - Акушерские обследования - Ранние акушерские обследования - Расширенные акушерские обследования - Гинекологические обследования - Эхокардиография плода - Обследования органов тазового дна	- Abd - OB - Early OB - OB(Adv) - GYN - Fetal Echo - Pelvic Floor
9VE3 	2D, C, D, M, объемная визуализация	- Акушерские обследования - Ранние акушерские обследования - Расширенные акушерские обследования - Гинекологические обследования - Обследования органов тазового дна	- OB - Early OB - OB(Adv) - GYN - Pelvic Floor

Датчики CW

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper можно использовать следующие датчики:

- CW2, CW5, CW8

С ультразвуковой системой ACUSON Juniper Select можно использовать следующие датчики:

- CW2, CW5

Название датчика	Режимы работы ¹	Целевые области применения	Типы обследования в системе
CW2 	CW	• Эхокардиография у взрослых • Эхокардиография у детей	• Adult Echo • Ped Echo
CW5 	CW	• Сонные артерии • Транскраниальное обследование Doppler • Эхокардиография у детей	• Carotid • TCD • Ped Echo
CW8 	CW	• Сонные артерии • Периферические артерии	• Carotid • Arterial

Условные обозначения

¹ Режимы работы	Включает один или несколько из перечисленных ниже режимов работы системы
2D (режим построения по яркости)	2D-режим, 2D-режим с визуализацией тканевой гармоники (THI)
C (цветной Doppler)	Цветная скоростная визуализация Doppler (CDV), визуализация с цветовым кодированием энергии Doppler (CDE), визуализация тканей Doppler (DTI), Doppler энергия тканей (DTE)
D (Doppler)	Импульсно-волновой Doppler, 2D/Doppler, 2D/Doppler с CDV, 2D/Doppler с CDE
M (режим движения)	M-режим, 2D/M-режим
CW (непрерывно-волновой Doppler)	Регулируемый непрерывно-волновой Doppler (для матричных датчиков с фазированной решеткой), вспомогательный непрерывно-волновой Doppler (для непрерывно-волновых [лучковых] датчиков)
Объемная визуализация	3D-визуализация, 4D-визуализация

Принцип действия

При диагностическом ультразвуковом исследовании звуковые волны высокой частоты (превышающей диапазон частот слышимых звуков) используются для создания изображений внутренних анатомических структур организма. Электрические импульсы вызывают колебания керамических элементов датчика, используемого для передачи звуковых волн внутрь геля. Звуковые волны перемещаются внутри тканей тела со скоростью около 1540 метров в секунду и отражаются от любого образования с отличающейся плотностью ткани (например, от границы двух органов в теле) в форме эхо-сигнала, поступающего обратно в датчик. Эти возвращающиеся сигналы несут информацию об акустических свойствах ткани. Время до получения эхо-сигналов, измеряемое в микросекундах, позволяет определить расстояния внутри организма. Время возвращения сигнала от структур, располагающихся дальше от поверхности датчика, больше времени возвращения сигнала от более близких к датчику структур. Сила и положение каждого сигнала обозначается точкой переменной интенсивности (яркости). Расстояния и интенсивности проходят математическую обработку и отображаются на экране, формируя двухмерное (2D) изображение.

Клинические преимущества

Применение ультразвука оказывает положительное влияние на здоровье отдельных лиц, поскольку это средство визуализации на основе неионизирующего излучения. Изделие позволяет в режиме реального времени выполнять анатомическую и кинетическую визуализацию внутренних органов, тканевых структур, потока крови, и измерять параметры гемодинамики, которые могут быть определены с использованием эффекта Doppler. Ультразвук является принятой модальностью для безопасной визуализации анатомических структур плода и отслеживания развития плода.

Подвижность и экономичность ультразвукового оборудования повышает его доступность для пациентов в клинических условиях. К преимуществам для пациентов также относится большая безопасность исследования по сравнению с теми модальностями визуализации, в основе которых лежит применение ионизирующего излучения.

Ультразвуковая визуализация в реальном времени может использоваться для навигации во время интервенционных вмешательств, например, при пункционной биопсии и аспирации жидкостей. В отсутствие ультразвуковой визуализации эти процедуры выполняют без визуализации или с использованием ионизирующего излучения.

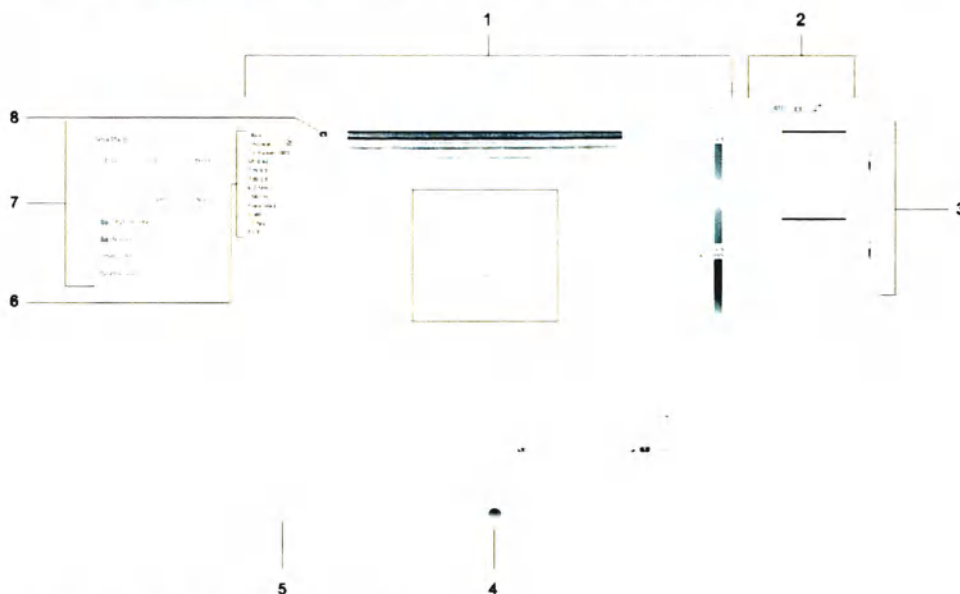
Вид окна визуализации

На монитор ультразвуковой системы выводятся клинические изображения вместе с важными рабочими параметрами и данными о пациенте.

Заставка экрана

Функция заставки экрана переводит систему в режим стоп-кадра и заменяет активное изображение заставкой, если система не активна в течение определенного времени. Чтобы убрать заставку экрана, нажмите любую клавишу, поверните любой регулятор или прокрутите трекбол.

Примечание. Экранная заставка не включается в том случае, если система находится в режиме воспроизведения внешнего видеосигнала или в режиме биопсии.



Пример типичного окна визуализации.

- 1 Баннер пациента
Отображение информации о пациенте, операции, учреждении, а также даты и времени системы.
- 2 Индикаторы состояния системы
Отображение информации о ультразвуковой системе, например, о силе сигнала беспроводной сети, состоянии печати, записи видео, передачи данных.
- 3 Панель миниатюр
Отображение справочных изображений сохраненных клипов, объемных и двухмерных изображений.
- 4 Легенда трекбола
Указывает функции, присвоенные в настоящий момент трекболу и элементам управления панели управления, расположенных рядом с ним.
В этом руководстве клавиши трекбола названы SET.

- 5 Легенда пользовательских клавиш
Указывает функции, присвоенные в настоящий момент клавишам, определяемым пользователем.
- 6 Параметры визуализации
Отображения списка настроек визуализации для каждого активного режима работы.
- 7 Левая панель
Содержит функции для подготовки протоколов рабочего процесса, отчетов, а также специальные функции, например количественного анализа Virtual Touch.
Во время использования функции измерения отображает измерительные метки и модификаторы.
- 8 Индикатор направления датчика
Обозначает направление сканирования.

Индикаторы состояния системы

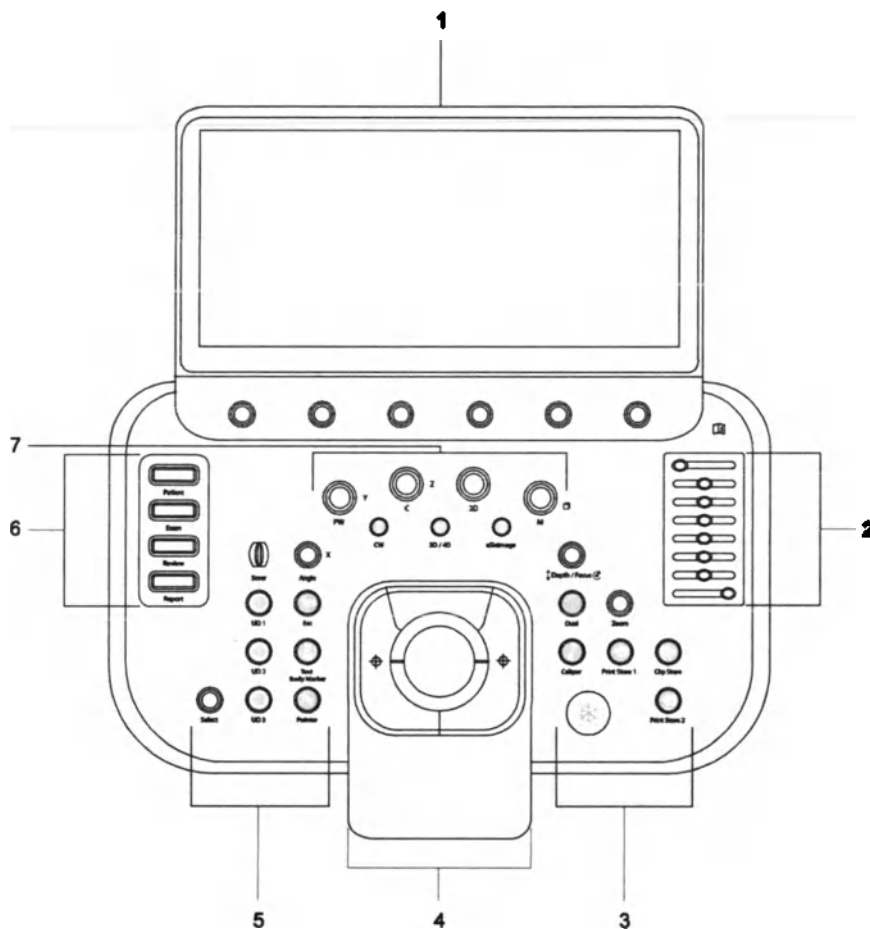
Для предоставления информации о системе всегда отображается состояние системы.

Значок	Описание
	Обозначает процесс скачивания программного обеспечения на ультразвуковую систему.
	Обозначает процесс удаленного обслуживания.
	Указывает на то, что система подключена к беспроводной сети и обозначает мощность сигнала.
	Указывает, что беспроводная сеть не найдена.
	Указывает на ошибку беспроводной сети.
	Указывает на то, что система подключена к проводной сети.
	Указывает на то, что система пытается подключиться к проводной сети.
	Указывает на то, что при подключении к проводной сети произошла ошибка.

Значок	Описание
	Обозначает процесс печати.
	Указывает на то, что в процессе печати произошла ошибка.
	Обозначает процесс передачи данных.
	Указывает на то, что в процессе передачи данных произошла ошибка.
	Указывает состояние записи видео.
	Указывает состояние приостановки видео.
	Указывает на то, что к системе подключено USB-устройство.
	Указывает на то, что включена кнопка CAPS LOCK .
	Указывает на то, что система подключена к HDMI.

Краткое описание панели управления

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



Вид панели управления ультразвуковой системы.

- 1 Сенсорный экран и элементы управления сенсорного экрана
Шесть элементов управления, которые используются для изменения настроек параметров визуализации, выбора метода измерения или реализации функций просмотра. Функции, присвоенные каждой кнопке, отображаются на экране.
- 2 Элементы управления компенсацией глубины усиления
Перемещайте элементы управления влево или вправо, чтобы вручную настроить компенсацию усиления по глубине.

- 3 Кнопки управления получением изображений и регистрацией
Данные кнопки управления используются для перевода изображения в режим стоп-кадра, настройки глубины или коэффициента увеличения, проведения измерений и сохранения или печати изображения или видеоклипа.
- 4 Элементы управления трекбола: трекбол, клавиши **SET** и **UPDATE**
Используйте трекбол для размещения или изменения размеров объектов на экране изображения, например 2D ПО (поле обзора), цветная ОИ (область интереса), курсор Doppler и маркеры измерений.
Функция всех элементов управления трекбола зависит от задачи, активной в данный момент времени. Используйте клавиши **SET** для фиксации маркеров измерений, а клавишу **UPDATE** для включения или выключения режимов работы, сбора данных объемных изображений или клипов, обновления изображений двухмерного режима.
- 5 Оптимизация Doppler, элементы управления аннотациями, пользовательские элементы управления
Используйте элементы управления оптимизацией Doppler для подстройки цвета или корректировки угла потока Doppler.
Нажмите на элементы управления аннотациями, чтобы активировать функцию аннотаций, включающих текст, маркеры тела и указатели.
Нажмите на пользовательский элемент управления, чтобы включить функцию, указанную в настройках конфигурации.
- 6 Элементы управления рабочим протоколом
Эти элементы управления используются для активации задач рабочих протоколов, например для регистрации пациента, отображения отчета.
- 7 Элементы управления режимом работы
Нажмите на элемент управления, чтобы включить нужный режим работы. Поверните элемент управления, чтобы изменить усиление активного режима.

Подсветка панели управления

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

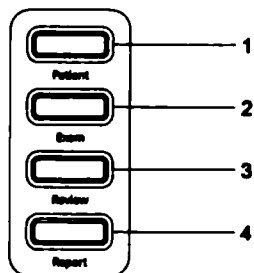
Кнопка включения питания



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

Элементы управления рабочим протоколом

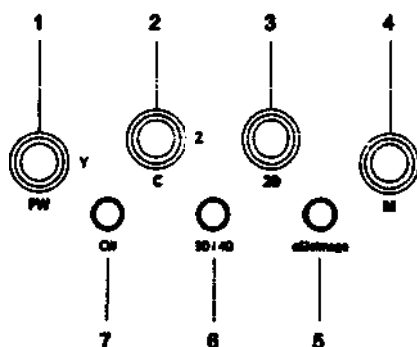
Примечание. нажмите на элемент управления рабочим протоколом, чтобы включить или отключить функцию.



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

- 1 Кнопка **PATIENT** выводит на экран форму регистрации пациента. Ввод данных о пациенте и выбор типа обследования и датчика.
- 2 Кнопка **EXAM** выводит на сенсорный экран список датчиков, подключенных к ультразвуковой системе, а также поддерживаемые типы обследования для выбранного датчика.
- 3 Кнопка **REVIEW** отображает экран просмотра для текущего обследования. Просмотр, печать, экспорт или удаление сохраненных изображений и видеоклипов.
- 4 Кнопка **REPORT** выводит на экран отчет для текущего обследования. Просмотр и редактирование результатов, добавление изображений к отчету, предварительный просмотр и печать отчета и экспорт отчета в формате PDF.

Элементы управления режимом работы



Вид элементов управления режимом работы

1 PW

Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить импульсно-волновой (PW) Doppler и отобразить спектр Doppler и двухмерное изображение в соответствии с настройками конфигурации.

Поверните этот элемент управления для изменения усиления Doppler. Используйте варианты выбора на сенсорном экране для активации Doppler визуализации тканей (DTI).

2 C

Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить цветовой Doppler.

Поверните этот элемент управления для изменения усиления цвета. Используйте варианты выбора на сенсорном экране для активации цветowego Doppler кодирования скорости (CDV), цветowego Doppler кодирования энергии (CDE), Doppler визуализации тканей (DTI) или Doppler энергии тканей (DTE).

3 2D

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

Поверните этот элемент управления для изменения усиления режима двухмерной визуализации.

4 M

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

Поверните этот элемент управления для изменения усиления M-режима.

5 eSiImage

Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить функцию eSiImage.

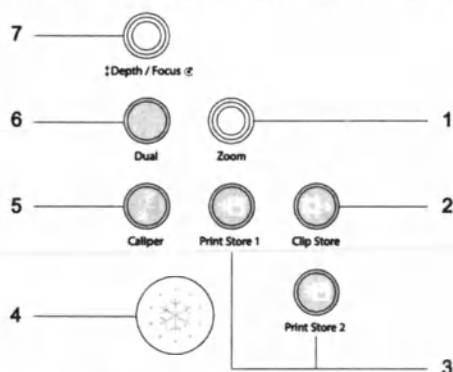
6 3D / 4D

Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить объемную визуализацию.

7 CW

Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить функцию непрерывно-волнового (CW) Doppler или регулируемого непрерывно-волнового (SCW) Doppler для фазированных матричных датчиков.

Кнопки управления получением изображений и регистрацией



Вид кнопок управления получением изображений и регистрацией

1 ZOOM

Поверните этот элемент управления, чтобы изменить степень увеличения изображения.

Нажмите на элемент управления, чтобы активировать масштабирование высокой плотности для изображения на экране.

2 CLIP STORE

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

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

3 PRINT STORE 1, PRINT STORE 2

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

4 FREEZE

Нажмите эту кнопку, чтобы перевести изображение, развертку или спектр в режим стоп-кадра. Нажмите еще раз, чтобы вернуться к визуализации в реальном времени.

Пока система находится в режиме стоп-кадра, можно просматривать изображение или клип, выполнять измерения или добавлять аннотации или маркеры тела.

5 CALIPER

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

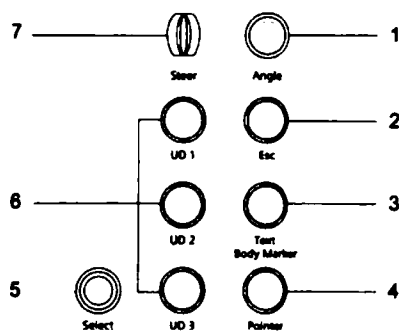
6 DUAL

Нажмите на этот элемент управления, чтобы включить режим двойного отображения.

7 DEPTH / FOCUS

Поверните или нажмите на этот элемент управления, чтобы выполнить подстройку глубины визуализации, как указано в настройках конфигурации. Нажмите на элемент управления, чтобы добавить несколько фокусных зон передачи. Поверните или нажмите на элемент управления, чтобы переместить фокусные зоны передачи на изображении, как указано в настройках конфигурации.

Элементы управления оптимизацией



Вид элементов управления оптимизацией.

1 ANGLE

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

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

2 ESC

Осуществляет выход из отображаемого режима, функции или страницы и повторную активацию предыдущего режима, функции или страницы.

3 TEXT BODY MARKER

Активирует текст, маркеры тела и стрелки на изображении.

4 POINTER

Нажмите на элемент управления указателя, чтобы получить доступ к элементам управления или миниатюрам на экране изображения.

5 SELECT

Нажмите или поверните этот элемент управления для выбора объектов на экране.

6 UD 1 / UD 2 / UD 3

Активирует функцию, назначенную для этого элемента управления в настройках конфигурации.

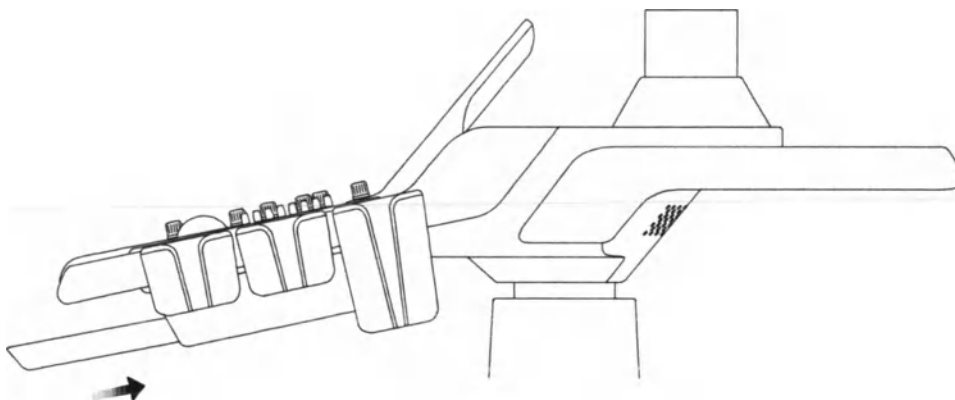
7 STEER

Размещает на изображении курсор М-режима, курсор Doppler или цветную область интереса.

Для матричных линейных датчиков управляет 2D-изображением. Количество управляемых элементов зависит от типа датчика.

Выдвижная клавиатура

Выдвижная буквенно-цифровая клавиатура расположена под панелью управления.



Чтобы выдвинуть клавиатуру, осторожно надавите на клавиатуру по направлению к ультразвуковой системе до щелчка.

- Чтобы задвинуть клавиатуру, осторожно приподнимите клавиатуру и надавите на нее по направлению к ультразвуковой системе до щелчка.
- Выдвижная клавиатура является дополнительной принадлежностью ультразвуковой системы и не входит в стандартную комплектацию.

Специальные клавиши

Название клавиши	Описание
Text A, Text B	Помещает текст на экране изображения в том месте, где стоит курсор.
Arrow	Помещает стрелку на экране изображения в том месте, где стоит курсор.
END	Закрывает исследование в соответствии с настройками конфигурации.

Специальные символы

Чтобы получить доступ к специальным символам на выданной клавиатуре:

1. Нажмите и удерживайте клавишу Alt на клавиатуре.
2. Нажмите одну из следующих клавиш на клавиатуре:

Испанские символы		Немецкие символы		Французские символы	
Клавиша	Символ	Клавиша	Символ	Клавиша	Символ
1	í	р	Ä	п	ç
/	¿	•	ä	й	ç
i	ñ	ø (ноль)	ö	z	à
9	ll	[	Ü	x	é
a	á	=	ü	s	é
e	é	'	ß	b	ù
d	í				
f	ó				
g	ú				
Итальянские символы		Символы скандинавских языков		Другие символы	
Клавиша	Символ	Клавиша	Символ	Клавиша	Символ
z	à	m	Æ	u	œ
x	é	k	æ	s	œ
s	é	. (точка)	Ø	q	α
c	ì	;	ä	w	β
v	ò	,	À	e	μ
b	ù	l	á	г	θ

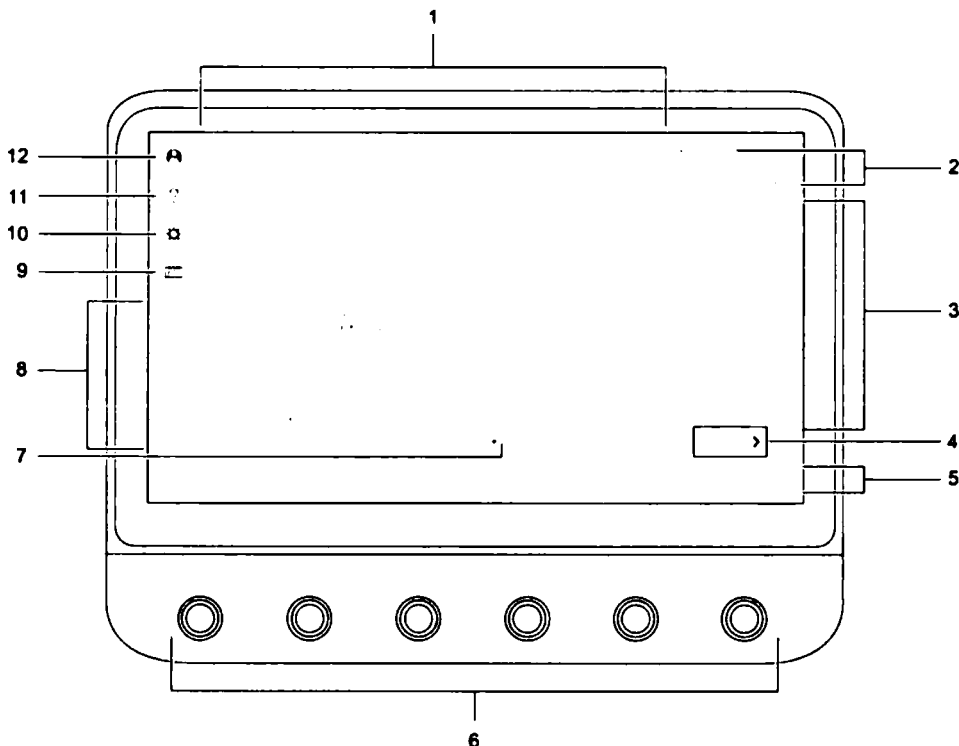
Элементы управления на сенсорном экране

На сенсорном экране отображаются варианты выбора, используемые во время обследований в каждом из режимов работы, а также во время просмотра полученных данных.

Следующие цвета указывают на доступность вариантов выбора, которые можно использовать.

- Синим цветом выделен активный вариант выбора.
- Серым цветом выделен доступный, но неактивный вариант выбора.
- Если вариант выбора затемнен, он не доступен для использования.

Чтобы изменить состав и порядок выбираемых объектов на сенсорном экране, используют настройки конфигурации.



Пример компоновки сенсорного экрана.

- 1 Варианты выбора для типа обследования и для датчиков, подключенных к ультразвуковой системе
- 2 Вкладки или выбираемые объекты для режимов работы, приложений и функций
- 3 Варианты выбора для активного режима, приложения или функции
Для активации функции или изменения настройки коснитесь объекта на сенсорном экране.
- 4 Дополнительные страницы с вариантами выбора
- 5 Варианты выбора для элементов управления, расположенных непосредственно под вариантами
- 6 Элементы управления, соответствующие вариантам выбора сенсорного экрана, расположенные непосредственно над элементами управления
Нажимайте, поворачивайте или нажимайте, а затем поворачивайте эти элементы управления для ввода или изменения настройки
- 7 Число страниц вариантов выбора и номер активной страницы. Активная страница выделена белым цветом.
- 8 Выбор комбинаций клавиш для обращения, скрытия или отображения информации пациентов или параметров изображения, удаления всех аннотаций и пиктограмм с экрана и завершения текущего исследования
- 9 Варианты выбора для получения доступа к виртуальной клавиатуре
- 10 Варианты выбора для конфигурирования ультразвуковой системы
- 11 Информация о порядке использования ультразвуковой системы
- 12 Варианты настройки входа в ультразвуковую систему для ограничения входа в ультразвуковую систему

Символы на сенсорном экране

Символ	Описание
	Указывает порт, доступный для подключения матричного датчика к ультразвуковой системе.
	Указывает порт, доступный для подключения непрерывно-волнового (карандашного) датчика к системе.
 	Открывает доступ к дополнительным страницам вариантов выбора или к вариантам выбора для дополнительных функций.
	Доступ к дополнительным регуляторам.
	Указывает вариант выбора, назначенный поворачиваемому элементу управления.
	Указывает вариант выбора, назначенный нажимаемому элементу управления.
	Указывает пакет меток измерения.
	Указывает группу меток измерений, которые необходимо завершить для того, чтобы ультразвуковая система смогла вычислить результат.
	Указывает измеренное или введенное значение, присвоенное метке измерения. Во время использования eSieScan или стресс эхо указывает, что проекция выполнена.
	Указывает дополнительные варианты, доступные для выбора.
	• Увеличивает значение. • Во время использования стресс эхо указывает, что протокол или проекция временно приостановлены. • Увеличивает размер двухмерного изображения.
	• Уменьшает значение. • Уменьшает размер двухмерного изображения.
	Временно скрывает виртуальную клавиатуру.
	Поворачивает изображения, получаемые с помощью трансэзофагеального датчика, на 90 градусов по часовой стрелке.
	Поворачивает изображения, получаемые с помощью трансэзофагеального датчика, на 90 градусов против часовой стрелки.

Клавиатура сенсорного экрана

Сенсорный экран включает буквенно-цифровую клавиатуру для ввода и редактирования информации в форме регистрации пациента, в отчете или на изображении.

В экранной клавиатуре отображаются только буквы, цифры и специальные функциональные клавиши, имеющие отношение к активной функции. Например, при использовании текстовой аннотации в клавиатуре отображаются только клавиши, используемые в работе с текстовыми аннотациями.

Специальные клавиши и специальные символы

Клавиатура сенсорного экрана используется для ввода текста. Кроме того, на клавиатуре имеются клавиши специальных функций.

Название клавиши	Описание
English	Открывает доступ к специальным символам, характерным для языка. Нажмите и удерживайте клавишу, а затем выберите Special
INS	Вставляет текст в место расположения активного текстового курсора.

Конфигурация системы

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

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

- Язык, формат даты и времени, единицы измерения роста и веса и звуковое сопровождение
- Формат формы регистрации пациента (короткая или длинная форма)
- Функции, присвоенные кнопкам на панели управления
- Заставка экрана, баннер пациента и отображение курсора Doppler и M-режима
- Реакция на нажатие клавиши стоп-кадра, форматы отображения и другие настройки, в зависимости от типа обследования
- Настраиваемые функции, присваиваемые вариантам выбора сенсорной панели и элементам управления левой панели.
- Настраиваемые измерения и настройки отчетов в зависимости от типа обследования
- Аннотации и маркеры тела, доступные в обследовании любого типа
- Конфигурация беспроводной и проводной сети
- Тип захвата видеоклипа (поступательный или ретроспективный), настройки сжатия, воспроизведения видеоклипа и слайд-шоу
- Настройки архивирования
- Конфигурация принтера и штрихкода
- Конфигурация контрастного агента
- Конфигурация eSieScan
- Конфигурация стресс эхокардиографии
- Конфигурация безопасности

2 Безопасное использование и уход

Техника безопасности при эксплуатации и окружающая среда	3
Отчетность о серьезных происшествиях	3
Условные обозначения	3
Наклейки	9
Опасность для здоровья	11
Примечание по исследованиям плода	12
Выходная акустическая мощность	13
Регулятор мощности передачи	14
Отображение мощности передачи	14
Механический и тепловой индексы	15
Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность	16
Температура поверхности датчика	17
Электробезопасность	18
Уровень защиты датчиков от поражения электрическим током	20
Дефибрилляторы	20
Имплантируемые устройства	20
Возможные комбинации с другим оборудованием	21
Важная информация об обеспечении целостности данных	22
Уход за ультразвуковой системой	23
Ежедневный контрольный список	23
Техническое обслуживание	24
Ремонт	24
Обслуживание уполномоченными представителями Siemens Healthineers	24
Чистка и дезинфекция ультразвуковой системы	25
Поверхности системы	26
Дезинфицирующие салфетки, разрешенные к применению на поверхностях ультразвуковой системы	29
Чистка воздушного фильтра	32
Уход за устройствами регистрации и хранения	33
Обращение с аккумуляторами	33
«Зеленый» менеджмент эксплуатации: Охрана окружающей среды ...	34
Переработка и утилизация изделия	34
Опасные вещества	34
Переработка аккумуляторов	35
Утилизация упаковочных материалов	35
Обращение с компонентами и принадлежностями и их утилизация	36
Использование с эффективным энергопотреблением: Экономия энергии	36

Техника безопасности при эксплуатации и окружающей среда

До того, как приступить к эксплуатации системы ультразвукового сканирования, тщательно ознакомьтесь со сведениями и предписаниями по технике безопасности, приведенными в данном руководстве.

Предприятие Siemens Healthineers рекомендует использовать перчатки во время эксплуатации, очистки и обслуживания ультразвуковой системы.

См. также: Сведения о биологической опасности, связанной с использованием продуктов с латексом, которые представлены на стр. 2-11.

Отчетность о серьезных происшествиях

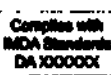
При получении сведений о любой произошедшей или возможной неисправности нашего изделия, которая могла повлечь или повлекла за собой серьезные последствия для здоровья пользователя, пациента или третьих лиц, просим немедленно сообщить их нам и, при наличии соответствующих юридических требований, уполномоченному органу своей страны.

Условные обозначения

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

Символ	Расшифровка
	Источник напряжения переменного тока
	Осторожно! опасность поражения электрическим током (изображение черного и желтого цвета)
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Рабочая часть типа BF
	См. инструкция по эксплуатации
	Следование руководству является обязательным. (изображение синего цвета)
	MP-небезопасное изделие. Запрещается использовать или вносить медицинское изделие в среду выполнения магнитной резонансной томографии (МРТ). (изображение черного и красного цвета)
	Осторожно! (изображение черного цвета)
	Общее предупреждение (изображение черного и желтого цвета)
	Внимание (изображение черного цвета)
	Заземление
	Сигнальное заземление
	USB-разъем
	Ethernet-соединение
	Порт для пучкового непрерывно-волнового датчика

Символ	Расшифровка
	Разблокировано
	Заблокировано
	Рычаг для блокирования или разблокирования кронштейна монитора
	Частичный выключатель питания
	Положение включения выключателя сетевого электропитания (автоматический сетевой выключатель ультразвуковой системы)
	Положение выключения выключателя сетевого электропитания (автоматический сетевой выключатель ультразвуковой системы)
	Контакт выравнивания потенциалов Располагается на блоке питания (PSU) ультразвуковой системы.
	Выход сигнала
	Выход DVI
	Выход S-Video
	Цифровой видеомаягнитофон
STATUS 	Световой индикатор состояния для сервисной диагностики
	Состояние использования портов ввода/вывода
	Разъем входа сигнала ЭКГ
Aux 1	Порт ввода/вывода дополнительного устройства
ECG	Электрокардиограмма (ЭКГ)
IPX8	Защита от воздействия при длительном погружении в воду
Rx ONLY	Осторожно! В соответствии с федеральным законом Соединенных Штатов Америки, данное изделие может приобретать, использовать и заказывать только врач.
	Допустимая рабочая нагрузка «XXX» представляет собой вес распакованной и готовой к эксплуатации системы с установленными устройствами регистрации Дополнительные объекты или устройства, установленные в системе, не должны превышать значения допустимой рабочей нагрузки

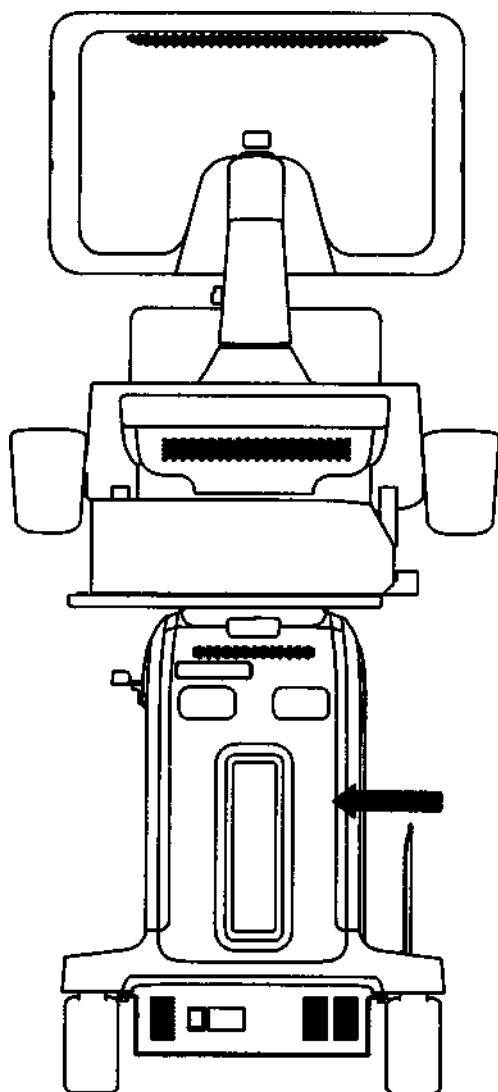
Символ	Расшифровка
	Обозначает импортера медицинского устройства
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Знак соответствия изделия требованиям для Европы Указывает на наличие заявления производителя о том, что изделие соответствует применимым требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 и другого применимого законодательства Европейского союза о гармонизации.
	Заявление изготовителя о соответствии изделия применимым директивам ЕЭС
	Символ UL для компонентов, утвержденных к применению в Канаде и США
	Символ категории UL для Канады и Соединенных Штатов Америки
	Авторизованный представитель на территории Европейского сообщества
	ЕАС (знак Евразийского соответствия) Знак Евразийского соответствия представляет собой маркировку изделия, которая указывает на соответствие данного изделия всем техническим регламентам процедур оценки Таможенного союза
	Оборудование соответствует стандарту и спецификациям, опубликованным IMDA (Агентство по разработке информационных сетей Сингапура) «XXXXXX» обозначает номер лицензии дилера
	Этикетка сертификации Agência Nacional de Telecomunicações (ANATEL) в Бразилии Включает номер сертификата
	Этикетка сертификата типа утверждения National Communications Commission (NCC) на Тайване Включает номер утверждения
	Отметка технического соответствия для определенного радиочастотного оборудования в Японии
	ISED Canada (IC) Сертификация инновационного, научного и экономического развития (Innovation, Science and Economic Development, ISED) для радиочастотного оборудования в Канаде Включает номер сертификата
	Идентификатор Федеральной комиссии связи (Federal Communications Commission, FCC) для сертификации радиочастотного оборудования в США Включает номер сертификата
	Идентификатор Министерства промышленности и информационных технологий Китая (China Ministry of Industry and Information Technology, CMIT) для сертификации радиочастотного оборудования в Китае Включает номер сертификата
	Сертификация Instituto Federal de Telecomunicaciones (IFT) в Мексике Включает номер сертификата

Символ	Расшифровка
	Сертификационный знак TÜV Rheinland INMETRO (Национальный институт метрологии, стандартизации и качества промышленности) (Бразилия)
	Сертификационный знак TÜV SÜD INMETRO (Национальный институт метрологии, стандартизации и качества промышленности) (Бразилия)
	Знак соответствия изделия требованиям для Украины
	Монитор соответствует пределам, предъявляемым к цифровым изделиям класса В в соответствии с частью 15 правил Федеральной комиссии связи (FCC) в США.
	Продукт соответствует применимым стандартам ЭМС и радиосвязи Австралии или Новой Зеландии.
	Отметка соответствия C-Tick Продукт соответствует применимым стандартам ЭМС и радиосвязи Австралии или Новой Зеландии
	Символ национальной сертификации в Корее
IVK	(Installierte Volumen Komponente) Идентификатор отдельных компонентов или деталей системы для контроля за использованием изделия
System IVK	(System Installierte Volumen Komponente) Определяет систему для обеспечения прослеживаемости продукции
	Штрих-код
	Штрих-код с идентификационной информацией продукта в соответствии со следующей спецификацией штрих-кода: Двумерный код GS1 DataMatrix
	Период эксплуатации, безопасный для окружающей среды
	Производитель
	Дата производства Включает указание года и месяца рядом с символом
	Обозначает серийный номер медицинского изделия, установленный изготовителем Включает число, расположенное рядом с символом
	Обозначает номер по каталогу медицинского изделия, установленный изготовителем Включает число, расположенное рядом с символом
	Указывает, что изделие состоит из нескольких компонентов, которые могут быть собраны изготовителем в разных конфигурациях
	Указывает систему (комбинацию продуктов)
	Указывает уникальный идентификатор изделия (UDI)
	Указывает, что оборудование представляет собой медицинское изделие

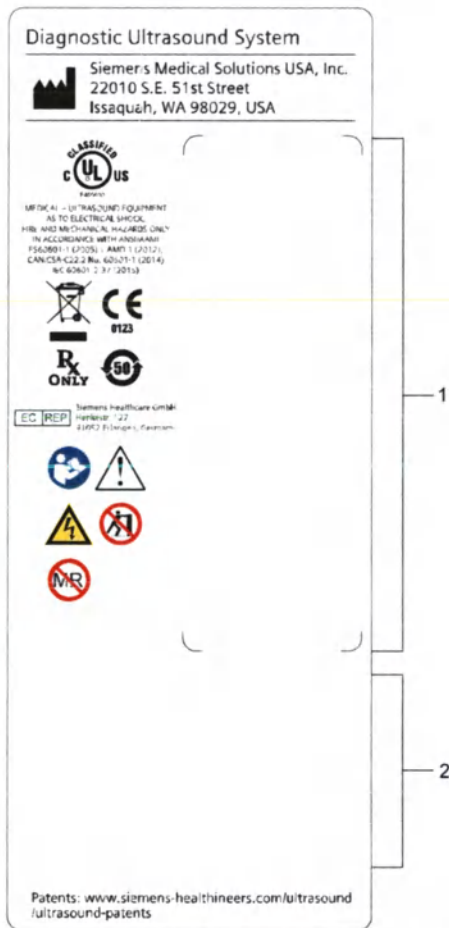
Символ	Расшифровка
GTIN	Глобальный номер изделия
Rev REV	Версия модели
Serial SERIAL	Серийный номер
Count COUNT	Количество продукта
Model MODEL	Номер модели Siemens Healthineers
REF	Каталожный номер устройства
Origin KR ORIGIN KR	Страна происхождения: Республика Корея
Origin US ORIGIN US	Страна происхождения: Соединенные Штаты Америки
Origin JP ORIGIN JP	Страна происхождения: Япония
Origin CN ORIGIN CN	Страна происхождения: Китай
MADE IN USA	Место производства изделия: Соединенные Штаты Америки
MADE IN KOREA	Место производства изделия: Республика Корея
	Не устанавливать влажным
	Материалы деревянной упаковки, используемой при транспортировке ультразвуковой системы, соответствуют Международному стандарту по фитосанитарным мерам №15. (пример)
	Диапазон температуры хранения (пример)
	Не подвергайте воздействию прямого солнечного света
	Диапазон атмосферного давления хранения (пример)
	Диапазон влажности хранения (пример)
	Обозначение верха
	Не складывать друг на друга

Символ	Расшифровка
	Масса при отгрузке (пример)
	Боится сырости
	Хрупкое. Обращаться осторожно!
	Информацию о совместимых иглопроводниках см. в руководстве оператора.
	Изделие подлежит надлежащей утилизации в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами. Изделие, помеченное таким символом, утилизируется в соответствии с Директивой Европейского сообщества 2002/96/ЕС по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) и ее поправкой 2012/19/EU. По вопросу изъятия и утилизации изделия, его компонентов или принадлежностей обратитесь к местным специалистам по обслуживанию клиентов.
	Регулирование высоты панели управления
	Регулирование поворота панели управления
	Не опирайтесь на тележку (изображение черного и красного цвета)
	Не прикладывайте избыточных усилий при перемещении или изменении положения ультразвуковой системы. (изображение черного и красного цвета)
	Ограничение массы для задней корзины
	Опасность заземления (изображение черного и желтого цвета)
	Переработка
	Не использовать повторно Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного использования и не должно использоваться более одного раза
	Расположение воздушного фильтра
OFF	Блокировка колес снята
ON	Блокировка колес установлена
STOP	Блокировка колес и блокировка поворота колес установлены
	Блокировка поворота колес установлена
	Подстраивает фокус или глубину визуализации
	Подстраивает фокус или глубину визуализации

Наклейки

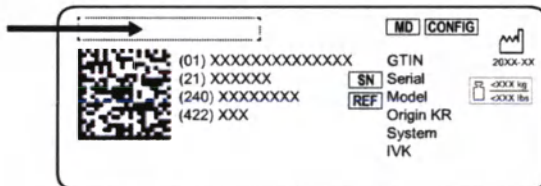


Пример расположения наклейки системы.



Пример наклейки с сертификационными данными ультразвуковой системы.

- 1 Идентифицирующая наклейка
- 2 Наклейки для определенных стран



Пример идентифицирующей наклейки.



Пример наклеек датчиков.

Опасность для здоровья

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** данное оборудование не предназначено для внутрисердечного применения или прямого контакта с сердцем.

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

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Компания Siemens Healthineers делает все возможное для производства безопасных и эффективных датчиков. Вы должны принимать все возможные меры предосторожности, чтобы избежать контакта пациента, операторов или третьих лиц с опасными или инфицированными материалами. Эти меры предосторожности должны соблюдаться при каждом использовании оборудования, использование которого предполагает соблюдение таких мер, а также во время внутривидеоскопического или операционного сканирования, в ходе биопсии или пункции, а также при обследовании пациентов с открытыми ранами.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание возможности воздействия опасных или инфицированных материалов на пациента, оператора или третьих лиц всегда утилизируйте опасные или инфицированные материалы в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Известны случаи сильной аллергической реакции при контакте с медицинскими приспособлениями, содержащими латекс (натуральный каучук). Медицинским работникам рекомендуется установить реакцию пациентов на латекс и быть готовыми к экстренным мерам в случае выраженной аллергической реакции. Для получения более подробной информации об использовании в США см. документ Medical Alert MDA91-1, выпущенный FDA.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Ультразвуковая энергия легче передается через воду, чем через ткани. При использовании любых буферных средств, например, гелевых прокладок, действительные механические и тепловые индексы, MI и (или) TI, могут быть выше, чем те, что отображаются на экране системы.

Оценка биологического воздействия диагностического ультразвука на людей является предметом продолжающихся научных исследований. Данная ультразвуковая система и любые методы ультразвуковой диагностики должны применяться только в случае необходимости, занимать минимальное время и выполняться при минимальных значениях механических и тепловых индексов, достаточных для создания изображений с качеством, приемлемым для дальнейшего клинического анализа.

В соответствии с принципом ALARA (англ. As Low As Reasonably Achievable — снижение дозы облучения до разумного минимального уровня) акустический выход должен быть установлен на **минимальном уровне, достаточном для удовлетворительного выполнения обследования**.

В отношении безопасности и уровней выходной акустической мощности система ультразвукового сканирования соответствует стандартам Американского института по применению ультразвука в медицине, (AIUM) и Национальной ассоциации производителей электроприборов (NEMA), указаниям Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами (FDA) США, а также стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC). Уровни выходной мощности ультразвука задаются для того, чтобы позволить пользователю изменять настройки системы в случае опубликования новых результатов исследований.

Примечание по исследованиям плода

Ниже предлагаются избранные рекомендации Национального института здравоохранения США. *Consensus Statement on the Use of Ultrasound Imaging During Pregnancy*, Volume 5, No. 1, на основе рекомендаций, представленных на конференции Health Consensus Development в феврале 1984 года

Ультразвуковые исследования во время беременности следует проводить только при наличии специальных медицинских показаний. Имеющаяся на настоящий момент информация относительно их клинической эффективности и безопасности не позволяет рекомендовать проведение УЗИ в обычной практике.

Не следует поощрять проведение ультразвуковых исследований, основанных исключительно на желании семьи узнать пол будущего ребенка, увидеть его до рождения или получить его ультразвуковое изображение. Необходимо также избегать визуализации плода исключительно для демонстрации полученных изображений в учебных или рекламных целях без клинических показаний».

В августе 1994 года Управление по контролю за лекарственными препаратами и продуктами питания США (FDA) уведомило медицинское сообщество и изготовителей ультразвуковой аппаратуры о вызывающих беспокойство случаях нецелевого использования диагностического ультразвукового оборудования. Управление обратилось к сообществу с просьбой не поощрять проведение ультразвуковых исследований в немедицинских целях.

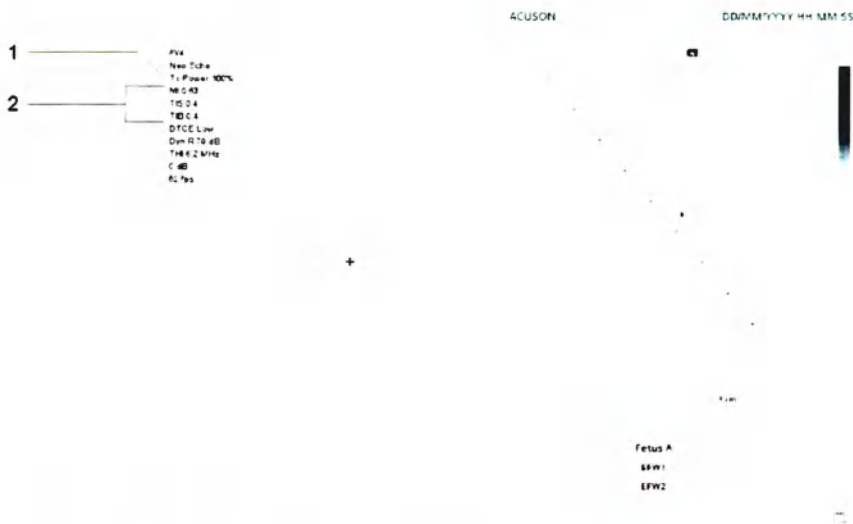
Американский институт по применению ультразвука в медицине (AIUM) также выступает за ответственное использование ультразвука для любых исследований плода (август 2005 г.).

Выходная акустическая мощность

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

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

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



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

- 1 Выходная мощность передачи
- 2 Механический и тепловой индексы

Регулятор мощности передачи

Отрегулируйте мощность передачи и соответствующее акустическое давление, подаваемое через датчик к пациенту, с помощью специального регулятора системы. Это основная функция системы, определяющая переданную интенсивность для всех датчиков и режимов при сканировании в реальном времени, хотя это не единственный фактор, влияющий на механические и тепловые индексы. Диапазон и в особенности максимальный уровень механических и тепловых индексов различаются в зависимости от датчиков. Кроме того, каждый тип диагностического обследования имеет предварительно установленные значения для механических и тепловых индексов.

См. также: Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность, стр. 2 - 16

Примечание. Максимальная передаваемая акустическая интенсивность и механический индекс для каждого типа обследования ограничиваются в соответствии с рекомендациями и указаниями Администрации Соединенных Штатов Америки по контролю за продуктами питания и лекарствами (FDA). Значения по умолчанию для передаваемой интенсивности и механического индекса всегда ниже рекомендованных FDA для каждого типа обследования. Хотя при некоторых типах обследования значения по умолчанию выбираются на уровне максимально допустимой мощности передачи, уровни выходной акустической мощности можно повысить с помощью других регуляторов и функций системы.

Чтобы увеличить мощность передачи во время визуализации в реальном времени:

- Поверните [Tx Power] по часовой стрелке, чтобы увеличить мощность передачи.
Система временно выделит значение мощности, указав на изменение.

Чтобы уменьшить мощность передачи во время визуализации в реальном времени:

- Поверните [Tx Power] против часовой стрелки, чтобы уменьшить мощность передачи.
Система временно выделит значение мощности, указав на изменение.

Отображение мощности передачи

Диапазон мощности передачи составляет от 0,20% до 100 %. Выбор величины 100 % в сочетании с другими органами управления или функциями системы задает максимальную интенсивность ультразвука и механический индекс каждого датчика, где:

$I_{SPTA3} : \leq 720 \text{ мВт/см}^2$ и $MI \leq 1,9$

Механический и тепловой индексы

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

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

Используйте настройки конфигурации, чтобы выбрать тепловые индексы, которые будут показаны на экране во время обследований головного мозга у новорожденных.

Индексы представлены в виде сокращений, приведенных ниже:

- **MI:** механический индекс
- **TIВ:** костный тепловой индекс (обследование плода)
- **ТИЗ:** тепловой индекс мягких тканей
- **ТИС:** внутричерепной тепловой индекс

Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность

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

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

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

Температура поверхности датчика

Приведенная ниже таблица содержит максимальные значения подъема температуры поверхности датчиков, приемлемые для ультразвуковой системы.

Максимальное значение подъема температуры поверхности датчиков соответствует стандарту IEC 60601-2-37.

Датчик	Максимальная температура	
	МИТ	Неподвижный воздух
5C1*	42,6 °C	37,4 °C
6C1*	41,3 °C	39,2 °C
7C2	42,5 °C	40,9 °C
12L3	38,9 °C	42,1 °C
11L4	39,7 °C	38,7 °C
13L4	41,7 °C	36,7 °C
14L4*	42,7 °C	41,4 °C
16L4	40,0 °C	39,4 °C
18H5	39,8 °C	41,4 °C
11M3	41,1 °C	40,5 °C
5P1	42,0 °C	44,7 °C
8V4	41,3 °C	39,5 °C
10V4	41,7 °C	40,0 °C
5VT	41,5 °C	31,5 °C
9MC3	42,3 °C	40,3 °C
10MC3	42,5 °C	39,7 °C
8VC3	40,1 °C	43,5 °C
9VE3*	42,5 °C	37,2 °C
CW2	35,3 °C	40,1 °C
CW5	34,8 °C	31,9 °C
CW8	38,3 °C	31,2 °C

МИТ = материал, имитирующий ткань

Звездочка (*) обозначает, что данные о максимальной температуре поверхности датчика получены в испытательной лаборатории, одобренной организацией Underwriters Laboratories (UL).

Электробезопасность

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током подключайте ультразвуковую систему к источнику электроэнергии (сети электропитания), используя защитное заземление. Подключение к цепи защитного заземления обеспечивает возможность срабатывания автоматического сетевого выключателя ультразвуковой системы (выключателя сети электропитания), разрывающего цепь электроснабжения в случае короткого замыкания.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Для систем, используемых в США: для обеспечения надежного заземления подсоединяйте систему только к сетевой розетке медицинского образца (розетку электросети).
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Вилка шнура питания (для подключения к сети переменного тока) ультразвуковой системы представляет собой трехконтактную заземленную вилку (в США), которая ни в коем случае не должна модифицироваться для использования с двухконтактной (незаземленной) розеткой — посредством изменения вилки или использования адаптера. В США для надежного заземления вилка шнура питания должна вставляться в сетевую розетку медицинского образца (розетку электросети).
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током ни в коем случае не модифицируйте вилку шнура питания (для подключения к сети переменного тока) ультразвуковой системы, поскольку это может вызвать перегрузку электрических цепей в рабочем помещении. Для обеспечения надежного заземления подсоединяйте систему только к надлежащей розетке.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током ни в коем случае не используйте оборудование или шнур питания с признаками износа или механических повреждений либо заземленную вилку с переходником.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Оборудование, подсоединенное к ультразвуковой системе и находящееся в зоне пациента, должно подсоединяться к медицински-изолированному источнику электропитания или же представлять собой медицински-изолированное устройство. При подключении оборудования к неизолированному источнику питания утечка тока на корпус может оказаться выше безопасного уровня. Утечка тока на корпус, вызванная принадлежностью или устройством, подсоединенным к неизолированной сетевой розетке, может добавиться к току утечки на корпус от ультразвуковой системы.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Использование удлинителей или разветвителей для подачи электропитания на ультразвуковую систему или на системные периферийные устройства может нарушить заземление системы и привести к превышению допустимых пределов тока утечки.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения ультразвуковой системы выключайте систему и отключайте оборудование от источника питания (розетки электросети) до начала их чистки или дезинфекции.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения панели управления из-за проникновения жидкости располагайте гель и нагреватель геля сбоку системы как можно ближе к пациенту.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Не допускайте попадания жидкостей на поверхности ультразвуковой системы, поскольку жидкость, просочившаяся в электрические цепи, может вызвать избыточный ток утечки или привести к отказу системы.

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Чтобы обеспечить надлежащее заземление и уровни тока утечки, компания Siemens Healthineers предоставляет уполномоченного представителя Siemens Healthineers или утвержденную Siemens Healthineers стороннюю организацию для выполнения всех внутренних соединений устройств регистрации и хранения ультразвуковой системы.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения безопасности и работоспособности ультразвуковой системы испытания электробезопасности должны также проводиться в соответствии с местными правилами техники безопасности или по мере необходимости.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Чтобы предотвратить избыточный ток утечки на пациента, не касайтесь доступного оператору разъема на системе, одновременно касаясь или сканируя пациента. К доступным для оператора разъемам относятся разъем ЭКГ, разъем датчика, разъем USB и любые другие разъемы для передачи звуковых сигналов, видеосигналов или данных.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** В результате подключения периферических устройств к розеткам для вспомогательного оборудования на ультразвуковой системе создается электрическая медицинская система, ведущая к снижению уровня безопасности.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Не модифицируйте данное оборудование без разрешения, полученного от компании Siemens Healthineers.
- ⚠ Осторожно!** Во избежание поражения статическим электричеством и повреждения системы не применяйте аэрозоли для чистки экранов мониторов.
- ⚠ Осторожно!** Не используйте жидкие аэрозоли для чистки системы, так как чистящая жидкость может попасть в систему и повредить ее электронные компоненты. Кроме того, пары растворителей могут образовывать воспламеняющиеся газы или повредить внутренние компоненты изделия.
- ⚠ Осторожно!** Для обеспечения безопасности и работоспособности ультразвуковой системы обслуживание должно производиться через каждые 24 месяца. Испытания электробезопасности должны также проводиться с регулярными интервалами, определенными местными правилами техники безопасности, или по мере необходимости.

Уровень защиты датчиков от поражения электрическим током

⚠ ВНИМАНИЕ! Используйте с ультразвуковой системой только датчики типа BF для поддержания должного уровня защиты от поражения электрическим током.

Согласно стандарту IEC 60601-1 узлы для линейных, конвексных и фазовых матричных датчиков обеспечивает «Уровень защиты от поражения электрическим током» «типа BF».



Значок «Тип BF» находится на наклейке датчика.

Дефибрилляторы

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

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



Значок рабочей части типа CF с защитой от разряда дефибриллятора расположен на модуле ЭКГ.

Имплантируемые устройства

⚠ ВНИМАНИЕ! Ультразвуковые системы, как и прочее медицинское оборудование, используют высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи в работе имплантируемых устройств, например кардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Если у пациента имеется такое имплантируемое устройство, необходимо помнить, что ультразвуковое сканирование может создать помехи для его работы. При возникновении подобной ситуации следует немедленно выключить ультразвуковую систему.

Возможные комбинации с другим оборудованием

⚠ ВНИМАНИЕ! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкция по эксплуатации*. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers.

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

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

Сканер штрих-кода

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

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

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

Важная информация об обеспечении целостности данных

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

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

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

Неправильное завершение работы системы происходит в случае, если ультразвуковая система отключается без использования частичного выключателя питания, расположенного на панели управления. Другие примеры неправильного завершения работы системы включают в себя: неисправность оборудования, отключение электропитания или нажатие и удерживание частичного выключателя питания более четырех секунд.

- В случае неправильного завершения работы системы ей может изначально потребоваться дополнительное время для перезагрузки или реагирования на вводимые пользователем данные. Это обусловлено выполнением операционной системой фоновое сканирование жесткого диска для обнаружения и обособления усеченных или искаженных файлов.

Уход за ультразвуковой системой

Пользователь несет ответственность за ежедневную проверку ультразвуковой системы на предмет безопасности для проведения диагностических обследований. Каждый день до начала работы с системой выполняйте все действия, перечисленные в «Ежедневном контрольном списке».

Все внешние части системы, включая панель управления, клавиатуру, датчики и устройства для биопсии, должны быть прочищены и (или) дезинфицированы, когда это необходимо или в периоды между применениями системы. Очищайте каждый компонент до полного удаления всех частиц с его поверхности. Дезинфицируйте компоненты с целью уничтожения патогенов и других микроорганизмов.

См. также: Чистка воздушного фильтра, стр. 2 - 32

Ежедневный контрольный список

⚠ ВНИМАНИЕ! Для минимизации риска перекрестного заражения и распространения инфекционных заболеваний во время процедур, требующих стерильности, на датчик должна быть надета стерильная апиrogenная оболочка.

⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током необходимо осмотреть датчик перед использованием. Не используйте датчик при наличии трещин или отверстий, обесцвечивании корпуса или при видимом износе кабеля.

Исключение в случае обесцвечивания: Использование одобренных чистящих и дезинфицирующих средств может вызвать обесцвечивание датчика. Использование датчика можно продолжить, если обесцвечивание было вызвано исключительно применением одобренных чистящих и дезинфицирующих средств.

См. также: дополнительную информацию о дезинфицирующих средствах, применимых для датчиков, в главе 6 данного руководства.

До начала работы с ультразвуковой системой ежедневно выполняйте следующее:

- Осмотрите все датчики. Не используйте датчик при наличии трещин или отверстий, обесцвечивании корпуса или при видимом износе кабеля.
Убедитесь, что электрический компонент разъема датчика чистый и на нем отсутствует гель или частицы.
- Осмотрите все сетевые кабели. Не включайте питание, если это перетершийся или расщепленный сетевой кабель или кабель с видимыми следами износа.
В таких случаях следует обратиться к представителю службы технической поддержки Siemens Healthineers для получения нового сетевого кабеля.
- Осмотрите разъемы и кабели ЭКГ. Не пользуйтесь ЭКГ, если разъемы или кабели повреждены или поломаны.
- Убедитесь, что трекбол, ползунковые DGC-регуляторы и другие органы управления на панели управления чистые, без следов геля или других веществ.

После включения системы:

- Визуально проверьте изображение на экране и подсветку.
- Убедитесь, что на экране отображаются текущие дата и время.
- Убедитесь, что идентификатор и показания частоты соответствуют активному датчику.

Техническое обслуживание

- ⚠ **Осторожно!** Для обеспечения безопасности и работоспособности ультразвуковой системы испытания электробезопасности должны также проводиться в соответствии с местными правилами техники безопасности или по мере необходимости.

Ремонт

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не модифицируйте данное оборудование без разрешения, полученного от компании Siemens Healthineers.

По вопросам ремонта или замены любых частей оборудования системы обращайтесь в представительство компании Siemens Healthineers.

Обслуживание уполномоченными представителями Siemens Healthineers

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

В целях безопасности пациентов, операторов и третьих лиц оборудование необходимо проверять каждые 24 месяца и при необходимости заменять его части. Обслуживание должен выполнять квалифицированный и уполномоченный представитель компании Siemens Healthineers. Осмотр оборудования следует выполнять чаще, если оно эксплуатировалось в особых условиях.

Во избежание износа и опасности, которую могут представлять отдельные части вследствие их износа, выполняйте осмотр и обслуживание через предусмотренные интервалы. По вопросам, связанным с необходимым обслуживанием, обращайтесь в отдел обслуживания компании Siemens Healthineers.

Как изготовитель и установщик ультразвукового оборудования компания Siemens Healthineers не берет на себя ответственность за безопасность, надежность и (или) работоспособность оборудования, если:

- установка, расширение функций, перенастройка, модификации, дополнения компонентов или ремонт системы выполнялись лицами, не уполномоченными компанией Siemens Healthineers.
- компоненты, влияющие на безопасность работы системы, заменены частями, не утвержденными компанией Siemens Healthineers.
- электрические цепи помещения, в котором размещено оборудование, не отвечают требованиям к электропитанию и к условиям эксплуатации, которые указаны в настоящем руководстве.
- оборудование используется с нарушением инструкций по эксплуатации.
- эксплуатация системы осуществляется недостаточно обученным персоналом.

Компания Siemens Healthineers рекомендует требовать у любого лица, выполняющего обслуживание или ремонт, предъявление сертификата со следующими данными:

- характер и объем выполненных работ
- изменения в рабочих характеристиках
- изменения в рабочих диапазонах
- дата обслуживания
- фамилия лица или название компании, выполняющей обслуживание
- подпись лица, выполняющего обслуживание

Чистка и дезинфекция ультразвуковой системы

Вы должны принимать все возможные меры предосторожности, чтобы избежать контакта пациента, операторов или третьих лиц с опасными или инфицированными материалами. При чистке и дезинфекции соблюдайте стандартные меры предосторожности. Все части системы ультразвукового сканирования, находящиеся в контакте с человеческой кровью или другими жидкостями организма должны рассматриваться, как если бы они были заведомо инфицированными.

Все внешние части системы, включая панель управления, клавиатуру, датчики и устройства для биопсии, должны быть прочищены и (или) дезинфицированы, когда это необходимо или в периоды между применениями системы. Очищайте каждый компонент до полного удаления всех частиц с его поверхности. Дезинфицируйте компоненты с целью уничтожения патогенов и других микроорганизмов.

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы всегда выключайте систему и отключайте оборудование от розетки переменного тока прежде, чем приступать к чистке или дезинфекции.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Перечисленные дезинфицирующие средства и методы чистки рекомендуются компанией Siemens Healthineers с целью обеспечения совместимости с материалами изделий, а с точки зрения биологической эффективности. Инструкции по эффективному использованию и соответствующему клиническому применению указаны на этикетке дезинфицирующего средства.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Использование дезинфектанта, не указанного в данной инструкции по эксплуатации, может вызвать повреждение ультразвуковой системы и поверхностей принадлежностей и, следовательно, создать опасность поражения пациента и (или) пользователя электрическим током.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Некоторые дезинфицирующие средства опасны для здоровья. Их концентрация в воздухе не должна превышать установленные пределы. При использовании этих средств сверьтесь с инструкцией производителя.
- ⚠ Осторожно!** Не чистите и не дезинфицируйте систему хлорированными или ароматическими моющими средствами, кислыми или щелочными растворами, изопропиловым спиртом или сильными чистящими средствами (например, аммонизированными средствами), поскольку они могут повредить поверхность системы. Следуйте рекомендованной процедуре очистки и дезинфекции. При очистке ультразвуковой системы используйте только допустимые чистящие и дезинфицирующие средства.
- ⚠ Осторожно!** Не используйте жидкие аэрозоли для чистки системы, так как чистящая жидкость может попасть в систему и повредить ее электронные компоненты. Кроме того, пары растворителей могут образовывать воспламеняющиеся газы или повредить внутренние компоненты изделия.
- ⚠ Осторожно!** Не допускайте попадания жидкостей на поверхности ультразвуковой системы, в том числе на панель управления и на сенсорный экран, поскольку жидкость, просочившаяся в электрические цепи, может вызвать избыточный ток утечки или привести к отказу системы.
- ⚠ Осторожно!** Перед очисткой или дезинфекцией системы следует отсоединить и снять датчики с ультразвуковой системы. Непреднамеренный контакт с дезинфицирующими средствами, одобренными для использования только с системой, может привести к повреждению датчиков.

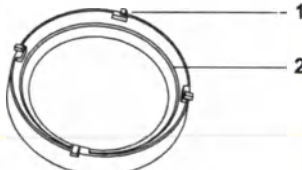
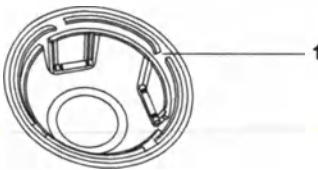
Примечание. Йод и бетадин могут вызвать обесцвечивание панели управления. Обесцвечивание, вызванное йодом или бетадином, не связано с ухудшением функций визуализации или надежности панели управления.

Поверхности системы

См. также: сведения о снятии и установке держателей датчиков и нагревателя геля в главе 3 данного руководства.

Цель	Порядок выполнения
Очистка и дезинфекция поверхностей ультразвуковой системы	⚠ Осторожно! Во избежание поражения статическим электричеством и повреждения ультразвуковой системы не применяйте аэрозоли для чистки экранов мониторов и сенсорных экранов. 1. Выключите ультразвуковую систему и отсоедините сетевой шнур от источника питания (розетки электросети). 2. Протрите поверхность ультразвуковой системы марлевой прокладкой или безворсовой тканью, слегка смоченной мягким моющим средством. – Осторожно вытрите поверхность сенсорного экрана и монитора. – Особенно тщательно прочистите области около трекбола и ползунковых регуляторов. Убедитесь, что в этих областях не осталось геля или других материалов. – Убедитесь, что жидкость не просочилась в отверстия на ультразвуковой системе, например, в щели на панели управления. 3. После чистки протрите поверхности насухо чистой безворсовой салфеткой. 4. Для дезинфекции протрите утвержденным дезинфицирующим средством ультразвуковую систему и принадлежности, за исключением портов датчиков. 5. После очистки и дезинфекции присоедините кабель питания ультразвуковой системы к источнику питания (сети электропитания).
Очистите порты матричного датчика ультразвуковой системы	⚠ Осторожно! Чтобы избежать повреждения портов датчика, не используйте марлевые салфетки, салфетки из безворсового материала или растворы для очистки портов датчика. 1. Отсоедините датчики от портов матричных датчиков. 2. Используйте сжатый воздух для удаления частиц из портов. 3. Повторно подключите датчик и убедитесь, что идентификационные данные и указанная частота датчика соответствуют параметрам активного датчика.
Очистка и дезинфекция держателей для датчиков и геля	1. Снимите держатель с ультразвуковой системы. 2. Промойте держатель под струей воды, используя мягкое моющее средство, и насухо протрите безворсовой салфеткой. 3. Используйте салфетку с утвержденным дезинфицирующим средством, чтобы дезинфицировать держатель. 4. Повторно присоедините держатель к ультразвуковой системе.

Цель	Порядок выполнения
Очистка и дезинфекция задней корзины или ящика для хранения	См. также: Сведения о снятии и прикреплении задней корзины или ящика для хранения в главе 3 данного руководства 1. Отсоедините заднюю корзину или ящик для хранения от ультразвуковой системы. 2. Протрите корзину и место прикрепления к ультразвуковой системе марлевой салфеткой или безворсовой салфеткой, слегка смоченной мягким моющим средством. 3. После очистки используйте чистую безворсовую салфетку, чтобы высушить заднюю корзину или ящик для хранения и места прикрепления к ультразвуковой системе. 4. При необходимости, используйте салфетку с утвержденным дезинфицирующим средством, чтобы дезинфицировать корзину и места прикрепления к ультразвуковой системе. 5. Повторно присоедините заднюю корзину или ящик для хранения к ультразвуковой системе.
Очистка и дезинфекция нагревателя геля	⚠ Осторожно! Чтобы избежать повреждения нагревателя геля, не погружайте нагреватель в воду или какие-либо растворы. Примечание. Для облегчения очистки снимите крышку с нижней части нагревателя геля. Чтобы снять крышку, поверните ее против часовой стрелки; чтобы установить крышку, поверните ее по часовой стрелке. 1. Снимите нагреватель геля с ультразвуковой системы. 2. Отсоедините кабель питания от нагревателя геля. 3. Выполните очистку и дезинфекцию нагревателя геля с помощью рекомендованной салфетки с дезинфицирующим средством. 4. Вновь присоедините нагреватель геля к ультразвуковой системе.

Цель	Порядок выполнения
Очистка и дезинфекция трекбола	⚠ Осторожно! Не допускайте попадания посторонних объектов внутрь трекбола, так как это может повлиять на его работу и вызвать повреждение ультразвуковой системы.  Вид кольца трекбола. 1 Язычок, вставляемый в блок трекбола 2 Выступающие отметки на каждой стороне кольца  Вид блока трекбола. 1 Место присоединения кольца трекбола 1. Поверните кольцо вокруг трекбола против часовой стрелки, затем аккуратно поднимите кольцо, чтобы снять кольцо и трекбол. 2. Прочистите кольцо и трекбол ватным тампоном или безворсовой салфеткой, смоченной раствором мягкого моющего средства. 3. Очистите внутреннюю часть блока трекбола ватным тампоном или безворсовой салфеткой, смоченными в слабом растворе моющего средства. 4. В соответствии с требованиями, используйте дезинфицирующую салфетку, разрешенную к применению, чтобы дезинфицировать кольцо, трекбол и блок трекбола. 5. До начала сборки дайте деталям трекбола полностью высохнуть. 6. Установка кольца и трекбола на место. a. Поместите трекбол в блок трекбола. b. Наденьте кольцо на трекбол, совместив язычок с местом присоединения на блоке трекбола. c. Поверните кольцо по часовой стрелке до его фиксации со щелчком и переходом выступов кольца в горизонтальное положение.

Дезинфицирующие салфетки, разрешенные к применению на поверхностях ультразвуковой системы

Используйте только влажные салфетки с утвержденным дезинфицирующим средством для протирания ультразвуковой системы и компонентов, за исключением экранов монитора, сенсорного экрана и портов датчиков.

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

	Экран монитора	Сенсорный экран	Блок треябола	Нагреватель геля	Все прочие поверхности ультразвуковой системы
Acrylan	✓	✓	✓	✓	✓
ANIOS OXIZYME	✓	✓	✓	✓	✓
ANIOXY-TWIN	✓	✓	✓	✓	✓
ANIOXYDE 1000	✓	✓	✓	✓	✓
ANIOXYDE 1000 LD	✓	✓	✓	✓	✓
antifect N liquid	✓	✓	✓	✓	✓
AZO 70% IPA Wipes & Spray	✓	✓	✓	✓	✓
AzoMax wipes & spray	✓	✓	✓	✓	✓
Azo Universal Cleaning and Disinfectant Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Bacillol 30 Tissues & Foam	✓	✓	✓	✓	✓
Bacillol AF	✓	✓	✓	✓	✓
Bacillol Tissues	✓	✓	✓	✓	✓
Bacillol Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
CaviCide	✓	✓	✓	✓	✓
CaviCide1	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes 1	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes 2.0	✓	✓	✓	✓	✓
CLEANISEPT WIPES	✓	✓	✓	✓	✓
CLEANISEPT WIPES forte	✓	✓	✓	✓	✓
Clinell Clorox Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Clinell Universal Wipes & Spray	✓	✓	✓	✓	✓
Clorox Healthcare Bleach Germicidal Cleaner	✓	✓	✓	✓	✓
Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Clorox Healthcare Fuzion Cleaner Disinfectant	✓	✓	✓	✓	✓
Clorox Healthcare Hydrogen Peroxide Cleaner Disinfectant	✓	✓	✓	✓	✓
Clorox Healthcare VersaSure Cleaner Disinfectant Wipes	NA	✓	✓	NA	✓

	Экран монитора	Сенсорный экран	Блок трекбола	Нагреватель геля	Все прочие поверхности ультразвуковой системы*
Dispatch	✓	✓	✓	✓	✓
Easy Screen Cleaning Wipe	✓	✓	✓	✓	✓
Ecolab Quaternary Disinfectant Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
ESCULASE	✓	✓	✓	✓	✓
gigasept PAA concentrate	✓	✓	✓	✓	✓
gigasept pearls	✓	✓	✓	✓	✓
HospiCare 3525S Disinfectant Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
HospiCare 60R Multi-surface Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Incidin OxyFoam S	✓	✓	✓	✓	✓
Incidin OxyWipe	✓	✓	✓	✓	✓
Incidin OxyWipe S	✓	✓	✓	✓	✓
INTERCEPT Detergent	✓	✓	✓	✓	✓
Meliseptol Wipes sensitive	✓	✓	✓	✓	✓
Micro-Kill Bleach Germicidal Bleach Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Mikrobac Tissues	✓	✓	✓	✓	✓
mikrozid AF wipes & liquid	✓	✓	✓	✓	✓
mikrozid PAA wipes	✓	✓	✓	✓	✓
mikrozid sensitive wipes & liquid	✓	✓	✓	✓	✓
mikrozid universal wipes & liquid	✓	✓	✓	✓	✓
Oxivir Tb	✓	✓	✓	✓	✓
PHAGO'SPORE & PHAGO'WIPES SPORE	✓	✓	✓	✓	✓
Protex Disinfectant Spray and Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Protex ULTRA Disinfectant Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
RAPICIDE PA	✓	✓	✓	✓	✓
Rely+On PeraSafe	✓	✓	✓	✓	✓
Reynard IPA Surface Disinfection Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Reynard Premier Detergent & Disinfectant Wipes	✓	✓	✓	✓	✓

	Экран монитора	Сенсорный экран	Блок тревога	Нагреватель геля	Все прочие поверхности ультразвуковой системы*
Sani-Cloth 70% Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Active Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth AF Universal Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Bleach Germicidal Disposable Wipe	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Chlor Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth	✓	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth Prime Germicidal Disposable Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
SeptiWipes	✓	✓	✓	✓	✓
SideKick Disinfecting Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
SONO Ultrasound Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	✓	✓	✓	✓	✓
SURFA'SAFE Premium	✓	✓	✓	✓	✓
Transeptic	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Duo ULT	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Solo for Ultrasound	✓	✓	✓	✓	✓
trophon Companion Cleaning Wipes	✓	✓	✓	✓	✓
Tuffie 5 Universal Sanitising Wipes	NA	✓	NA	NA	NA
Virex II 256	✓	✓	✓	✓	✓
Wet Wipe Ethanol Disinfection with detergent	✓	✓	✓	✓	✓
WIP'ANIOS Excel	✓	✓	✓	✓	✓
WipeClean Ethanol Disinfection 80%	✓	✓	✓	✓	✓

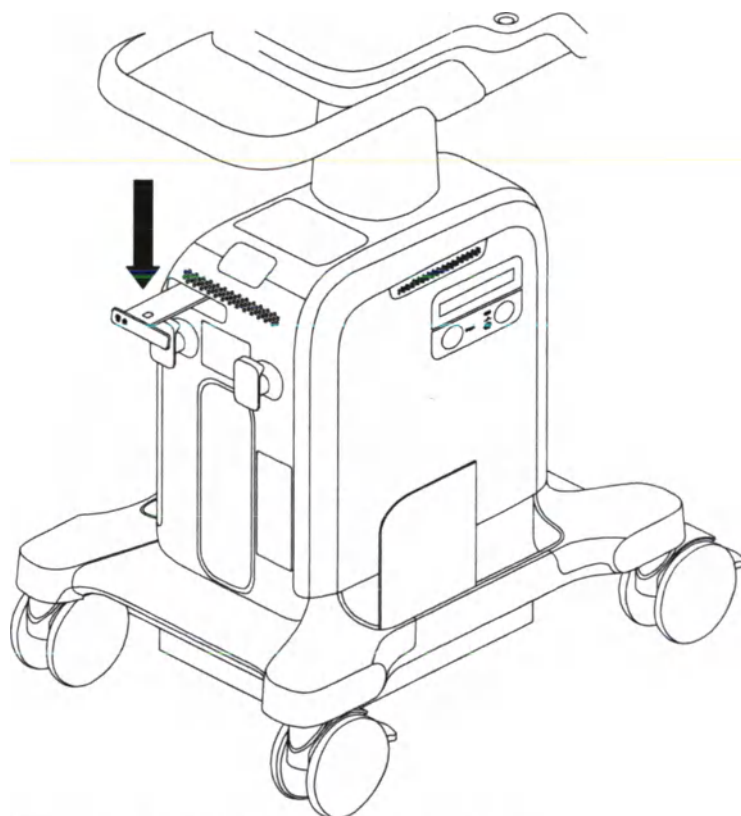
*Ко всем прочим поверхностям ультразвуковой системы относятся поверхности, не указанные в приведенной выше таблице, а также ящик для хранения и держатели датчика.

✓ = одобренные

NA = неодобренные

Чистка воздушного фильтра

Ультразвуковая система снабжена съемным моющимся воздушным фильтром. Для поддержания необходимого уровня охлаждения проверяйте и очищайте воздушные фильтры еженедельно и по мере необходимости.



Вид места расположения воздушного фильтра.

Чтобы снять и очистить воздушный фильтр:

- ⚠ **Осторожно!** Не чистите щеткой, не растягивайте, не сгибайте и не нагревайте фильтр, так как это может повредить его.
- 1. Выключите ультразвуковую систему и отсоедините сетевой шнур от источника питания (розетки электросети).
- 2. Надавите на поддон воздушного фильтра вперед, чтобы разблокировать его защелку, а затем вытяните его из системы.
- 3. Промойте поддон воздушного фильтра под струей воды и дайте ему полностью высохнуть.
Для ускорения сушки осторожно потрясите поддон воздушного фильтра или промокните его чистой безворсовой салфеткой.
- ⚠ **Осторожно!** Не вставляйте поддон воздушного фильтра с влажным фильтром в ультразвуковую систему, поскольку это может повредить ее.
- 4. Вставьте сухой поддон воздушного фильтра на место в ультразвуковую систему.
- 5. Присоедините сетевой шнур к источнику питания (розетке электросети).

Уход за устройствами регистрации и хранения

- ⚠ **Осторожно!** Компьютерные вирусы в устройстве с интерфейсом USB могут заразить ультразвуковую систему. Убедитесь в отсутствии вирусов перед подключением устройства к системе.

Примечание. Данные исследований, сохраненные непосредственно в устройстве USB, могут быть утеряны. Не используйте устройство USB для постоянного хранения данных.

Информацию по уходу за дополнительными устройствами регистрации и хранения можно получить в инструкциях по эксплуатации изготовителя устройств.

Обращение с аккумуляторами

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не допускайте удара, падения, контакта аккумуляторов с водой или другими жидкостями, а также контакта клеммы аккумулятора с токопроводящими предметами, его короткого замыкания, не разбирайте и не нагревайте аккумуляторы, не подвергайте их воздействию огня. Выполнение любого из этих действий может нарушить структурную целостность аккумулятора. Нарушение структурной целостности аккумулятора может привести к травме в результате утечки электролита, выделения тепла, возгорания или взрыва.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не используйте аккумулятор, если из него вытекает жидкость или его форма изменилась. Если на кожу или одежду попала жидкость из аккумулятора, сразу же тщательно промойте это место чистой водой. Если какая-либо жидкость попала пользователю в глаза, ему следует сразу же промыть их водой и обратиться за медицинской помощью.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Сменные аккумуляторы должны быть того же или эквивалентного типа. Использование несовместимых аккумуляторов может привести к травме в результате утечки электролита, выделения тепла, возгорания или взрыва.

«Зеленый» менеджмент эксплуатации: Охрана окружающей среды

Siemens Healthineers осознает ответственность предприятия в сфере уменьшения влияния своих услуг, действий и продуктов на окружающую среду. За дополнительной информацией обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

Переработка и утилизация изделия

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

Утилизируйте данное изделие в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

Аккумуляторы, а также электрическое и электронное оборудование могут содержать опасные вещества. В случае высвобождения опасные вещества могут причинить вред здоровью человека и окружающей среде.

Компания Siemens Healthineers предоставляет инструкции по демонтажу для лечебных учреждений для обеспечения безопасного и надлежащего способа удаления и переработки электрических и электронных компонентов данной системы. За дополнительной информацией обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

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

Опасные вещества

Монитор с плоскoпанельным дисплеем с диагональю 54,5 см (21,5 дюйма) не содержит ртути.

Переработка аккумуляторов

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

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

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

В пределах, установленных требованиями местных, государственных и региональных законодательных и нормативных актов, компания Siemens Healthineers бесплатно собирает и утилизирует аккумуляторы для данного изделия. Для получения инструкций по транспортировке аккумуляторных батарей обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

Утилизация упаковочных материалов

Утилизируйте или перерабатывайте упаковочные материалы в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

В пределах, установленных требованиями местных, государственных и региональных законодательных и нормативных актов, компания Siemens Healthineers собирает и утилизирует упаковочные материалы от данного изделия. За дополнительной информацией обратитесь в местное представительство Siemens Healthineers.

Обращение с компонентами и принадлежностями и их утилизация

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

⚠ ВНИМАНИЕ! Жидкости организма, присутствующие на использованных иглах и иглопроводниках, могут переносить возбудителей инфекционных заболеваний. Во избежание возможности воздействия опасных или инфицированных материалов на пациента, оператора или третьих лиц всегда утилизируйте иглы и проводники игл в соответствии с местными, государственными и региональными законодательными и нормативными актами.

Компонент или дополнительная принадлежность	Инструкции по обращению
Держатель для иглопроводников	(Доступно только для многоразового держателя) Замените держатель, если он был каким-либо образом поврежден. Указания по утилизации многоразового держателя см. в инструкциях в коробке.
Иглопроводники	Стерильные принадлежности иглопроводника в упаковке являются изделиями одноразового применения. Указания по утилизации одноразовых принадлежностей иглопроводника см. в инструкциях в коробке.
Защитная накладка для панели управления	Защитная накладка для панели управления является одноразовой. Замените защитную накладку, если она была каким-либо образом повреждена. Например, замените защитную накладку, если в ней есть дыра или если она не подходит для панели управления.
Поддон воздушного фильтра	См. также: Чистка воздушного фильтра, р. 2 - 32 Поддон воздушного фильтра является многоразовым. Заменяйте поддон воздушного фильтра при любом повреждении воздушного фильтра. Например, в случае, если в воздушном фильтре образовалось отверстие или поддон воздушного фильтра несовместим с гнездом поддона воздушного фильтра.

Использование с эффективным энергопотреблением: Экономия энергии

См. также: Сведения о функции QuikStart и электроснабжении ультразвуковой системы в главе 3 данного руководства.

Для умеренной экономии энергии, когда ультразвуковая система не используется, переведите ее в режим ожидания.

Для значительной экономии энергии, когда ультразвуковая система не используется, отключайте ее. Оставьте сетевой шнур подключенным к источнику питания (розетке электросети). Убедитесь в том, что автоматический сетевой выключатель ультразвуковой системы (выключатель сети электропитания) находится во включенном положении (I = ВКЛ).

Для максимальной экономии энергии, когда ультразвуковая система находится на хранении, отключите систему и отсоедините ее от источника питания (розетки электросети). Убедитесь в том, что автоматический сетевой выключатель ультразвуковой системы (выключатель сети электропитания) находится в выключенном положении (O = ВЫКЛ). Длительное нахождение в состоянии максимальной экономии энергии может сократить срок службы батарей системы.

3 Настройка системы

Начальная настройка	3
Запуск системы.....	4
Подключение ультразвуковой системы к сети	4
Электропитание ультразвуковой системы.....	5
Активация режима ожидания системы	6
Активация функции поддержки батареи.....	8
Перекалибровка аккумуляторной батареи	11
Подключение и отключение датчиков.....	12
Система ACUSON Juniper	12
Система ACUSON Juniper Select.....	13
Матричные датчики	14
Непрерывно-волновые датчики.....	15
Защитные держатели датчика и держатели геля	16
Обращение с кабелем датчика.....	17
Нагреватель геля.....	18
Установка емкости для хранения	20
Настройка громкости звука	21
Настройка яркости экрана монитора.....	22
Разъемы на панели ввода/вывода.....	24
Подключение периферийного оборудования и принадлежностей	25
Защитная накладка.....	28
Подключение ультразвуковой системы к сети	29
Проводное соединение	29
Соединения с беспроводной сетью	29
Использование беспроводных адаптеров	30
Виртуальная коммуникация для оказания дистанционной помощи	31
Перемещение системы	32
Блокирование тормозов колеса.....	33
Колеса без блокировки поворота	33
Колеса с блокировкой поворота	34
Перед началом перемещения	35
Система ACUSON Juniper.....	36
Система ACUSON Juniper Select.....	37
Во время перемещения.....	38
После перемещения.....	38
Перевозка ультразвуковой системы.....	39

3 Настройка системы

Установка обновления программного обеспечения	40
Установка программного обеспечения системы	41
Установка опций программного обеспечения	42
Активация антивирусной защиты	43
Доступ к справке системы	44

Начальная настройка

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается наклонять систему в каком-либо направлении под углом более 10 градусов. Это может привести к опрокидыванию системы и риску нанесения травмы оператору или пациенту и/или нанесения ущерба системе.

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается облакаться на панель управления и монитор или применять к ним избыточную силу. Эти действия могут привести к опрокидыванию ультразвуковой системы и риску нанесения травмы оператору или пациенту и/или нанесения ущерба системе.

Распаковка и монтаж ультразвуковой системы выполняется представителем Siemens Healthineers, который также проверит работоспособность системы. Все датчики, устройства хранения и регистрации данных, вспомогательное оборудование и дополнительные устройства, поставляемые с системой, также подключаются и устанавливаются представителем.

Запуск системы

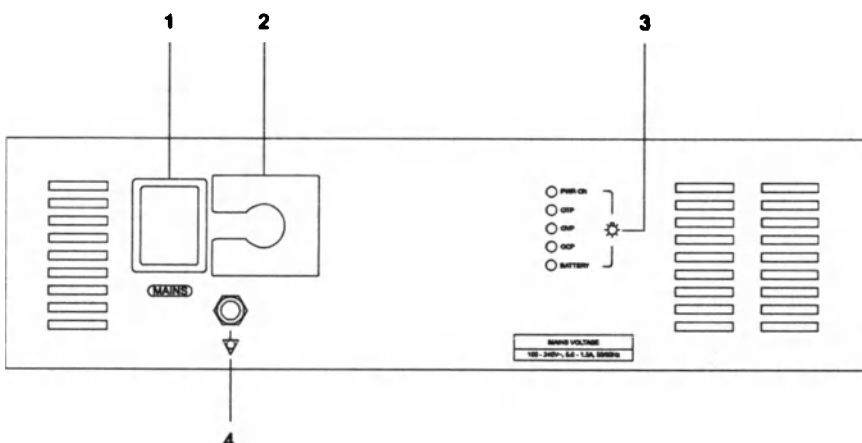
⚠ ВНИМАНИЕ! Эксплуатация системы вблизи другого оборудования может вызвать взаимные помехи. Пользователь должен следить за работой ультразвуковой системы и другого оборудования и обеспечивать их нормальную эксплуатацию.

Первый шаг в эксплуатации ультразвуковой системы — подключение системы к розетке источника электропитания (розетке электросети).

Подключение ультразвуковой системы к сети

⚠ ВНИМАНИЕ! Прежде чем подключать ультразвуковую систему к розетке источника электропитания (розетке электросети), необходимо прочитать и понять раздел «Электробезопасность» главы 2 этого руководства.

Ультразвуковая система снабжена несъемным сетевым шнуром.



Вид блока питания ультразвуковой системы.

- 1 Выключатель электропитания
- 2 Крышка разъема сетевого шнура
- 3 Световой индикатор состояния для сервисной диагностики
- 4 Контакт выравнивания потенциалов

Чтобы подключить систему ультразвуковой диагностики:

- Системы для напряжения от 200В~ до 240В~: подключайте сетевой шнур в стандартную розетку источника электропитания (розетку электросети). Например, в розетку «Schuko» (стандарт CEE 7/7).
- Системы для напряжения от 100В~ до 120В~, используемые в США: подключайте сетевой шнур в розетку источника электропитания для медицинского применения (розетку электросети).
- Системы для напряжения от 100В~ до 120В~, используемые вне США: подключайте сетевой шнур в стандартную розетку источника электропитания (розетку электросети).

Электропитание ультразвуковой системы

Ультразвуковая система включается и выключается частичным включателем/выключателем электропитания, который находится на панели управления.

Подсветка элемента управления	Состояние системы
Синяя	Включена
Желтая	Ожидание
Выключено (не светится)	Выключена

Для оптимальной производительности системы выключайте ультразвуковую систему каждые 24 часа.

Чтобы включить и выключить ультразвуковую систему:

⚠ Осторожно! После отключения системы подождите приблизительно 20 секунд прежде чем вновь включать ее. Это позволит системе завершить последовательность отключения.

Примечание. Нельзя выключить или перезапустить ультразвуковую систему, когда активирована функция поддержки батареи.

1. Чтобы включить питание системы, нажмите на частичный выключатель питания.
2. Перед использованием ультразвуковой системы, осмотрите изображение на экране и индикаторы, как указано в контрольном списке ежедневной проверки.
См. также: См. контрольный список ежедневной проверки в главе 2 данного руководства.
3. Чтобы выключить питание системы, нажмите на частичный выключатель питания.
 - Если система была настроена на отображение подтверждающего сообщения, нажмите Shutdown.
 - Чтобы отменить завершение работы, нажмите Close.

Чтобы полностью отсоединить ультразвуковую систему от источника питания (сетевого электроснабжения):

1. Выключите ультразвуковую систему и отсоедините сетевой шнур от сетевой розетки.
2. Убедитесь, что автоматический сетевой выключатель ультразвуковой системы (выключатель электропитания) находится в положении выключения (O = ВЫКЛ).

Активация режима ожидания системы

Режим ожидания уменьшает продолжительность включения и выключения ультразвуковой системы.

При переходе в режим ожидания ультразвуковая система сохраняет данные о пациенте. Во избежание возможной потери данных перед переходом в режим ожидания закройте текущее исследование пациента, включите двухмерный режим и дождитесь завершения сохранения данных системой на внешнем носителе.

Используйте настройки конфигурации, чтобы закрывать текущее исследование при активации режима ожидания системы.

Режим ожидания не доступен во время воспроизведения видеоизображений или использования приложений. Примеры обследований: стресс-эхокардиография и SieScape.

Для активации режима ожидания системы:

1. Кратковременно нажмите частичный выключатель питания.
2. Нажмите **Standby** и подождите активации функции ожидания, примерно 15 секунд.
3. Чтобы включить питание ультразвуковой системы, нажмите на частичный выключатель питания.

Система будет готова к использованию в течение 15 секунд.

Активация функции QuikStart (режим ожидания для системы с питанием от батареи)

Во время обследования, для которого потребовалось перемещение прибора, активируйте режим ожидания системы и включите ультразвуковую систему, используя функцию QuikStart с питанием от батареи. Если система отключена от розетки источника электропитания, доступное время нахождения в режиме ожидания зависит от установленной аккумуляторной батареи.

- Аккумуляторная батарея только для QuikStart: примерно 50 минут
- Аккумуляторная батарея для QuikStart с поддержкой батареи: примерно 180 минут

Состояние заряда батареи обозначается световой индикацией кнопки включения/выключения питания.

Подсветка элемента управления	Состояние батареи
Горит постоянным желтым светом	Осталось более 60 % заряда
Медленно мигает желтым	Осталось более 50% заряда
Быстро мигает желтым	Заряд батареи на исходе
Быстро мигает желтым на фоне звукового сигнала	Батарея почти разряжена. Если не подключить ультразвуковую систему к розетке источника электропитания, система выключится в течение 5 минут.

Для активации QuikStart:

1. Кратковременно нажмите частичный выключатель питания.
2. Нажмите Standby.
3. Подождите приблизительно 15 секунд, а затем отключите ультразвуковую систему от розетки источника электропитания (сетевой розетки).
Ультразвуковая система активирует функцию ожидания.
4. Подключите сетевой шнур в розетку источника электропитания (сетевую розетку).
5. Чтобы включить питание ультразвуковой системы, нажмите на частичный выключатель питания.

Активация функции поддержки батареи

Используйте функцию поддержки батареи для сканирования пациента, когда ультразвуковая система отключена от розетки источника электропитания и питание обеспечивается за счет аккумуляторной батареи. Полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает максимум 60 минут работы в режиме 2D-визуализации без использования каких-либо регистрирующих устройств или принадлежностей, установленных на ультразвуковую систему.

Функцию поддержки батареи не рекомендуется использовать во время биопсии, стресс эхокардиографии, контрастирования и объемной визуализации 3D/4D, а также во время интраоперационного, трансэзофагеального или внутримолостного сканирования.

Примечание. Выполняйте следующие задачи, только когда ультразвуковая система подключена к розетке источника электропитания: установка программного обеспечения для системы или его обновлений, резервное копирование или восстановление параметров конфигурации, а также резервное копирование или восстановление данных пациента.

На экране ультразвуковой системы отображаются значки и сообщения, указывающие на уровень заряда аккумуляторной батареи, состояние зарядки батареи и любые ошибки, связанные с батареей.

Количество полосок на значке на экране обозначает уровень заряда аккумуляторной батареи. Когда уровень заряда батареи становится низким или она полностью разряжается, цвет значка меняется на желтый или красный, а ультразвуковая система издает звуковой сигнал. Сетевой шнур питания на значке отображается тогда, когда ультразвуковая система подключена к розетке источника электропитания и идет зарядка батареи.



Вид значка, обозначающего, что батарея частично заряжена.



Вид значка, отображаемого, когда в системе используется питание от аккумуляторной батареи.

Емкость перезаряжаемой батареи снижается с течением времени по мере использования. Следует ожидать, что после 200 полных циклов зарядки и разрядки батареи ее исходная емкость будет снижена примерно на 20 %. Для получения дополнительной информации о замене батареи обратитесь к специалисту по технической поддержке.

Порядок активации и использования функции поддержки батареи

Примечание. Нельзя выключить или перезапустить ультразвуковую систему, когда активирована функция поддержки батареи.

1. Подключите сетевой шнур ультразвуковой системы к розетке источника электропитания (сетевой розетке).
2. Включите ультразвуковую систему и дождитесь полной зарядки батареи (это занимает приблизительно 3,5 часа).

Примечание. Для полной зарядки аккумуляторной батареи при температуре 25 °C может потребоваться около 3,5 часов. Однако время, необходимое для такой зарядки, зависит от имеющегося заряда аккумуляторной батареи и факторов окружающей среды, таких как температура и влажность. Если использовать ультразвуковую систему не каждый день или неправильно выключать ее, следует ожидать, что время зарядки системы увеличится. Емкость аккумуляторной батареи снижается со временем по мере использования.

Следующий значок на экране обозначает, что аккумуляторная батарея полностью заряжена. Ультразвуковая система подключена к розетке источника электропитания.



3. Отключите ультразвуковую систему от розетки источника электропитания (сетевой розетки), чтобы подать питание на ультразвуковую систему от аккумуляторной батареи.

Следующий значок на экране обозначает, что аккумуляторная батарея полностью заряжена. Ультразвуковая система отключена от розетки источника электропитания, питание поступает от батареи.



4. Во время использования системы следите за состоянием заряда батареи, которое обозначается значком батареи на экране визуализации.

Следующий значок на экране обозначает критически низкий уровень заряда батареи.



Поиск и устранение неполадок

Если уровень заряда батареи достигает низкого уровня или превышает допустимый температурный предел, следуйте указаниям, приведенным в сообщениях на экране.

Сообщение	Когда отображается	Рекомендуемое действие
The system is out of battery. Connect the AC power.	Оставшийся уровень заряда батареи составляет примерно 30 %.	- Во время использования ультразвуковой системы следите за уровнем заряда батареи, который обозначается значком на экране.  - Подключите сетевой шнур ультразвуковой системы к розетке источника электропитания.
The system is out of battery. Connect the AC power. Or, the system will shut down in a few minutes.	Оставшийся уровень заряда батареи составляет примерно 15 %. Ультразвуковая система издает звуковой сигнал.	- Во время использования ультразвуковой системы следите за уровнем заряда батареи, который обозначается значком на экране. Красный значок мигает: это обозначает, что оставшийся заряд батареи приближается к критически низкому уровню.  - Без промедления подключите сетевой шнур ультразвуковой системы к розетке источника электропитания.
The system will shut down in a few seconds.	Оставшийся уровень заряда батареи составляет почти 0 %. Ультразвуковая система издает звуковой сигнал и может отключиться через считанные секунды.	- Дождитесь полного отключения ультразвуковой системы.  - Подключите сетевой шнур ультразвуковой системы к розетке источника электропитания, чтобы зарядить аккумуляторную батарею.
The battery is overheated. Wait until the battery temperature reaches a normal operation level with the AC power connected.	Температура батареи выше предела нормальных рабочих значений.	Примечание. Не отключайте сетевой шнур ультразвуковой системы от розетки источника электропитания. - Прекратите использование ультразвуковой системы, если батарея перегрелась и на экране системы отображается следующий значок.  - Подождите, пока восклицательный знак (!) не исчезнет со значка на экране, а затем продолжайте использовать ультразвуковую систему.

Перекалибровка аккумуляторной батареи

Чтобы поддерживать оптимальную производительность аккумуляторной батареи, выполняйте ее перекалибровку каждые 180 дней. Во время перекалибровки использовать ультразвуковую систему невозможно. Перекалибровка батареи занимает несколько часов. Перед перекалибровкой аккумуляторной батареи проконсультируйтесь со специалистом по технической поддержке.

Порядок перекалибровки аккумуляторной батареи

1. Подключите сетевой шнур ультразвуковой системы к розетке источника электропитания (сетевой розетке).
2. Включите ультразвуковую систему и дождитесь полной зарядки батареи (это занимает приблизительно 3,5 часа).

Примечание. Для полной зарядки аккумуляторной батареи при температуре 25 °C может потребоваться около 3,5 часов. Однако время, необходимое для такой зарядки, зависит от имеющегося заряда аккумуляторной батареи и факторов окружающей среды, таких как температура и влажность. Если использовать ультразвуковую систему не каждый день или неправильно выключать ее, следует ожидать, что время зарядки системы увеличится. Емкость аккумуляторной батареи снижается со временем по мере использования.

Следующий значок на экране обозначает, что аккумуляторная батарея полностью заряжена.



3. Подождите еще два часа, в течение которых не следует использовать ультразвуковую систему, а затем отключите систему от розетки источника электропитания.
4. Дождитесь полной разрядки аккумуляторной батареи и отключения ультразвуковой системы.

Следующий значок на экране обозначает, что аккумуляторная батарея полностью разряжена.

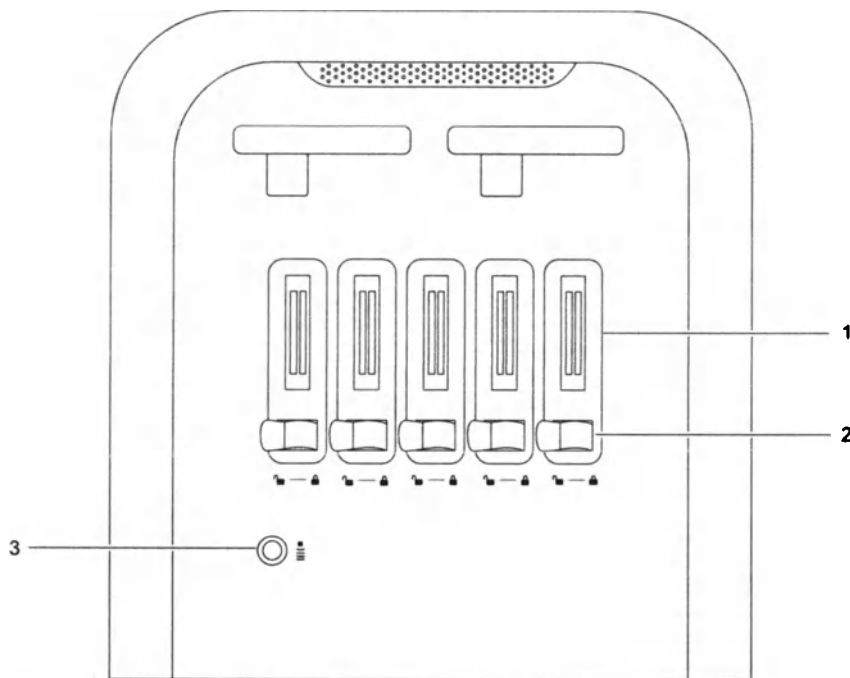


5. Подождите еще два часа, в течение которых не следует использовать ультразвуковую систему.
6. Повторите шаги 1 и 2, чтобы полностью зарядить разряженную аккумуляторную батарею.

Подключение и отключение датчиков

- ⚠ **Осторожно!** Прежде чем подсоединять или отсоединять датчик, работа системы должна быть остановлена. Если датчик будет отключен до того, как система перейдет в режим стоп-кадра, система выдаст сообщение об ошибке, и для продолжения использования ее придется перезагрузить.
- ⚠ **Осторожно!** Во избежание повреждения кабеля датчика не тяните за кабель для отсоединения датчика.

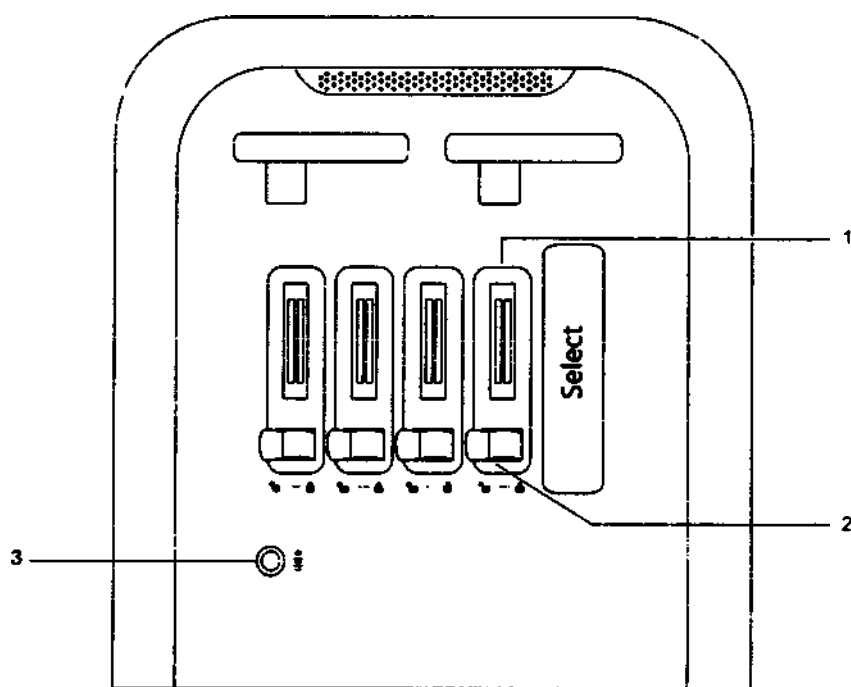
Система ACUSON Juniper



Вид портов для датчиков.

- 1 Порты датчиков для подключения матричных датчиков
- 2 Блокирующий рычаг порта датчика
- 3 Порт для пучковых непрерывно-волновых датчиков

Система ACUSON Juniper Select



Вид портов для датчиков.

- 1 Порты датчиков для подключения матричных датчиков
- 2 Блокирующий рычаг порта датчика
- 3 Порт для пучковых непрерывно-волновых датчиков

Матричные датчики

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

Для подключения матричного датчика:

1. Убедитесь, что блокирующий рычаг, расположенный ниже порта датчика, находится в открытом положении.



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



Система обнаружит датчик и отобразит название датчика на экране изображения и сенсорном экране.

Для отключения матричного датчика:

1. Сдвиньте блокирующий рычаг в открытое положение.



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

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

Непрерывно-волновые датчики

Используйте порт для пучковых непрерывно-волновых датчиков.

Для подсоединения непрерывно-волнового датчика:

- 1 Выровняйте положение разъема, чтобы он плавно вошел в гнездо.
- 2 Вставьте разъем в порт датчика до его закрепления.

Для отсоединения непрерывно-волнового датчика:

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

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



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

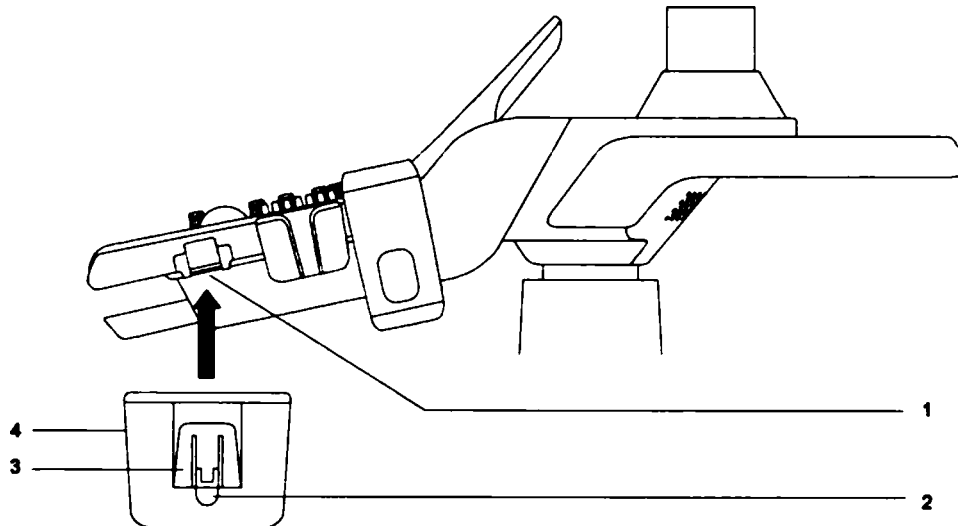
Вид разъема непрерывно-волнового датчика.

Защитные держатели датчика и держатели геля

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

После подключения датчика к ультразвуковой системе, поместите датчик в защитный держатель, прикрепленный к панели управления. Кроме того, имеются держатели для бутылей геля стандартного и большого размеров.

Держатели датчиков взаимозаменяемые и являются сменными.



Вид держателей датчиков.

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

Примечание. Для держателя большой бутылки геля используется та же точка крепления, к которой прикрепляются держатели датчика.

Для установки держателя:

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

Для извлечения держателя:

1. Найдите язычок под держателем.
2. Надавите на язычок в направлении держателя и потяните держатель вниз.

Обращение с кабелем датчика

⚠ ВНИМАНИЕ! Чтобы не споткнуться о кабель датчика и не получить травму, пользуйтесь крючками для кабелей на ультразвуковой системе, чтобы кабель датчика не лежал на полу.

После того как датчик подключен и закреплен, уложите петли кабеля датчика в один из крючков для подвески кабеля, расположенных на корпусе системы ультразвукового сканирования. Эти крючки обеспечивают поддержку кабелей датчика, удерживают кабели на весу и предотвращают спутывание кабелей, если к системе подключено более одного датчика.

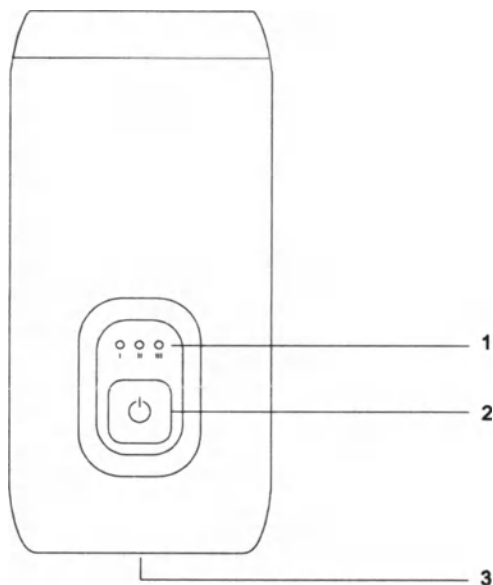
Нагреватель геля

⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током и повреждения панели управления из-за проникновения жидкости располагайте флакон геля и нагреватель геля на ближнем к пациенту боку ультразвуковой системы.

⚠ Осторожно! Не пытайтесь чинить или видоизменять нагреватель геля. В случае обнаружения повреждений или неисправностей нагревателя геля, немедленно свяжитесь с представителем по обслуживанию компании Siemens Healthineers.

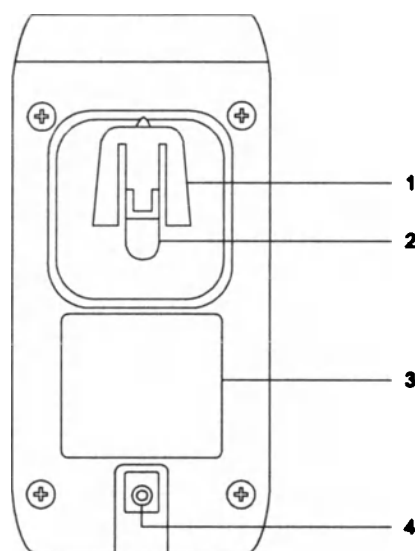
См. также: Для получения сведений об очистке и дезинфекции нагревателя геля см. главу 6 данного руководства.

Пока ультразвуковая система и нагреватель геля находятся во включенном состоянии, нагреватель геля постоянно подогревает флакон геля, вставленный в нагреватель.



Пример нагревателя геля – вид спереди.

- 1 Индикатор температуры
- 2 Элементы управления питанием и температурой
- 3 Крышка перевернутой бутылки с гелем



Пример нагревателя геля – вид сзади.

- 1 Опора
- 2 Язычок
- 3 Наклейка
- 4 Разъем для кабеля питания

Чтобы присоединить нагреватель геля к ультразвуковой системе:

1. Снимите держатель датчика с ближней к пациенту стороны ультразвуковой системы, наиболее дальней от ее передней стороны.
 - a. Под держателем найдите защелку держателя. Язычок приходит ниже точки присоединения к ультразвуковой системе.
 - b. Надавите на язычок в направлении держателя и потяните держатель вниз.
2. Присоедините нагреватель геля к ультразвуковой системе.
 - a. Присоедините один из концов кабеля питания нагревателя геля к разъему на задней стороне нагревателя геля, а затем присоедините второй конец кабеля питания к разъему на ультразвуковой системе.
 - b. Выровняйте опору нагревателя геля так, чтобы она находилась прямо под точкой присоединения к ультразвуковой системе, и протолкните ее вверх до защелкивания нагревателя геля.

Чтобы использовать нагреватель геля:

1. При необходимости нажмите на переключатель питания на передней стороне нагревателя геля, чтобы включить его.

Когда нагреватель геля включен, переключатель питания нагревателя светится.

Примечание. Мигание светового индикатора указывает на неисправность устройства. Проверьте разъемы кабеля на нагревателе геля и ультразвуковой системе. Если проблема с устройством сохраняется, обратитесь к представителю Siemens Healthineers по обслуживанию.

2. Нажмите на регулятор на передней поверхности нагревателя геля для изменения температуры нагревателя геля.

Параметр	Настройка	Температура
I	Низшая	31 °C
II	Средняя	34 °C
III	Высшая	37 °C

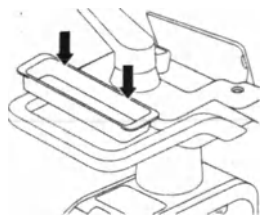
3. Переверните флакон геля и вставьте его в нагреватель геля.

Установка емкости для хранения

Можно присоединить или снять корзину или емкость для хранения с системы.

Чтобы присоединить корзину к ультразвуковой системе:

1. Прикрепите корзину к задней ручке системы.



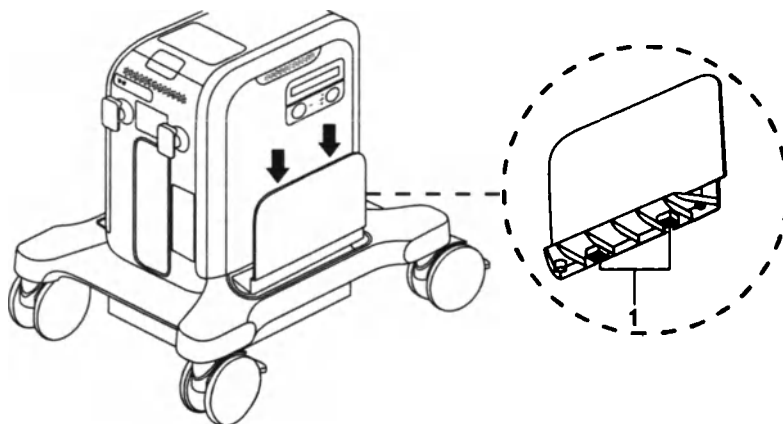
Пример прикрепления корзины к задней ручке.

2. Для снятия корзины с задней ручки, осторожно поднимайте корзину вертикальным движением.

Чтобы присоединить емкость для хранения к ультразвуковой системе:

1. Присоедините емкость для хранения к правой или левой стороне системы.

Сильный щелчок указывает на правильность прикрепления емкости для хранения к системе.



Пример прикрепления емкости для хранения на боковой стороне системы.

1. Мелкие выступы на нижней части емкости для хранения для прикрепления к системе

2. Для снятия емкости для хранения с системы, осторожно поднимайте емкость вертикальным движением.

Настройка громкости звука

Можно настроить громкость звука при исследовании Doppler и изменить громкость воспроизводимых звуков (тоновых сигналов), подтверждающих нажатие клавиш и функции сохранения информации.

Используйте настройки конфигурации, чтобы настроить громкость звука и включить или выключить воспроизведение звуковых сигналов подтверждения.

Чтобы изменить уровни громкости:

Предварительное условие: В настройках конфигурации элементам управления сенсорного экрана назначена функция изменения громкости.

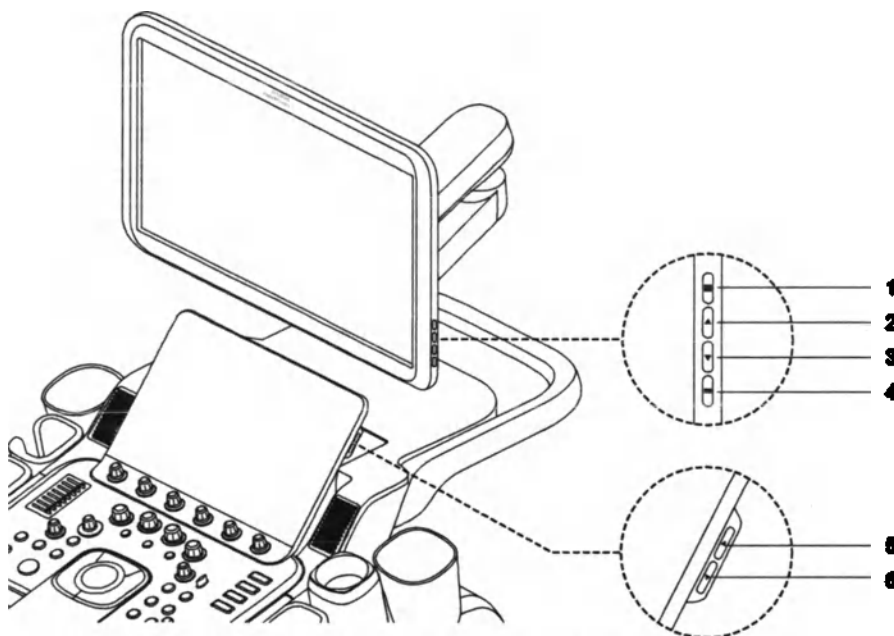
1. Поверните [Volume].
2. Чтобы установить нулевую громкость, коснитесь Mute или поворачивайте [Volume] для уменьшения громкости до нуля.

Настройка яркости экрана монитора

Пользователь может увеличить или уменьшить яркость сенсорного экрана и скорректировать настройки монитора экрана изображения. Изменения яркости и контрастности изображения на мониторе следует выполнять до настройки качества печати установленных устройств регистрации.

Примечание. Заводские настройки визуализации создаются при настройках яркости монитора по умолчанию. Регулировка яркости монитора может повлиять на оптимизацию изображения, которая обеспечивается заводскими настройками визуализации.

Примечание. настройка языка для меню монитора не связана с настройкой языка ультразвуковой системы.



Вид элементов управления сенсорного экрана и монитора.

- 1 обеспечивает доступ к меню монитора
- 2 изменяет настройки монитора
- 3 изменяет настройки монитора
- 4 обеспечивает доступ к настройкам яркости лампы
- 5 увеличивает яркость сенсорного экрана
- 6 уменьшает яркость сенсорного экрана

Порядок регулировки яркости монитора:

1. Нажмите на элемент управления меню монитора.

2. Нажмите на элементы управления «Вверх» и «Вниз» для регулировки настроек.
 

Примечание. для восстановления настроек контрастности по умолчанию одновременно нажмите на элементы управления «Вверх» и «Вниз».

3. Для выхода из меню, нажмите на элемент управления меню монитора.

Порядок регулировки яркости сенсорного экрана:

- Нажмите на элементы управления «Вверх» и «Вниз» для регулировки настроек.
 

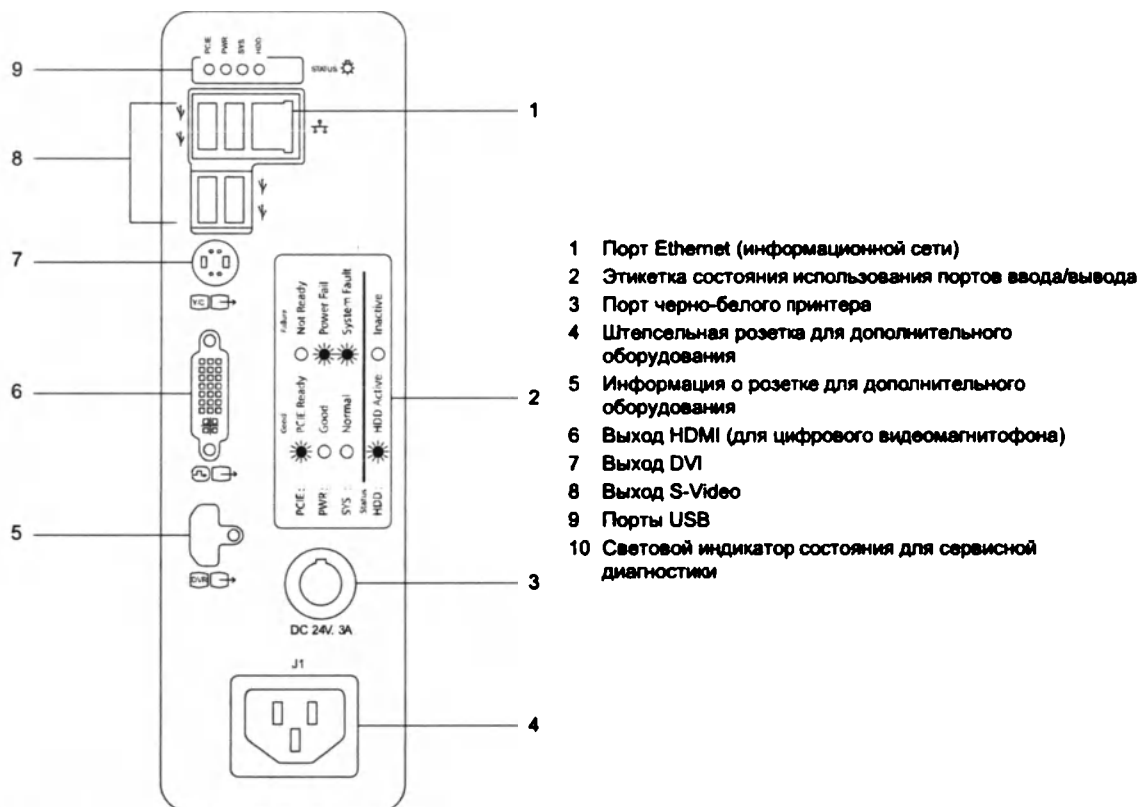
Разъемы на панели ввода/вывода

⚠ ВНИМАНИЕ! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкция по эксплуатации*. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers.

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

⚠ ВНИМАНИЕ! Чтобы обеспечить надлежащее заземление и уровни тока утечки, компания Siemens Healthineers предоставляет уполномоченного представителя Siemens Healthineers или утвержденную Siemens Healthineers стороннюю организацию для выполнения всех внутренних соединений устройств регистрации и хранения ультразвуковой системы.

Разъем подключения к информационной сети, аудио- и видеоразъемы расположены на панели ввода/вывода.



Вид панели ввода/вывода.

Подключение периферийного оборудования и принадлежностей

⚠ ВНИМАНИЕ! Оборудование, подсоединенное к ультразвуковой системе и находящееся около пациента, должно подсоединяться к медицинской изолированной розетке источника электропитания (розетке электросети) или представлять собой медицинское изолированное устройство. При подключении оборудования к неизолированному источнику питания, утечка тока на корпус может оказаться выше безопасного уровня. Утечка тока на корпус, вызванная принадлежностью или устройством, подсоединенным к неизолированной сетевой розетке, может добавиться к току утечки на корпус от ультразвуковой системы.

⚠ ВНИМАНИЕ! Запрещается использовать немедицинские принтеры в зоне нахождения пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ! При использовании немедицинского принтера или в то время, когда немедицинский принтер подключен к ультразвуковой системе, система никоим образом не должна находиться в контакте с пациентом.

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

Подключайте периферийные устройства и принадлежности к USB портам, расположенным на ультразвуковой системе. Например, к ультразвуковой системе можно подключить медицинский принтер, медицинский цифровой видеоманитофон или записывающее устройство USB.

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

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

- само периферийное оборудование представляет собой медицинское устройство, утвержденное в соответствии со стандартами EN 60601-1 или IEC 60601-1, или
- немедицинское периферийное оборудование, утвержденное в соответствии с другим стандартом EN или IEC (EN XXXXX или IEC XXXXX – например, оборудование, соответствующее EN 60950 или IEC 60950), и должно устанавливаться следующим образом:



Контакт выравнивания потенциалов располагается на блоке питания ультразвуковой системы.

- Подсоедините ультразвуковую систему к независимому защитному контакту заземления с подсоединением провода заземления к эквипотенциальному разъему ультразвуковой системы. Убедитесь, что защитный провод заземления подключен к надлежащему защитному заземлению, независимому от заземления имеющихся систем (через шнур питания).
- Периферийное оборудование должно располагаться на расстоянии не менее 1,5 метра (1,8 метра [6 футов] в Канаде и США), вне окружения пациента. Окружением пациента называется область, в которой проводится медицинское обследование, мониторинг или лечение пациента.
- Периферийное оборудование подсоединено к сетевой розетке вне среды пациента, но при этом в одной комнате с ультразвуковой системой.

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

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

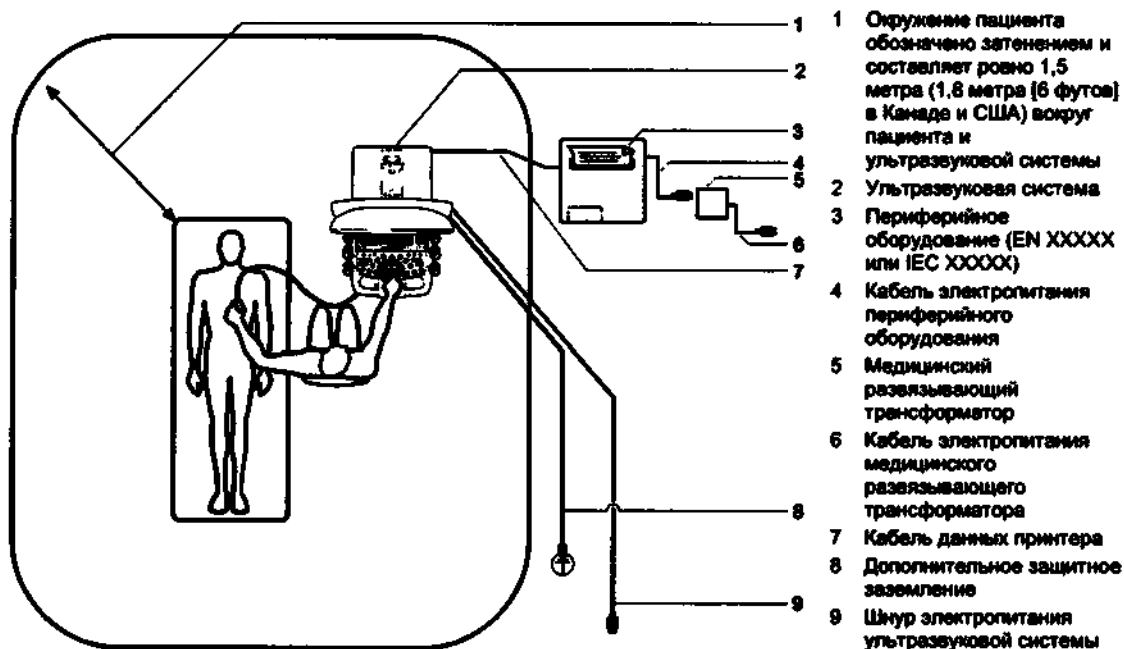
Чтобы подключить периферийное устройство к ультразвуковой системе:

1. Вставьте разъем периферийного устройства в соответствующий порт на панели ввода/вывода.

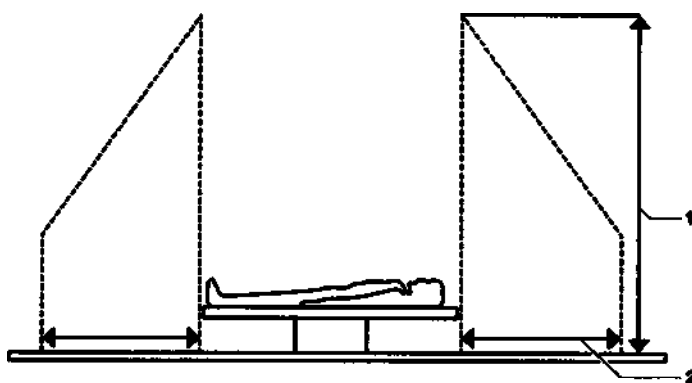
Примечание. Если ультразвуковая система не распознала принтер, то используя настройки конфигурации ультразвуковой системы, добавьте принтер к списку распознаваемых устройств.

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

Примечание. Ультразвуковая система сконструирована таким образом, чтобы в условиях нормальной эксплуатации обеспечивать отображение ультразвуковых изображений без помех, артефактов или искажений, которые не могут быть объяснены физиологическими причинами.



Пример подсоединения периферийного оборудования и окружение пациента.



Пример подсоединения периферийного оборудования и окружение пациента.

- 1 2,5 метра (обычно)
- 2 1,5 метра (1,8 метра [6 футов] в Канаде и США)

Защитная накладка

Для установки защитной накладки на панель управления:

1. Накройте панель управления защитной накладкой.

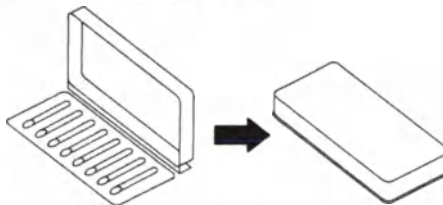


Вид накладки для панели управления.

2. Установите следующие защитные накладки на элементы управления.



Вид накладок для вращающихся элементов управления.



Вид накладок для элементов управления компенсацией глубины усиления.

3. Накройте сенсорный экран защитной накладкой.

Подключение ультразвуковой системы к сети

Ультразвуковую систему можно подключить к локальной сети (LAN) посредством проводного и беспроводного соединения. Если настроено и доступно как проводное, так и беспроводное соединение, ультразвуковую систему предпочтительно подключать с помощью проводного соединения.

Если в процессе сохранения исследования в сетевой каталог происходит отсоединение системы от локальной сети LAN или изменение подключения к LAN, ультразвуковая система останавливает процесс сохранения исследования и возобновляет его при повторном подключении системы к LAN.

Проводное соединение

Подключение ультразвуковой системы к сети посредством проводного соединения:

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

1. Вставьте сетевой кабель в порт Ethernet, расположенный на панели ввода/вывода.
2. Подключите сетевой кабель к порту локальной сети лечебного учреждения.

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



Пример значка, указывающего на наличие проводного соединения.

Соединения с беспроводной сетью

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

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

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

Использование беспроводных адаптеров

- ⚠ ВНИМАНИЕ!** При использовании немедицинского адаптера беспроводного соединения или в то время, когда немедицинский адаптер беспроводного соединения подключен к ультразвуковой системе, система никоим образом не должна находиться в контакте с пациентом.
- ⚠ ВНИМАНИЕ!** Для предотвращения потери данных при беспроводном сетевом соединении и во избежание повреждения ультразвуковой системы используйте только рекомендованные Siemens Healthineers адаптеры беспроводной связи.

Для получения информации о частотах приема и передачи, используемых беспроводным адаптером, см. инструкции по эксплуатации, включенные изготовителем в комплект поставки адаптера.

При использовании адаптера беспроводного соединения следует придерживаться требований законодательства страны пребывания. Информацию по допустимому использованию конкретного беспроводного адаптера см. в инструкции по эксплуатации.

Для получения информации о совместимых беспроводных адаптерах обратитесь к специалисту по технической поддержке.

Виртуальная коммуникация для оказания дистанционной помощи

(Доступная только для ультразвуковых систем с опцией услуги по оказанию дистанционной помощи)

⚠ ВНИМАНИЕ! с целью сохранения конфиденциальности не используйте камеру и гарнитуру в среде, окружающей пациента. После завершения сеанса дистанционного обслуживания камеру необходимо извлечь из ультразвуковой системы.

Для виртуальной коммуникации с сервисным представителем компании Siemens Healthineers можно использовать дополнительную камеру и гарнитуру от Siemens Healthineers.

Чтобы начать сеанс дистанционного обслуживания:

Примечание. если на ультразвуковой системе не установлена насадка для камеры, проинформируйте об этом сервисного представителя.

1. Расположите камеру и гарнитуру для использования с ультразвуковой системой.
2. Запустите сеанс дистанционной помощи, набрав номер телефона, предоставленный представителем отдела обслуживания Siemens Healthineers.
3. Следуйте указаниям представителя отдела обслуживания Siemens Healthineers, чтобы настроить сеанс виртуальной коммуникации, в том числе подключение камеры и гарнитуры.

На панели ввода/вывода ультразвуковой системы с камерой и гарнитурой совместимы следующие порты:

– Только USB-порты на панели ввода/вывода

4. Завершите сеанс дистанционного обслуживания согласно указаниям представителя.

Примечание. если не отключить сеанс дистанционного обслуживания, он завершится через 30 минут отсутствия активности.

5. Отключите камеру и гарнитуру от ультразвуковой системы и поместите их на хранение в специально отведенное для этого место в отделении.

Перемещение системы

-  **ВНИМАНИЕ!** Важно подготовить ультразвуковую систему к перемещению. Это позволит свести к минимуму возможность повреждения чувствительных компонентов и избежать опасности для жизни. Перед перемещением системы внимательно ознакомьтесь с инструкциями.
-  **ВНИМАНИЕ!** Будьте осторожны при перемещении или изменении положения ультразвуковой системы. Чрезмерное применение силы может стать причиной потери равновесия системой, а также создать опасность травмирования людей и повреждения системы.
-  **Осторожно!** Не паркуйте ультразвуковую систему и не оставляйте ее без присмотра на наклонной плоскости. Система может скатиться по наклонной плоскости, даже если ее задние колеса заблокированы.
-  **Осторожно!** Не опирайтесь на монитор, сенсорный экран, ящик для хранения или клавиатуру. Воздействие большой нагрузки или излишнее давление на эти компоненты может привести к повреждению ультразвуковой системы.

Конструкция ультразвуковой системы обеспечивает ее мобильность. Прежде чем перемещать систему, ее необходимо отключить от сети и закрепить.

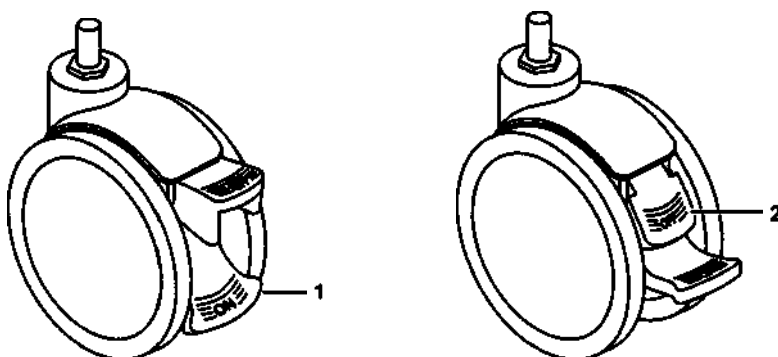
Блокирование тормозов колеса

Ультразвуковая система оснащена блокируемыми колесами. Чтобы заблокировать или разблокировать колесо, вам необходимо произвести движение ногой.

Колеса с блокировкой поворота в стороны имеются не во всех моделях ультразвуковых систем.

См. также: информация о каждой модели системы приведена в Приложении А данного руководства.

Колеса без блокировки поворота



Вид колеса с блокирующим рычагом и рычагом разблокировки.

- 1 Колесо заблокировано
Рычаг ON находится в нижнем положении.
- 2 Колесо разблокировано
Рычаг OFF находится в нижнем положении.

Порядок блокировки и разблокировки колес

- Для предотвращения вращения колес переведите рычаги ON в нижнее положение, надавив на них.
- Чтобы разблокировать колеса, надавите на рычаги OFF и переведите их в нижнее положение.

Колеса с блокировкой поворота



Вид колеса с блокирующим рычагом, рычагом блокировки поворота и рычагом разблокировки.

- 1 Колесо заблокировано
Рычаг **STOP** находится в нижнем положении.
- 2 Поворот колеса заблокирован
Рычаг со стрелкой находится в нижнем положении.
- 3 Колесо разблокировано
Рычаг **OFF** находится в нижнем положении.

Порядок блокировки и разблокировки колес

- Для предотвращения вращения и поворота колес, надавите на рычаги **STOP** и переведите их в нижнее положение.
- Чтобы предотвратить поворот колес, надавите на рычаги со стрелкой и переведите их в нижнее положение.
- Чтобы разблокировать колеса, надавите на рычаги **OFF** и переведите их в нижнее положение.

Перед началом перемещения

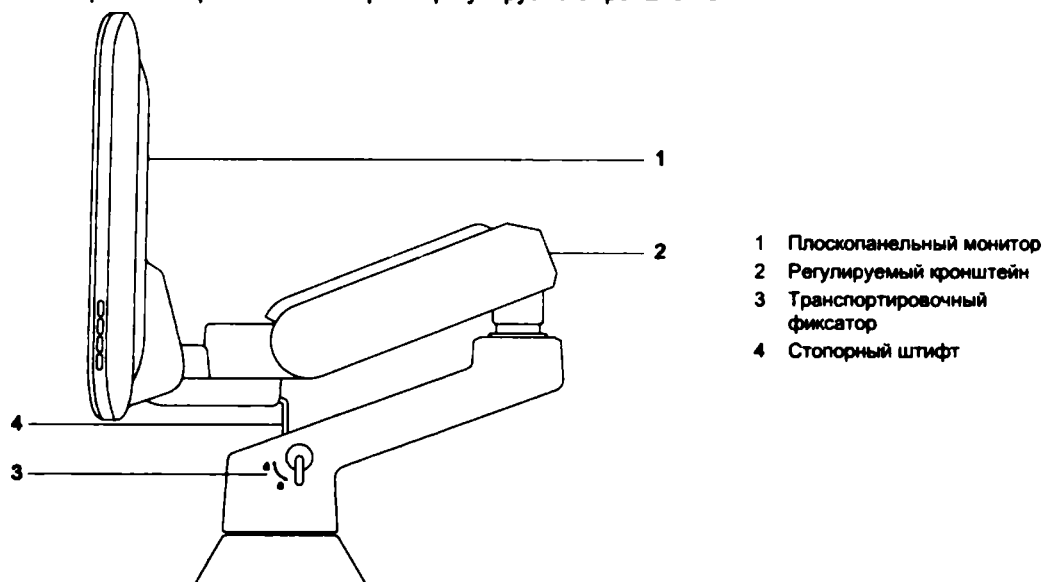
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание повреждения монитора и нанесения ущерба пользователю убедитесь, что монитор надежно закреплен при перемещении системы. Убедитесь, что монитор находится в вертикальном заблокированном положении, прежде чем перемещать ультразвуковую систему в соответствии с указаниями, приведенными в данном разделе.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Выполняйте позиционирование монитора с осторожностью во избежание риска травмы для пользователя. Между регулируемым кронштейном и сенсорным экраном существует потенциальная точка защемления при повороте регулируемого кронштейна в положение 180°. Кроме того, потенциальная точка защемления имеется между монитором и регулируемым кронштейном при вращении монитора.
- ⚠ **Осторожно!** Чтобы исключить повреждение системы при перемещении, уберите или закройте все дверцы и лотки на регистрирующих устройствах и компонентах ультразвуковой системы. Убедитесь, что компоненты системы не выдаются за ее пределы.

При отсоединении ультразвуковой системы от розетки источника электропитания (розетки электросети) и отсоединении устройств от системы, держите шнур только за штепсель. Не тяните за шнуры и кабели.

Система ACUSON Juniper

Порядок подготовки ультразвуковой системы к перемещению

1. Выключите питание ультразвуковой системы.
2. Выньте сетевой шнур из розетки источника электропитания (розетки электросети).
3. Закрепите сетевой шнур, чтобы исключить его передавливание колесами системы.
4. Отсоедините все устройства, включая кабель информационной сети, периферийное оборудование, принадлежности и датчики, от системы.
5. Поместите очищенные датчики по одному в защитные чехлы для безопасной транспортировки.
6. При необходимости закройте все дверцы и лотки регистрирующих устройств или компонентов ультразвуковой системы и задвиньте клавиатуру.
7. Гель и дисковые накопители следует перевозить отдельно от системы.
8. Переведите монитор в положение для транспортировки и заблокируйте его:
 - a. выровняйте монитор фронтально по центру ультразвуковой системы;
 - b. поверните транспортировочный фиксатор в положение блокировки. Убедитесь, что стопорный штифт вошел в отверстие регулируемого кронштейна.



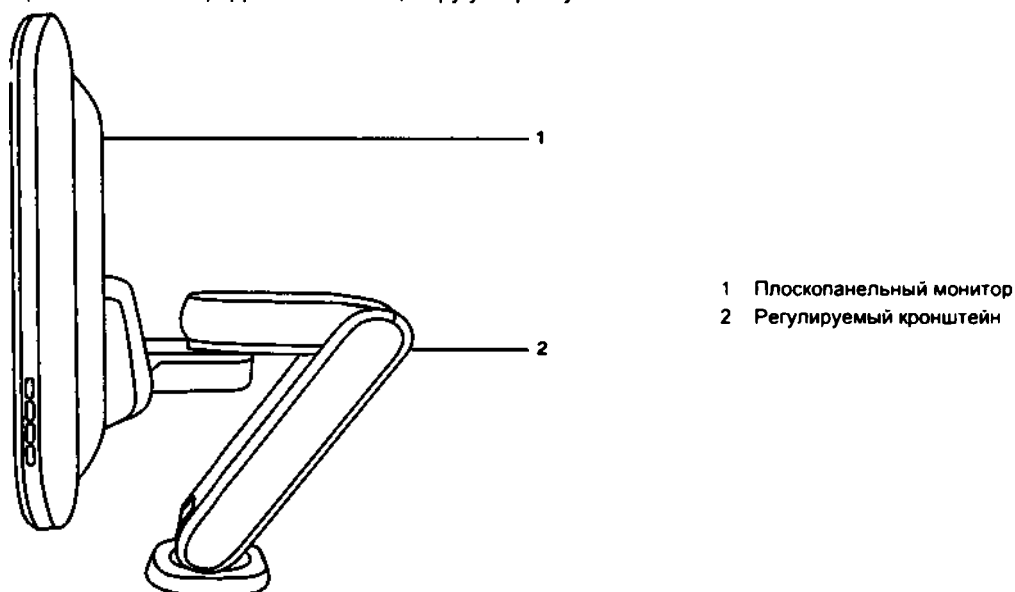
Вид монитора, установленного в вертикальное положение для перемещения системы.

9. Разблокируйте передние и задние колеса.

Система ACUSON Juniper Select

Порядок подготовки ультразвуковой системы к перемещению

1. Выключите питание ультразвуковой системы.
2. Выньте сетевой шнур из розетки источника электропитания (розетки электросети).
3. Закрепите сетевой шнур, чтобы исключить его передавливание колесами системы.
4. Отсоедините все устройства, включая кабель информационной сети, периферийное оборудование, принадлежности и датчики, от системы.
5. Поместите очищенные датчики по одному в защитные чехлы для безопасной транспортировки.
6. При необходимости закройте все дверцы и лотки регистрирующих устройств или компонентов ультразвуковой системы и задвиньте клавиатуру.
7. Гель и дисковые накопители следует перевозить отдельно от системы.
8. Выровняйте монитор фронтально по центру ультразвуковой системы.



Вид монитора, установленного в вертикальное положение для перемещения системы.

9. Разблокируйте передние и задние колеса.

Во время перемещения

- ⚠ **Осторожно!** При перемещении ультразвуковой системы защищайте ее от воздействия меняющейся окружающей среды, включая влагу, ветер, пыль и грязь, а также воздействие избыточного тепла или холода.
- ⚠ **Осторожно!** Не перемещайте ультразвуковую систему по поверхностям вне помещения, которые покрыты грязью или стоячими жидкостями.
- ⚠ **Осторожно!** Старайтесь свести к минимуму сотрясения и вибрацию ультразвуковой системы. Избегайте неровных поверхностей с резкими перепадами высоты, а также выщербленных поверхностей.
- ⚠ **Осторожно!** Для систем с установленными устройствами регистрации, расположенными на задней панели, избегайте повреждения выступающих кабелей и разъемов этих устройств, особенно при обходе углов или перемещении через дверные проемы.
- ⚠ **Осторожно!** Не перемещайте ультразвуковую систему, нажимая на монитор, сенсорный экран, ящик для хранения или крючки для кабеля. Нажатие на эти компоненты может стать причиной потери управляемости ультразвуковой системы и повредить ее. Для передвижения и перемещения системы используйте передние ручки.

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

Примечание. При перевозке системы на транспорте колеса ультразвуковой системы должны быть заблокированы. Ультразвуковая система должна быть надежно прикреплена к полу или к стенкам транспортного средства, чтобы избежать ее соскальзывания или движение во время транспортировки.

После перемещения

- ⚠ **Осторожно!** Блокировка вентиляторов может вызвать перегрев ультразвуковой системы, ухудшение ее эксплуатационных качеств или отказ. Следите, чтобы вентиляционные отверстия системы не были закрыты тканью, например, салфетками, простыней, или поверхностью соседних предметов. Убедитесь, что во время работы система надлежащим образом вентилируется.
- ⚠ **Осторожно!** Тормоза колес наиболее эффективны на ровной поверхности. Ни в коем случае не оставляйте ультразвуковую систему на поверхностях с углом наклона более пяти градусов.

Чтобы настроить ультразвуковую систему после перемещения:

1. Выберите место для ультразвуковой системы: Убедитесь, что система не находится рядом со стенами или тканями, которые могут затруднить поток воздуха в охлаждающие вентиляторы системы.
2. Заблокируйте передние и задние колеса.
3. Подключите сетевой шнур в розетку источника электропитания медицинского образца или местного эквивалентного стандарта (розетку электросети).
4. Вновь присоедините к системе все устройства, включая кабель информационной сети, периферийное оборудование, принадлежности и датчики.
5. Включите питание ультразвуковой системы.

Перевозка ультразвуковой системы

Пользователь должен подготовить систему к транспортировке на большие расстояния или по неровной дороге.

Порядок подготовки ультразвуковой системы к транспортировке:

1. Упакуйте ультразвуковую систему в фабричный упаковочный материал и поместите ее в контейнер для транспортировки.
2. Погрузите систему в транспортное средство с помощью подъемного борта.
3. Закрепите систему, используя погрузочные ремни, чтобы предотвратить ее смещение вбок во время транспортировки.
4. Подложите под систему амортизирующую подставку, чтобы предотвратить резкие сотрясения системы во время движения.

Установка обновления программного обеспечения

При условии активации поддержки дистанционного обновления на используемой ультразвуковой системе, компания Siemens Healthineers может отправить обновление ПО на систему по сети. Когда обновление станет доступным, при включении системы отобразится уведомление об установке.

Чтобы установить или отложить установку обновлений системы:

- Включите питание ультразвуковой системы.

Если обновление ПО доступно, отобразится сообщение об установке.

Цель	Порядок выполнения
Установка обновления программного обеспечения	1. Убедитесь, что ультразвуковая система подключена к сети. 2. Нажмите Yes. Примечание. Не выключайте питание ультразвуковой системы во время процесса установки. Установка может продолжаться до 40 минут, в зависимости от объема обновления системы. После завершения установки система перезагрузится.
Отсрочить установку обновления программного обеспечения	• Нажмите Deferr. Примечание. Компания Siemens Healthineers рекомендует выполнить установку обновления программного обеспечения в течение пяти дней после того, как это обновление станет доступно.
Просмотреть описание обновления программного обеспечения	• Нажмите Description.

Установка программного обеспечения системы

Можно выполнить установку нового программного обеспечения системы или переустановить существующее программное обеспечение с сохранением или без сохранения имеющихся пользовательских настроек и данных о пациенте.

Примечание. Предприятие Siemens Healthineers рекомендует сохранить пользовательские настройки и данные о пациенте. Независимо от сохранения или удаления пользовательских настроек и данных о пациенте, перед установкой программного обеспечения следует создать резервную копию настроек конфигурации системы и пользовательских обследований.

См. также: Сведения о сохранении и восстановлении настроек конфигурации системы и пользовательских обследований см. в главе 1 руководства System Reference.

Настройки конфигурации системы используются для проверки версии программного обеспечения системы.

Чтобы установить программное обеспечение системы:

Предварительное условие: Если система не снабжена выдвижной клавиатурой, подключите клавиатуру к порту USB. Клавиатура сенсорного экрана во время установки программного обеспечения недоступна.

1. Подключите носитель с установочными файлами к разъему USB.
2. Кратковременно нажмите частичный выключатель питания.
3. Продолжайте нажимать и отпускать клавишу **F11** на клавиатуре, пока система не отобразит окно для ввода пароля BIOS.
4. Введите пароль BIOS, предоставленный представителем Siemens Healthineers, а затем нажмите **Enter** на клавиатуре.
Система отображает меню запуска для выбора установочного носителя информации.
5. Выберите вставленный установочный носитель информации, а затем нажмите **Enter** на клавиатуре.
Система отображает окно установки программного обеспечения.
6. Укажите необходимые настройки для установки программного обеспечения:
 - **Language** позволяет указать язык для операционной системы.
 - **Retain patient data** (доступно только для повторной установки) позволяет сохранять и восстанавливать данные о пациенте даже после установки.
 - **Retain user data** (доступно только для повторной установки) позволяет сохранять и восстанавливать настройки конфигурации, заданные пользователем, даже после установки.
7. Когда система отобразит подтверждающее сообщение, нажмите **Apply**, а затем нажмите **OK**.
После завершения установки система перезагрузится.
Примечание. Не выключайте питание ультразвуковой системы во время процесса установки.
8. Извлеките носитель с установочными файлами из разъема USB.

Установка опций программного обеспечения

Чтобы установить опции программного обеспечения:

1. Коснитесь значка конфигурации.



2. Коснитесь **Service**.
3. Нажмите **Service**, чтобы получить доступ к сервисному программному обеспечению, а затем нажмите **OK**, чтобы отобразить настройки, которые могут быть сконфигурированы пользователем.
4. Нажмите **Configuration**.
5. Нажмите **Licensing**.
6. Подключите носитель с установочными файлами к разъему USB.
7. Нажмите **Select New License File**.
8. В окне **Browse** или **History** нажмите на файл лицензии.
9. Нажмите **Save**.

Функции, доступные в данной конфигурации программы, отображаются в разделе **Available Features**.

10. Нажмите **Home**.
Система откроет диалоговое окно перезагрузки.
11. Нажмите **OK**.
Система будет перезапущена и подтвердит установку дополнительных функций.

Активация антивирусной защиты

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

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

Для включения или выключения антивирусной защиты выполните следующие действия.

1. Откройте настройки конфигурации и коснитесь **Service**.
2. Нажмите **Service**, чтобы открыть настройки в программном обеспечении.
3. Нажмите **OK**.
4. Нажмите **Configuration**, а затем нажмите **SolidCore**.
5. Чтобы включить функцию, нажмите **On**.
6. Чтобы выключить функцию и убрать антивирусную защиту, нажмите **Off**.
7. Чтобы сохранить изменения, выполните следующие действия.
 - a. Нажмите **Save**.
Система отобразит подтверждающее сообщение.
 - b. Нажмите **OK**.
Система перезапустится после обработки функции антивирусной защиты.

Примечание. Не выключайте питание ультразвуковой системы во время обработки функции антивирусной защиты.
8. Чтобы выйти без сохранения изменений, нажмите **Home**. Либо нажмите **Finish**.

Доступ к справке системы

Вы можете открывать руководство пользователя ультразвуковой системы, а также просматривать содержащуюся в нем информацию и выполнять поиск по ней.

Используя функцию экспорта, сохраните руководство пользователя на внешнее запоминающее устройство, чтобы при необходимости просматривать информацию.

Цель	Порядок выполнения
Открыть руководство пользователя на экране визуализации или просмотреть его	1. Коснитесь значка справки.  2. Для прокрутки страниц файла используйте стрелки на клавиатуре или трекбол и клавиши трекбола на панели управления. 3. Найдите информацию по ключевому слову, если это необходимо.
Выбрать руководство пользователя на другом языке	• Выберите нужный язык из списка Language.
Экспортировать файл руководства пользователя	Предварительное условие: оставьте USB-накопитель в USB-порт. 1. Нажмите Export. 2. Убедитесь, что внешнее запоминающее устройство подключено и свободного места на нем достаточно для сохранения файла руководства пользователя. – Destination — выбор внешнего запоминающего устройства для сохранения файла. – Directory — отображение пути назначения для места экспорта и доступного места для хранения. – File Name — отображение названия файла. 3. Нажмите Export.

4 Основы обследования

Предотвращение несанкционированного доступа.....	3
Выполнение входа в ультразвуковую систему.....	3
Регистрация пациента.....	5
Регистрация пациента с использованием регистрационной формы пациента.....	5
Регистрация пациента с использованием обозревателя пациента.....	6
Регистрация пациента с использованием рабочего списка.....	7
Перезапуск обследования зарегистрированного пациента.....	8
Редактирование информации о пациенте.....	8
Начало обследования.....	9
Выбор или пользовательская настройка типа обследования.....	9
Пользовательская настройка обследования.....	10
Активация и отключение режимов работы.....	11
Протокол рабочего процесса eSieScan.....	12
Оптимизация изображений.....	13
Корректировка настроек общих параметров визуализации.....	13
Двухмерная визуализация.....	14
Оптимизация двухмерных изображений.....	14
Цветная визуализация.....	17
Акустический поток при кистах.....	18
Оптимизация цветных изображений.....	18
Импульсно-волновой доплер.....	20
Оптимизация спектра Doppler.....	21
М-режим.....	23
Оптимизация развертки М-режима.....	23
Примеры настроек визуализации.....	24
Настройки для всех режимов.....	24
Настройки двухмерного режима.....	24
Настройки цвета.....	24
Настройки режима импульсно-волнового доплера.....	25
Настройки М-режима.....	25
Общие настройки визуализации с контрастным агентом.....	25

Кинопетля.....	26
Получение изображений и видеоклипов.....	27
Просмотр изображений и видеоклипов	27
Вывод изображений на печать	27
Видеозапись исследования.....	28
Завершение обследования	28

Предотвращение несанкционированного доступа

Пакет безопасности на ультразвуковой системе защищает информацию пациента от несанкционированного доступа посредством требования ввода имени учетной записи и пароля пользователя для доступа к ультразвуковой системе. Администратор ультразвуковой системы учреждения несет ответственность за соблюдение местных правил безопасности и применение необходимых настроек и политик безопасности в ультразвуковой системе.

Можно использовать блокировку экрана для предотвращения несанкционированного доступа к информации о пациенте. При отображении активной заставки экрана экран также блокируется. При блокировке экрана для возобновления доступа к системе потребуется ввести имя пользователя и пароль.

См. также: Сведения о заставке экрана, представленные в главе 1 данного руководства.

Администратор ультразвуковой системы также назначает разрешения для каждой учетной записи пользователя. Разрешения определяют права доступа к данным (либо отсутствие доступа, либо полный доступ), от которых зависит возможность пользователя просматривать исследования, сохраненные в системе. Чтобы узнать о разрешениях, назначенных вашей учетной записи пользователя, или при отсутствии имени пользователя и пароля, чувствительного к регистру символов, обратитесь к администратору ультразвуковой системы.

Чтобы просмотреть разрешения, назначенные учетной записи пользователя, вошедшего в систему в настоящий момент, используйте настройки конфигурации.

Выполнение входа в ультразвуковую систему

Все пользователи должны выполнять вход в ультразвуковую систему перед ее использованием.

Чтобы выполнить вход в ультразвуковую систему:

1. На экране входа введите имя пользователя и пароль.
2. Нажмите **OK**.

Цель	Порядок выполнения
Предотвращение несанкционированного входа в ультразвуковую систему	1. Коснитесь кнопки входа в систему.  2. Выберите Lock System.  Ультразвуковая система отобразит окно входа в систему.
Начало исследования без пароля	(Доступно только при включенной возможности в настройках конфигурации) Предварительное условие: Необходимо получить имя пользователя для экстренного доступа у администратора ультразвуковой системы. 1. Введите имя пользователя для экстренного доступа на экране входа в систему. 2. Нажмите OK. Ультразвуковая система разрешит ограниченный доступ к данным о пациенте.

Цель	Порядок выполнения
Изменение собственного пароля	(Доступно только при включении этой возможности для учетной записи пользователя, вошедшего в систему в настоящий момент, в настройках конфигурации) 1. Коснитесь кнопки входа в систему.  2. Выберите Change Password.  3. Введите информацию пароля на экране изменения пароля. 4. Нажмите OK.
Вход в систему с другой учетной записью пользователя	1. Коснитесь кнопки входа в систему.  2. Выберите Log in Different User.  3. Введите нужные имя пользователя и пароль. 4. Нажмите OK.
Выход из ультразвуковой системы	1. Коснитесь кнопки входа в систему.  2. Выберите Log Off <Имя пользователя> (где «Имя пользователя» это присвоенное учетной записи имя пользователя).  Ультразвуковая система отображает сообщение для подтверждения завершения текущего сеанса и выхода из системы. 3. Нажмите Yes.

Регистрация пациента

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

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

Регистрация пациента с использованием регистрационной формы пациента

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

Чтобы зарегистрировать пациента и начать обследование:

1. Нажмите **PATIENT**.
2. При необходимости коснитесь **New Patient**.
3. Введите необходимые данные в регистрационную форму. Для выбора следующего поля в форме нажмите **Tab** на клавиатуре.
 Примечание. Для отображения списка совпадающих пациентов можно ввести три первых символа фамилии или идентификационного кода пациента.

 Примечание. Чтобы ввести информацию с помощью считывателя штрихкодов, установите указатель в необходимом поле, а затем просканируйте штрихкод, если такая возможность указана в настройках конфигурации.
4. Чтобы закрыть форму регистрации пациента и сохранить данные пациента, выберите метод:
 - Нажмите **OK**.
 - Нажмите **2D**.
 - Нажмите на клавиатуре клавишу **Enter**.
 - Нажмите элемент управления, назначенный для функции печати/сохранения.
 - Еще раз нажмите **PATIENT**.
 Система сохранит данные пациента и запустит визуализацию в реальном времени. При использовании элемента управления, назначенного для функции печати/сохранения, система также запишет изображение заполненной формы.
5. Для закрытия формы регистрации пациента без сохранения изменений выберите **Cancel**.

Регистрация пациента с использованием обозревателя пациента

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

Для регистрации пациента с использованием обозревателя пациента:

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

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

Регистрация пациента с использованием рабочего списка

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

Для регистрации пациента с использованием сервера рабочего списка:

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

1. Нажмите **PATIENT**. Либо нажмите **REVIEW**.
2. Коснитесь **Browser**.
Система отобразит список всех исследований пациентов, сохраненных в указанном месте.
3. Нажмите **Worklist** в меню, затем введите поисковые критерии.

 - Укажите первые, вторые имена или фамилии пациента или врача, идентификационный код пациента, код запрашиваемой процедуры или порядковый номер.
 - Введите конкретную дату или интервал дат для запланированных процедур.
 - Установите необходимые флажки для поиска запланированных процедур:
 - **US Only** выполняет поиск во всех ультразвуковых системах.
 - **This system only** выполняет поиск только в данной ультразвуковой системе.
4. Нажмите **Search**.
5. Выберите исследование из **Worklist**, а затем выберите процедуру из списка **Scheduled Procedure(s)**.
6. Нажмите **Select**.
7. Отредактируйте содержимое полей регистрационной формы, затем нажмите **OK**, чтобы начать обследование.
Примечание. Невозможно отредактировать демографические данные пациента и порядковый номер, полученные из рабочего списка.
Примечание. Если предыдущее исследование не закрыто, система закроет исследование, а затем начнет обследование.
8. Если настроен MPPS и в настоящий момент выполняется процедура, система отобразит сообщение для закрытия текущей запланированной процедуры.
 - Нажмите **Completed**, чтобы закрыть текущую процедуру и начать выбранную запланированную процедуру.
 - Нажмите **Discontinued**, чтобы отменить или отложить текущую процедуру.

Для редактирования запланированной процедуры во время обследования:

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

1. Нажмите **PATIENT**. Либо нажмите **REVIEW**.
2. Коснитесь **Browser**.
3. Коснитесь **MPPS**.
4. Выберите **Click here to append**, а затем нажмите **Append**.
5. Отредактируйте содержимое полей регистрационной формы, затем нажмите **OK**, чтобы начать обследование.

Перезапуск обследования зарегистрированного пациента

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

Чтобы перезапустить обследование:

1. Нажмите **PATIENT**. Либо нажмите **REVIEW**.
2. Коснитесь **Browser**.
3. При необходимости выберите период поиска в списке **Search Files**.
4. При необходимости выберите жесткий диск ультразвуковой системы из списка **Source Media**.
5. Введите имя или фамилию пациента, его идентификационный номер, пол, дату рождения и период времени выполнения исследования, затем нажмите **Search**. Система выведет на экран информацию указанного пациента.
6. Нажмите на обследование, чтобы просмотреть информацию пациента.
7. Чтобы очистить поля поиска, щелкните **Clear Search**.
8. Нажмите **OK**, чтобы перезапустить обследование, при необходимости отредактируйте содержимое полей.

Редактирование информации о пациенте

В любое время до окончания обследования можно обновить данные пациента.

Чтобы отредактировать информацию о пациенте во время обследования:



1. Нажмите **PATIENT**.
2. Коснитесь **Edit Patient**.
3. Введите необходимые данные в регистрационную форму.
4. Нажмите **OK**. Либо нажмите **Cancel**, чтобы отменить изменения.

Начало обследования

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

Чтобы начать обследование сразу, без регистрации пациента:

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

Выбор или пользовательская настройка типа обследования

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

- **Abd** (брюшная полость)
- **Abd-Difficult** (брюшная полость, повышенная сложность)
- **Renal**
- **Bowel**
- **FAST** (Местное ультразвуковое исследование при травмах)
- **Lung**
- **OB** (акушерские)
- **Early OB** (акушерские раннего срока)
- **Fetal Echo**
- **OB(Adv)** (расширенные акушерские)
- **GYN** (гинекологические)
- **Pelvic Floor**
- **Breast**
- **Testis**
- **Penile**
- **Thyroid**
- **Ped Hip** (тазобедренный сустав у детей)
- **Ped Abd** (брюшная полость у детей)
- **Neo Head** (голова новорожденного)
- **Carotid**
- **Venous**
- **Arterial**
- **TCD** (Транскраниальные)
- **Pelvis**
- **Prostate**
- **Spine**

- **MSK** (опорно-двигательный аппарат)
- **Nerve**
- **Digital**
- **IO Abd** (интраоперационное обследование брюшной полости)
- **Adult Echo**
- **Ped Echo** (педиатрические УЗИ)
- **Neo Echo** (эхография новорожденного)
- **TEE** (трансэзофагеальная эхокардиография)

Чтобы выбрать другой тип обследования:

- При необходимости, коснитесь необходимого датчика, а затем коснитесь типа обследования.
Система активирует датчик и настройки визуализации, связанные с выбранным обследованием.

Пользовательская настройка обследования

Можно создавать, редактировать и удалять протоколы, определенные пользователем. Кроме того, можно изменить тип обследования по умолчанию, назначенный определенному датчику.

Чтобы создать обследование, определенное пользователем:

1. Во время выполнения визуализации установите настройки визуализации, требующиеся для нового обследования.
2. Коснитесь **Add Exam**.
3. Введите название обследования.
 - a. Чтобы привязать активный датчик к новому обследованию, установите флажок **Set as Default for Selected Transducer**.
 - b. Нажмите **OK**.

Система сохранит настройки и добавит новое обследование к списку.

Чтобы отредактировать обследование:

1. Коснитесь необходимой вкладки датчика, затем коснитесь **Edit**.
2. Выберите нужное обследование.
3. Чтобы перезаписать текущие настройки визуализации в выбранное обследование, нажмите **Overwrite**.
Система сохранит отредактированное обследование.
4. Чтобы переименовать заданное пользователем обследование, введите название обследования, а затем нажмите **Rename**.
5. Чтобы изменить обследование по умолчанию для выбранного датчика, выберите необходимое обследование, а затем нажмите **Set Default**.
6. Для восстановления настроек нажмите **Restore Settings**.
7. Чтобы удалить настроенное пользователем обследование, нажмите **Delete**.

Примечание. Перед удалением обследования, определенного пользователем, необходимо выйти из него.

Активация и отключение режимов работы

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

Чтобы активировать или отключить режим работы:

1. Нажмите соответствующий элемент управления на панели управления. Например, для активации цветной визуализации нажмите **C**.
Примечание. Если система сконфигурирована таким образом, чтобы отображать курсор M-режима или Doppler до активации спектра Doppler или развертки M-режима, скорректируйте положение курсора, а затем нажмите необходимый элемент управления повторно. Либо нажмите **UPDATE**.
2. Чтобы отключить все режимы работы, кроме 2D-режима, нажмите **2D**.
3. Чтобы назначить приоритет другого режима работы во время визуализации в комбинированном режиме, коснитесь необходимого режима на сенсорном экране. Например, коснитесь **Color**, чтобы назначить приоритет цветовой визуализации во время двухмерной визуализации с цветом.

Протокол рабочего процесса eSieScan

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

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

Для активации и выбора протокола рабочего процесса:

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

Для временного измерения текущего протокола рабочего процесса:

Цель	Порядок выполнения
Приостановка проекцию протокола	▪ Коснитесь Pause Protocol. Либо нажмите SELECT. Изображения, сохраняемые во время приостановки протокола, не сохраняются как проекции протокола.
Возобновление приостановленного протокола	▪ Коснитесь Resume Protocol. Либо нажмите SELECT.
Копирование проекции протокола	▪ Коснитесь Copy View.
Изменение названия проекции протокола	1. Коснитесь Rename View. 2. Введите название, затем нажмите OK.
Удаление проекции протокола	▪ Коснитесь Delete View. Примечание. Удаление измерения не приведет к его удалению из отчета.
Изменение прогрессии для проекций	▪ Коснитесь Progression. – Опция Automatic делает активной следующую проекцию в протоколе после завершения текущей проекции. – Опция Manual позволяет пользователю самостоятельно выбрать следующую проекцию в протоколе. Для одной проекции можно получать несколько изображений.

Оптимизация изображений

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

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

Корректировка настроек общих параметров визуализации

Следующие параметры визуализации применимы ко всем режимам работы.

Цель	Порядок выполнения
Скорректировать цифровую компенсацию усиления	Передвиньте ползунок элемента управления DGC панели управления в нужное положение.
Скорректировать усиление приоритетного режима	Поверните соответствующий элемент управления режима на панели управления. Например, для корректировки усиления режима Цвет поверните C.
Скорректировать частоту передачи для активного датчика	Поверните [MultiHertz]. Обычно, увеличение частоты увеличивает разрешение, уменьшение частоты улучшает степень проникновения. Примечание. Доступные параметры зависят от датчика.
Скорректировать мощность передачи для активного датчика	Поверните [Tx Power].
Подстройка глубины визуализации	Поверните или нажмите DEPTH / FOCUS, как указано в настройках конфигурации. Система отображает глубину в сантиметрах (см) ниже изображения.
Подстройка фокусных зон	- Нажмите DEPTH / FOCUS, чтобы активировать несколько фокусных зон передачи, а затем нажмите или поверните элемент управления, чтобы переместить фокусные зоны передачи на изображении, как указано в настройках конфигурации. - Чтобы изменить расстояние между маркерами нескольких фокусных зон, поверните [Focus Width].
Увеличение изображения	(Недоступно для изображения, к которому применен поворот) - Поверните ZOOM, чтобы настроить увеличение. Система активирует функцию масштабирования и отобразит Z ниже изображения. - Для отключения функции масштабирования еще раз нажмите ZOOM.
Активация масштабирования высокой плотности	(Недоступно для изображения, к которому применен поворот) - Нажмите ZOOM. - Задайте положение интересующей области. - Еще раз нажмите ZOOM. Пока изображение увеличено, система отображает HD Z на экране изображения рядом с индикатором глубины.
Панорамировать увеличенное изображение	Для панорамирования изображения в желаемом направлении поверните трекбол.

Двухмерная визуализация

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

Оптимизация двухмерных изображений

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

Цель	Порядок выполнения
Изменение размера или перемещение поля обзора (ПО)	(Доступно только для датчиков с фазированной или конвексной решеткой) - При необходимости нажмите SET. Position означает, что трекболу назначена функция перемещения ПО. Пунктирная линия обозначает ПО. Size означает, что трекболу назначена функция изменения размера ПО. Пунктирная линия обозначает ПО. - Поверните трекбол, чтобы изменить размер или положение, затем нажмите SET.
Уменьшение или увеличение размера двухмерного изображения	- Коснитесь необходимой кнопки в FOV Size, чтобы изменить размер двухмерного изображения. - Чтобы уменьшить размер изображения, коснитесь стрелку влево.  - Чтобы увеличить размер изображения, коснитесь стрелку вправо.  - Для восстановления размера изображения коснитесь Full FOV.
Расширение поля обзора до 224°	(Доступно только для датчика 9MC3) Коснитесь Wide FOV.
Коррекция общего контрастного разрешения (динамический диапазон) изображения	Поверните [Dyn R].
Выбор операционной кривой, которая присваивает амплитудам эхо-сигнала значения серого	Поверните [Map].
Изменение оттенка цвета, применяемого для двухмерного изображения	Поверните [Tint].

Цель	Порядок выполнения
Создание эффекта видимого сглаживания посредством сохранения линий данных изображения для каждого кадра изображения	Нажмите Persist, а затем нажмите на необходимую настройку. Большее значение включает в изображение больше кадров.
Выделение контура структуры при сканировании в реальном времени с использованием функции усиления контура	Коснитесь Edge, а затем коснитесь необходимой настройки.
Активация режима визуализации тканевой гармонии (ТНГ) для улучшения визуализации, повышения контрастности и пространственного разрешения изображения и уменьшения помех	Коснитесь TNI.
Изменение соотношения между линейной плотностью изображения (разрешение) и частотой кадров (скорость)	Поверните [R/S].
Уменьшение зернистости и улучшение различения тканей на двухмерных изображениях с использованием пространственного компаундинга Advanced SieClear	Поверните [Adv. SieClear].
Уменьшение зернистости и улучшение контрастности с использованием функции динамического повышения контрастности тканей (DTCE)	- Поверните [DTCE] и выберите нужную настройку: Off для выключения функции. Low для применения низкого уровня уменьшения зернистости. Med (Средний) для применения среднего уровня уменьшения зернистости. High для применения высокого уровня уменьшения зернистости.
Обращение ориентации изображения	- Коснитесь L/R Flip, чтобы обратить горизонтальную (лево-право) ориентацию. - Коснитесь U/D Flip, чтобы обратить вертикальную (верх-низ) ориентацию. Примечание. Если вы поворачиваете изображение с шагом 90 градусов, изменить вертикальную ориентацию нельзя.
Поворот изображения	(Доступно только для одного 2D-изображения, полученного с помощью линейного датчика) (Недоступно для увеличенного изображения или стоп-кадра с увеличением HD) - Коснитесь Rotate Image. - Коснитесь необходимого параметра: 90° — поворот изображения по часовой стрелке с шагом 90 градусов. -90° — поворот изображения против часовой стрелки с шагом 90 градусов. 0° — возврат изображения в исходное положение. Примечание. Повернутое изображение нельзя масштабировать, чтобы оно соответствовало области изображения.

Цель	Порядок выполнения
Включение и отключение отображения рядом друг с другом одного изображения в режиме реального времени и одного изображения стоп-кадра	(Также доступно, если используется функция цвета.) 1. Нажмите DUAL для отображения изображения в левой части экрана. 2. Нажмите DUAL повторно для отображения изображения в правой части экрана. 3. Для изменения активного изображения нажмите UPDATE . 4. Для выхода из режима двойного отображения нажмите 2D .
Включение и отключение формата отображения бок о бок	• Коснитесь Split. Примечание. Во время цветовой визуализации цветная ОИ отображается только на правой стороне экрана.
Включение режима 4В для отображения четырех отдельно полученных изображений	1. Коснитесь 4В . 2. Чтобы продолжить отображение изображений повторите этап 1.
Включение или выключение трапециевидных форматов изображения	(Доступно только для датчиков с линейной матрицей) • Коснитесь Trapezoid.
Изменение угла поля обзора	(Доступно только для датчиков с линейной матрицей) • Нажмите STEER.
Оптимизация равномерности яркости изображения в поле обзора с помощью технологии eSiImage	1. Нажмите ESIEIMAGE . После активации функции на экране изображения отобразится значок eSiImage.  2. Чтобы обновить качество изображения, поверните [TEQ Gain]. 3. Чтобы выйти из eSiImage, нажмите ESIEIMAGE дважды.
Уменьшение артефактов на изображениях двухмерного режима	1. Коснитесь Clarify VE . 2. Чтобы скорректировать уровень просветления, нажмите Clarify VE Levels .

Цветная визуализация

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

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

Цель	Порядок выполнения
Изменение положения или размера цветной области исследования (ОИ)	1. При необходимости нажмите SET. – Position означает, что трекболу назначена функция перемещения цветной ОИ. Сплошная линия обозначает цветную ОИ. – Size означает, что трекболу назначена функция изменения размера цветной ОИ. Пунктирная линия обозначает цветную ОИ. 2. Поверните трекбол для изменения размера или положения.

Акустический поток при кистах

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

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

- Для визуализации кист размером 1 см или более, заполненных жидкостью, используются повторяющиеся длительные ультразвуковые импульсы.
- Жидкость в кисте имеет малую вязкость.
- Центр кисты располагается около выходящего фокуса датчика.
- Значение настройки PRF мало. (Видимый акустический поток обычно характеризуется скоростями от 1 до 2 см в секунду)
- Значение настройки фильтра стенки мало. (Скорости акустического потока обычно устанавливаются фильтрами)

Пользователь может проверить, что поток, имеющийся внутри кисты, фактически является акустическим потоком. Для этого выполняют обследование с большим стробом и малым масштабом и настройкой фильтра и перемещают контрольный объем внутри кисты.

Примечание. Если развивается явление акустического потока, то в области центра кисты наблюдается поток в направлении от датчика, видимый при осмотре с разных направлений. Создать акустический поток у края кисты сложнее.

Оптимизация цветных изображений

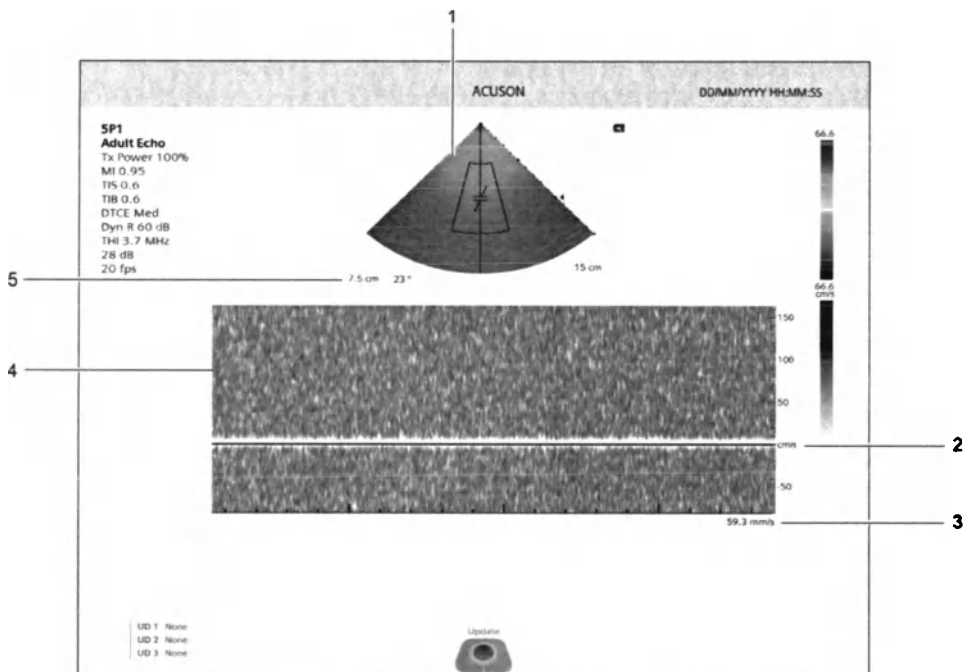
Цель	Порядок выполнения
Активировать режимы цветного доплеровского картирования скорости или цветного доплеровского картирования энергии	• Коснитесь CDV или CDE.
Активировать режимы визуализации ткани Doppler или энергия ткани Doppler	• Коснитесь DTI или DTE.
Увеличить интервал отображаемых скоростей в одном направлении, перемещая базовую линию цвета	• Поверните [Baseline].
Настроить интервал отображаемых цветом скоростей, корректируя коэффициент масштабирования частоты повторения импульсов (ЧПИ)	• Поверните [Scale].
Изменить угол цветной ОИ	(Доступно только для датчиков с линейной матрицей) • Нажмите STEER.

Цель	Порядок выполнения
Выбрать предустановленные параметры изображения для оптимизации в соответствии с гемодинамикой исследуемого потока	- Поверните [Flow] и выберите нужную настройку: - Low обеспечивает максимальную чувствительность к низкоскоростным потокам путем применения самых низких значений фильтра и низких частот повторения импульсов. При этом может наблюдаться увеличение частоты мигания (артефакт движения). - Med (средний) обеспечивает оптимальный баланс между подавлением мигания и максимальной чувствительностью путем использования адаптивного фильтра пульсаций стенок сосудов. - High служит для оптимизации работы системы при высокой скорости артериального кровотока, свойственной для пульсирующих и стенозированных сосудов.
Уменьшить шумы, регулируя уровень подавления движения при визуализации в реальном времени	Поверните [Filter].
Настроить промежуток времени, в течении которого цветовая информация, соответствующая скорости кровотока, будет оставаться в пределах области интереса, пока постепенно не исчезнет или не изменит цвет	Поверните [Persist].
Настроить порог наложения цветных пикселей на изображение в двухмерном режиме	Поверните [Priority].
Показать или скрыть цветовую информацию в области исследования	Коснитесь Color Display.
Изменить соотношение между линейной плотностью изображения (разрешение) и частотой кадров (скорость)	Поверните [R/S]. Цветная полоса указывает диапазон цветов, доступных для выбранной карты.
Задать цвета для кодирования скорости или энергии	Поверните [Map].
Настроить уровень пространственного (аксиального и латерального) усреднения, которое используется для сглаживания рисунка потока	Поверните [Smooth].
Обратить порядок цветовой кодировки прямого и обратного кровотока в цветной ОИ и на цветовой полосе	Коснитесь Invert.
Обозначение или маркировка определенного значения скорости кровотока или диапазона скоростей на изображении реального времени или на стоп-кадре, а также в режиме просмотра CINE	Коснитесь VelTag, а затем выберите необходимую настройку.
Отображение создаваемой энергии по направлению кровотока	(доступно только в режиме CDE) Коснитесь Dir Power.
Регулировка смешивания цвета и 2D-данных на изображении	Поверните [α-Blend].

Импульсно-волновой доплер

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

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



Пример экрана изображения со включенным режимом импульсно-волнового доплера

- 1 Двухмерное изображение
- 2 Доплеровские единицы измерения (частота или скорость)
- 3 Скорость развертки
- 4 Доплеровский спектр
- 5 Значение угла потока в градусах и глубины окна Doppler в сантиметрах

Оптимизация спектра Doppler

Цель	Порядок выполнения
Включение или выключение управляемого непрерывно-волнового Doppler	(Доступно только для датчиков с фазированной решеткой.) ▪ Нажмите CW .
Перемещение курсора Doppler	▪ Вращайте трекбол.
Изменение размера окна Doppler	▪ Поверните [Gate] .
Приостановка спектра Doppler и обновление двухмерного изображения	▪ Нажмите UPDATE .
Корректировка общего контрастного разрешения (динамический диапазон) изображения с шагом 5 дБ	▪ Поверните [Dyn R] .
Отображение только спектра Doppler и скрытие двухмерного изображения	▪ Коснитесь Full D .
Корректировка угла потока	▪ Чтобы изменять угол потока с шагом 60° (60°, 0° и -60°), нажмите ANGLE . ▪ Чтобы изменять угол потока с шагом 1°, поверните ANGLE .
Увеличение интервала отображаемых скоростей перемещением базовой линии Doppler	▪ Поверните [Baseline] .
Изменение коэффициента масштабирования частоты повторения импульсов (ЧПИ) для улучшения чувствительности к потоку или управления уровнем ступенчатости	▪ Поверните [Scale] .
Корректировка периода обновления двухмерного изображения	▪ Коснитесь Update Rate , а затем коснитесь необходимой настройки.
Изменение скорости прокрутки спектра Doppler	▪ Поверните [Sweep] .
Выбор операционной кривой, которая присваивает амплитудам эхо-сигнала значения серого	▪ Поверните [Map] .
Изменение цвета спектра Doppler с добавлением синего, красного, желтого или зеленого цвета к серому в карте оттенков серого	▪ Поверните [Tint] .
Отклонение сигналов с частотой ниже выбранного уровня, например помехи, вызываемой отражением сигнала от тканей	▪ Поверните [Filter] .
Включение или выключение возможности одновременного отображения двухмерного и цветного изображения и спектра Doppler в реальном времени	▪ Коснитесь Simult .

Цель	Порядок выполнения
Обращение спектра Doppler относительно базовой линии и инвертирование аудиосигнала Doppler	▪ Коснитесь Invert.
Изменение громкости аудиосигнала Doppler	▪ Поверните [Volume].
Включение или выключение аудиосигнала	▪ Коснитесь Mute.
Просмотр статистических показателей Doppler на спектре в режиме реального времени	1. Коснитесь Auto Stat. 2. Коснитесь Trace Direction, а затем выберите метод для анализа спектра Doppler. – Above отображает статистические показатели данных Doppler выше базовой линии. – Below отображает статистические показатели данных Doppler ниже базовой линии. – Both отображает статистические показатели данных Doppler выше и ниже базовой линии. Система размещает пик систолы на моменте максимальной скорости из спектра Doppler, а конец диастолы на моменте конца сердечного цикла. 3. Чтобы скорректировать уровень чувствительности обнаружения, коснитесь Sensitivity. 4. Чтобы отобразить скорости или частоты на спектре как графические кривые средних величин, коснитесь Mean Trace. Синяя кривая отражает среднюю скорость или частоту. Желтая кривая отражает максимальную величину.
Отображение статистических показателей Doppler на остановленном спектре или на спектре на этапе просмотра	Предварительное условие: Остановите спектр Doppler или включите отображение спектра Doppler на этапе просмотра, а затем активируйте функцию измерения. 1. Коснитесь PI Auto. 2. Разместите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры на спектре в моментах пика систолы и конца диастолы. 3. Чтобы изменить метод анализа спектра Doppler, коснитесь Trace Direction, а затем выберите необходимый метод: – Above отображает статистические показатели данных Doppler выше базовой линии. – Below отображает статистические показатели данных Doppler ниже базовой линии. – Both отображает статистические показатели данных Doppler выше и ниже базовой линии. 4. Чтобы скорректировать уровень чувствительности обнаружения, поверните [Sensitivity]. 5. Чтобы отобразить скорости или частоты на спектре как графические кривые средних величин и максимальных величин, нажмите [Mean Trace]. Синяя кривая отражает среднюю скорость или частоту. Желтая кривая отражает максимальную величину.
Изменение угла окна Doppler вправо или влево	(Доступно только для датчиков с линейной матрицей) ▪ Нажмите STEER.
Активация режима Doppler визуализации ткани	(Доступно только для датчиков с фазированной решеткой.) ▪ Коснитесь DTI.

М-режим

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

Для определения предпочтительных параметров М-режима например, пропуск этала коррективы курсора перед отображением развертки М-режима, выбора формата отображения развертки М-режима и двухмерного изображения, используются настройки конфигурации.

Чтобы разместить курсор М-режима:

- Для перемещения курсора в желаемое место используйте трекбол.

Оптимизация развертки М-режима

Цель	Порядок выполнения
Скорректировать общее контрастное разрешение (динамический диапазон) изображения с шагом 5 дБ	• Поверните [Dyn R].
Настроить угол курсора М-режима	(Доступно только для датчиков с линейной матрицей) • Нажмите STEER.
Отобразить или спрятать двухмерное изображение	• Коснитесь Full M.
Изменить скорость прокрутки развертки в М-режиме	• Поверните [Sweep].
Выделить контуры структуры при сканировании в реальном времени, используя функцию усиления контура	• Поверните [Edge].
Выбрать операционную кривую, которая присваивает амплитудам эхо-сигнала значения серого	• Поверните [Map].
Изменить цвета развертки М-режима с добавлением голубого, красного, желтого или зеленого цвета к серому в карте оттенков серого	• Поверните [Tint].

Примеры настроек визуализации

На экране изображения отображаются настройки визуализации и обследования приоритетного режима работы.

Настройки для всех режимов

Пример	Описание
5C-1	Датчик
Abdomen	Тип обследования
Tx Power 100%	Мощность передачи, доля максимальной акустической интенсивности и механический индекс активного датчика
MI 0.78	Механический индекс
TIS 1.7	Тепловой индекс мягких тканей
TIB 1.7	Тепловой индекс костной ткани

Настройки двухмерного режима

Пример	Описание
ASC 1	Технология пространственного компаундинга Advanced SieClear
DTCE Med	Динамическое повышение контрастности тканей
Dyn R 75 dB	Динамический диапазон
3.3 MHz	Частота Примечание. При включении режима визуализации тканевой гармоники система отображает THI перед значением частоты.
29 dB	2D усиление
36 fps	Кадров в секунду

Настройки цвета

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

Настройки режима импульсно-волнового доплера

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

Настройки М-режима

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

Общие настройки визуализации с контрастным агентом

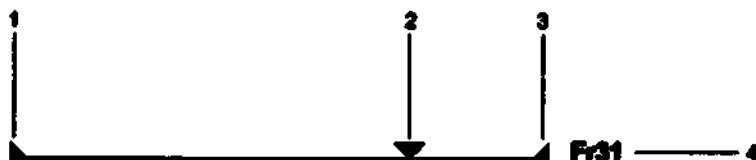
Пример	Описание
Contrast	Функция визуализации
1.8 MHz	Частота
7 dB	Усиление при визуализации с контрастным агентом
Dyn R 60 dB	Динамический диапазон
P 2	Персистентность, видимый эффект сглаживания
Peak Hold	Удержание пиковых значений, проекция максимальной интенсивности

Кинопетля

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

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

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



Вид шкалы CINE.

- 1 Указывает начало данных CINE. Перемещение этого маркера позволяет изменить длину данных CINE.
- 2 Указывает воспроизведение CINE. Маркер указывает положение текущего кадра в последовательности данных CINE.
- 3 Указывает конец данных CINE. Перемещение этого маркера позволяет изменить длину данных CINE.
- 4 Обозначает количество воспроизведенных кадров.

Чтобы просмотреть данные CINE:

1. Нажмите **FREEZE**.
Система отобразит шкалу CINE.
2. Чтобы запустить или остановить воспроизведение CINE, нажмите **SET**.
3. Чтобы настроить скорость воспроизведения CINE, поверните **[Cine Speed]**.
4. Чтобы скорректировать продолжительность клипа, поверните трекбол и коснитесь **Set Start Marker** или **Set End Marker**, чтобы установить маркер текущего кадра в нужное положение на экране изображений.
5. Чтобы вернуть изначальное положение маркеров, коснитесь **Reset Markers**.
6. Для выхода из режима просмотра кинопетли CINE нажмите **FREEZE**.

Получение изображений и видеоклипов

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

Чтобы захватить изображение или видеоклип:

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

Просмотр изображений и видеоклипов

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

Вывод изображений на печать

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

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

Чтобы напечатать изображение:

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

Видеозапись исследования

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

Ультразвуковая система не содержит элементов управления воспроизведением видеозаписей.

Чтобы записать исследование:

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

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

Чтобы остановить запись:

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

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

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

Завершение обследования

Завершить обследование можно в окне просмотра или регистрации пациента.

Чтобы завершить обследование пациента, воспользуйтесь одним из следующих методов:

- Коснитесь End Exam.

5 Просмотр обследования

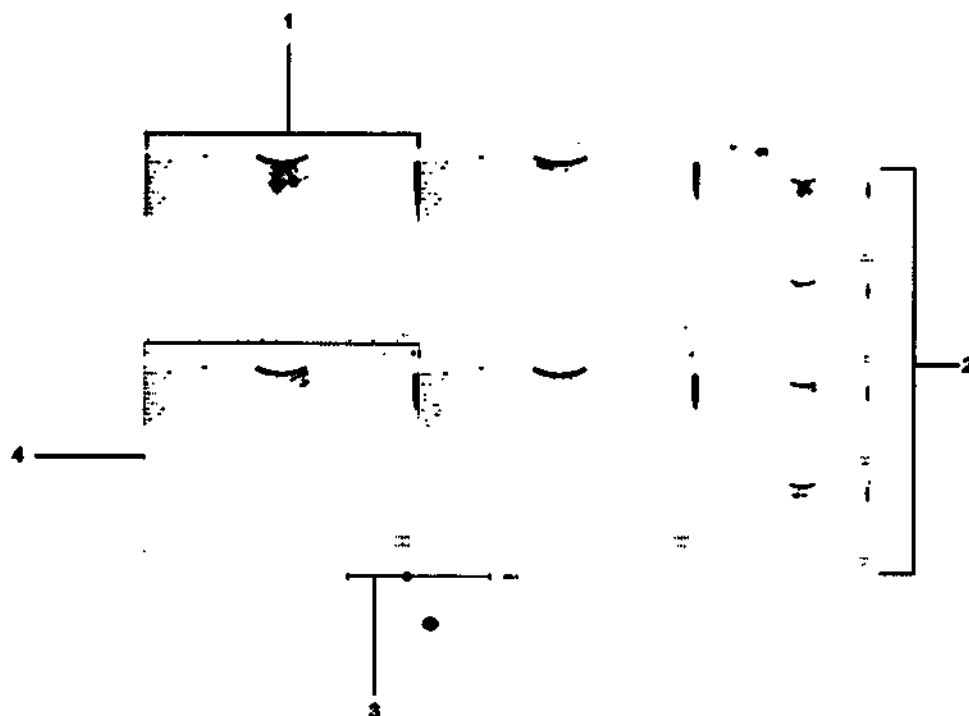
Просмотр текущего и предыдущих обследований.....	3
Включение режима просмотра	3
Воспроизведение и редактирование клипов	5
Экспортирование изображений и клипов.....	6

Просмотр текущего и предыдущих обследований

Для просмотра и оценки результатов текущего обследования или предыдущих обследований, сохраненных в местной базе данных (на жестком диске системы), используйте функцию просмотра.

Включение режима просмотра

При включении режима просмотра система отобразит все изображения и клипы, сохраненные в исследовании. Кроме того, во время просмотра можно отобразить архивированные отчеты.



Вид окна просмотра

- 1 Активное изображение. Система отображает широкую полупрозрачную белую границу вокруг активного в настоящий момент изображения.
- 2 Панель миниатюр
- 3 Шкала CINE
- 4 Выбранное изображение. Система отображает белую границу вокруг выбранного изображения.

Чтобы активировать просмотр:

1. Чтобы активировать просмотр во время обследования, нажмите **REVIEW**. Либо дважды щелкните по миниатюре.
2. Чтобы активировать просмотр сохраненного обследования:
 - a. Коснитесь **Browser**.
 - b. Выберите пациента из списка пациентов, а затем выберите исследование из списка исследований.
 - c. Дважды щелкните по выбранному исследованию.
3. Чтобы изменить компоновку изображений:

Цель	Порядок выполнения
Изменение формата отображения для сохраненных изображений и клипов	Выберите формат отображения на сенсорном экране: • 1x1 • 1x2 • 2x2 • 3x3 • 4x4 • 5x5
Переход между несколькими страницами изображений или клипов	• Поверните [Page].
Просмотр активного изображения или миниатюры в полноэкранном режиме	• Дважды щелкните по активному изображению или необходимой миниатюре.
Выбор изображения на экране просмотра или панели миниатюр	1. Щелкните по изображению или необходимой миниатюре. 2. Чтобы отменить выбор, нажмите на изображение еще раз. 3. Чтобы выбрать все изображения на экране просмотра, коснитесь Select all. 4. Чтобы отменить выделение всех изображений, коснитесь Deselect All.
Печать изображений, выбранных на экране просмотра или панели миниатюр	1. Нажмите Print. 2. Выберите необходимый принтер, затем нажмите OK.
Удаление изображений, выбранных на экране просмотра или панели миниатюр	1. Коснитесь Delete. 2. Коснитесь OK, чтобы подтвердить удаление. 3. Чтобы продолжить работу без удаления изображений, нажмите Cancel.
Просмотр изображений, выбранных на экране просмотра.	1. Коснитесь Show Selected. 2. Чтобы отменить выделение выбранных изображений, коснитесь Show All.
Просмотр слайд-шоу из выбранных изображений	1. Коснитесь Slide Show. 2. Чтобы остановить демонстрацию слайд-шоу, нажмите Stop. 3. Чтобы продолжить демонстрацию слайд-шоу, нажмите Start. 4. Чтобы выйти из режима слайд-шоу и активировать просмотр, нажмите Exit.
Просмотр отчета из сохраненного обследования	1. Коснитесь Archived Report. 2. Чтобы выйти из отчета, коснитесь Close.
Активация пакет arterial health package (AHP)	1. Коснитесь AHP. 2. Чтобы выйти из экрана, коснитесь Exit.
Просмотр отчета о толщине комплекса интима-медия сонной артерии (CIMT)	1. Коснитесь AHP. 2. Нажмите CIMT отчету.
Выход из режима просмотра и включение визуализации в реальном времени	• Нажмите REVIEW, либо нажмите 2D.
Выход из режима просмотра и завершение обследования	• Коснитесь End Exam.

Воспроизведение и редактирование клипов

Если активным изображением является клип, система активирует средства управления воспроизведением клипа.

Для настройки предпочтений при воспроизведении клипа используются настройки конфигурации.

Цель	Порядок выполнения
Запуск или приостановка воспроизведения одного или нескольких клипов	- Чтобы запустить воспроизведение, нажмите кнопку воспроизведения.  - Чтобы приостановить воспроизведение, нажмите кнопку паузы. 
Просмотр первого или последнего кадра CINE	- Чтобы просмотреть первый кадр CINE, коснитесь кнопки первого кадра.  - Чтобы просмотреть последний кадр CINE, коснитесь кнопки последнего кадра. 
Просмотр клипа по кадрам	Поверните [Cine Frame], чтобы отобразить следующий или предыдущий кадр клипа.
Изменение скорости воспроизведения	Поверните [Cine Speed], чтобы выбрать требуемую скорость. Примечание. Скорость воспроизведения является значением, кратным скорости при получении данных. Например, если клипы были получены на скорости 30 к/с (кадров в секунду), для воспроизведения клипов со скоростью 15 к/с укажите скорость воспроизведения, равную 1/2.
Изменение текущего кадра	- Приостановите воспроизведение клипа. - Переместите маркер текущего кадра в новое положение. Либо поверните [Cine Frame].
Изменение длины клипа	- Чтобы изменить начальный кадр клипа, поверните [Cine Start Marker]. - Чтобы изменить конечный кадр клипа, поверните [Cine End Marker]. - Чтобы восстановить исходную длину клипа, коснитесь Reset Marker.
Запись клипа	Коснитесь Save.
Сохранение текущего кадра клипа	- Приостановите воспроизведение клипа. - Нажмите на элемент управления панели управления, для которого назначена функция сохранения изображения или клипа.

Экспортирование изображений и клипов

Можно экспортировать изображения и клипы на внешний носитель информации, например на DVD или записывающее устройство USB.

Примечание. Кроме того, изображения, клипы и завершённые исследования можно экспортировать из обозревателя пациента.

Чтобы экспортировать изображения:

1. Выберите одну или несколько изображений на экране просмотра, затем нажмите **Export**.
Система отобразит диалоговое окно, в котором необходимо выбрать формат и место назначения экспортируемых изображений.
2. Выберите нужный **Format**:
 - jpeg / avi;
 - DICOM.
3. Чтобы удалить из изображений любую информацию, идентифицирующую личность пациента:
 - Установите флажок **De-identify**.

Примечание. Можно ввести текст, который заменит надпись **Anonymous**, используемую в качестве имени пациента.
4. В списке **Destination** выберите целевое место направления экспортируемых изображений, например порт USB.
5. Введите путь назначения к месту экспортирования в поле **Directory**.
6. Нажмите **Export**.
Пока экспортирование не будет завершено, система будет отображать информацию о ходе процесса выполнения задачи.
7. После завершения процесса экспортирования нажмите **Close**.

6 Уход за датчиками и принадлежности для них

Уход за датчиками	3
Методы очистки и дезинфекции датчиков	5
Примеры компонентов датчика	6
Уровни погружения	8
Очистка, дезинфекция и стерилизация датчиков	9
Очистка датчика в месте использования	10
Очистка датчика	11
Дезинфекция датчика	12
Стерилизация датчика	13
Список утвержденных чистящих средств	14
Список утвержденных дезинфицирующих средств	15
Перечень утвержденных систем и средств для стерилизации	16
Принадлежности для датчика	17
Оболочки датчиков (Покрытие датчика)	18
Утилизация	19
Хранение	20
Держатели и иглопроводники	20

Уход за датчиками

См. также: сведения об очистке и дезинфекции трансэзофагеальных датчиков в главе D3 руководства по клиническим приложениям.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Чтобы снизить риск перекрестной контаминации и заражения инфекционными заболеваниями, следует производить очистку и дезинфекцию высокого уровня для внутрисполостных датчиков после каждого применения, а также после каждого применения производить очистку и стерилизацию датчиков, используемых в ходе хирургических операций.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током необходимо осмотреть датчик перед использованием. Не используйте датчик при наличии трещин или отверстий, обесцвечивании корпуса или при видимом износе кабеля.

Исключение в случае обесцвечивания: Использование одобренных чистящих и дезинфицирующих средств может вызвать обесцвечивание датчика. Использование датчика можно продолжить, если обесцвечивание было вызвано исключительно применением одобренных чистящих и дезинфицирующих средств.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перед каждым применением следует проверять внутрисполостные датчики и датчики, используемые в ходе хирургических операций, на наличие признаков таких механических повреждений, как трещины, царапины, задиры на поверхности, прорывы или выпячивания. Если имеются любые признаки повреждения датчика, его эксплуатация запрещена. Любое повреждение может привести к порезам у пациента и поставить под угрозу электробезопасность датчика с возможным травмированием пациента или оператора. Обратитесь в местное представительство компании Siemens Healthineers.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Если во время нейрохирургических процедур датчик загрязняется тканями или жидкостями пациента, страдающего болезнью Крейтцфельдта-Якоба, датчик следует уничтожить, так как его нельзя стерилизовать.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** При использовании внутрисполостного датчика или датчика, используемого в ходе хирургических операций, с рабочей частью типа CF могут возникнуть дополнительные токи утечки на пациента.

- ⚠ **Осторожно!** Датчики представляют собой чувствительные приборы — падение, удар о другие предметы, царапина или прокол могут привести к их необратимому повреждению. Не пытайтесь ремонтировать или изменять детали датчиков.

- ⚠ **Осторожно!** Чтобы избежать повреждения кабеля, не перекачивайте ультразвуковую систему по кабелю датчика и не наматывайте кабель датчика на ручку датчика или разъем датчика.

- ⚠ **Осторожно!** Во избежание повреждения датчика не используйте оболочки датчиков, содержащие смазку на масляной или нефтяной основе или же контактные вещества для ультразвуковых исследований на основе минерального масла. Используйте ультразвуковые контактные вещества, изготовленные на основе воды.

- ⚠ **Осторожно!** Выполняйте все инструкции изготовителей стерильных изделий (оболочек датчиков) для обеспечения надлежащего обращения со всеми стерильными изделиями, их хранения и утилизации.

- ⚠ **Осторожно!** Чтобы избежать повреждения из-за электростатического разряда, не касайтесь электрических компонентов разъема датчика.

Будьте предельно осторожны при работе с датчиками и их хранении. Их нельзя ронять, трясти, ударять о другие предметы. Не допускайте соприкосновения датчиков с заостренными или остроконечными предметами.

Защитный чехол

Поскольку датчики обладают механической чувствительностью, компания Siemens Healthineers рекомендует всегда использовать чехол датчика при доставке датчика или его транспортировке из одного места обследования в другое. Чехол специально предназначен для защиты чувствительных частей датчика. Убедитесь, что все части датчика надлежащим образом уложены в чехол до того, как закрыть его крышку.

Хранение

Храните датчики в чистом, сухом, защищенном месте. Экстремальные температура или влажность могут стать причиной повреждения датчика.

См. также: Информацию о температуре хранения см. в Приложении А к данному руководству.

Ремонт

Siemens Healthineers может гарантировать безопасность и эффективность датчиков только в случае их обслуживания уполномоченной сторонней организацией. В случае обнаружения повреждений или неисправностей датчика, немедленно свяжитесь с представителем по обслуживанию Siemens Healthineers.

Методы очистки и дезинфекции датчиков

Необходимо следовать требуемым методикам очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации перед первым использованием и после каждого использования датчика.

Siemens Healthineers определяет применение методики очистки и дезинфекции или очистки и стерилизации, определяя применение датчика по классификационной схеме Сполдинга, используемой Управлением по контролю за лекарственными препаратами и продуктами питания США (FDA).

Пример датчика	Применение	Минимальная требуемая методика	Классификация
• Интраоперационный • Лапароскопический	Обычно стерильные ткань или участок тела	Очистка и стерилизация	Критический
• Внутривисцеральный • Трансэзофагеальный	Неповрежденные слизистые оболочки	Очистка и дезинфекция высокого уровня	Полукритический
• Неинвазивный	Поврежденная кожа	Очистка и дезинфекция высокого уровня	Полукритический
• Неинвазивный	При сохраненной целостности кожного покрова	Очистка и дезинфекция низкого уровня	Некритический

Важная информация

Ультразвуковая система не поддерживает применение датчиков для следующих областей:

- Система ACUSON Juniper
 - Лапароскопический датчик
- Система ACUSON Juniper Select
 - Лапароскопический датчик
 - Интраоперационный датчик
 - Трансэзофагеальный датчик

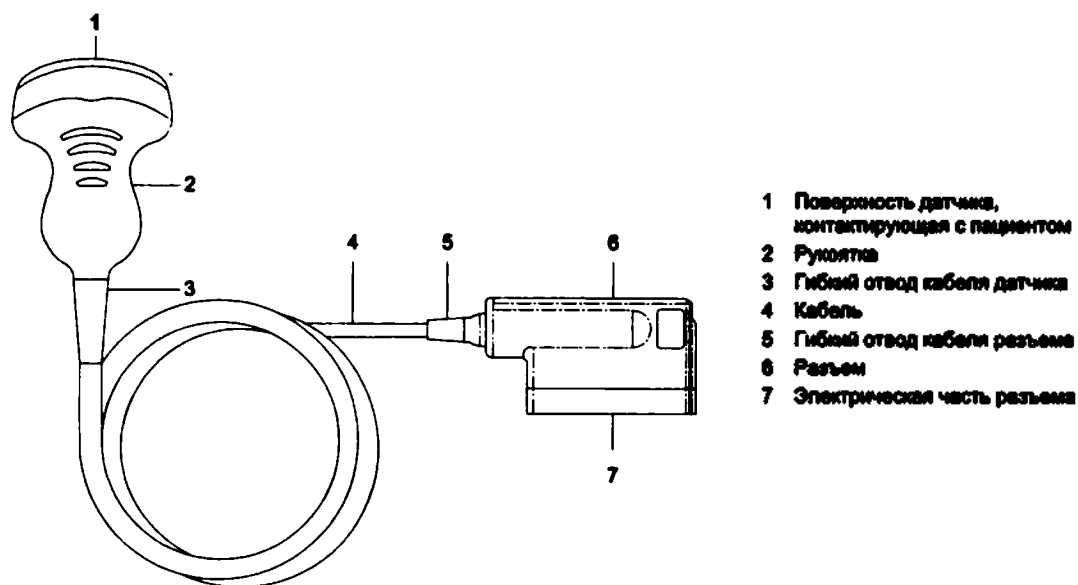
Методы обработки

Эффективность инструкций по очистке и дезинфекции датчика, приведенных в данной главе, была подтверждена при использовании следующих методов обработки:

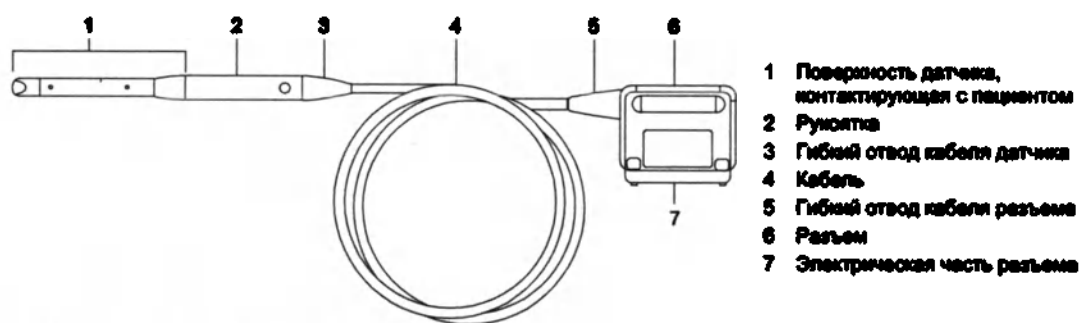
- Методы обработки на этапе очистки:
 - Распыление соответствующего средства на датчик или протирание датчика
 - Погружение датчика в соответствующее средство
- Методы обработки на этапе дезинфекции:
 - Распыление соответствующего средства на датчик или протирание датчика
 - Погружение датчика в соответствующее средство
 - Использование оборудования для автоматической обработки
- Методы обработки на этапе стерилизации:
 - Использование автоматической системы стерилизации

См. также: обратитесь к специалисту по обслуживанию клиентов для получения дополнительной информации об обработке датчика.

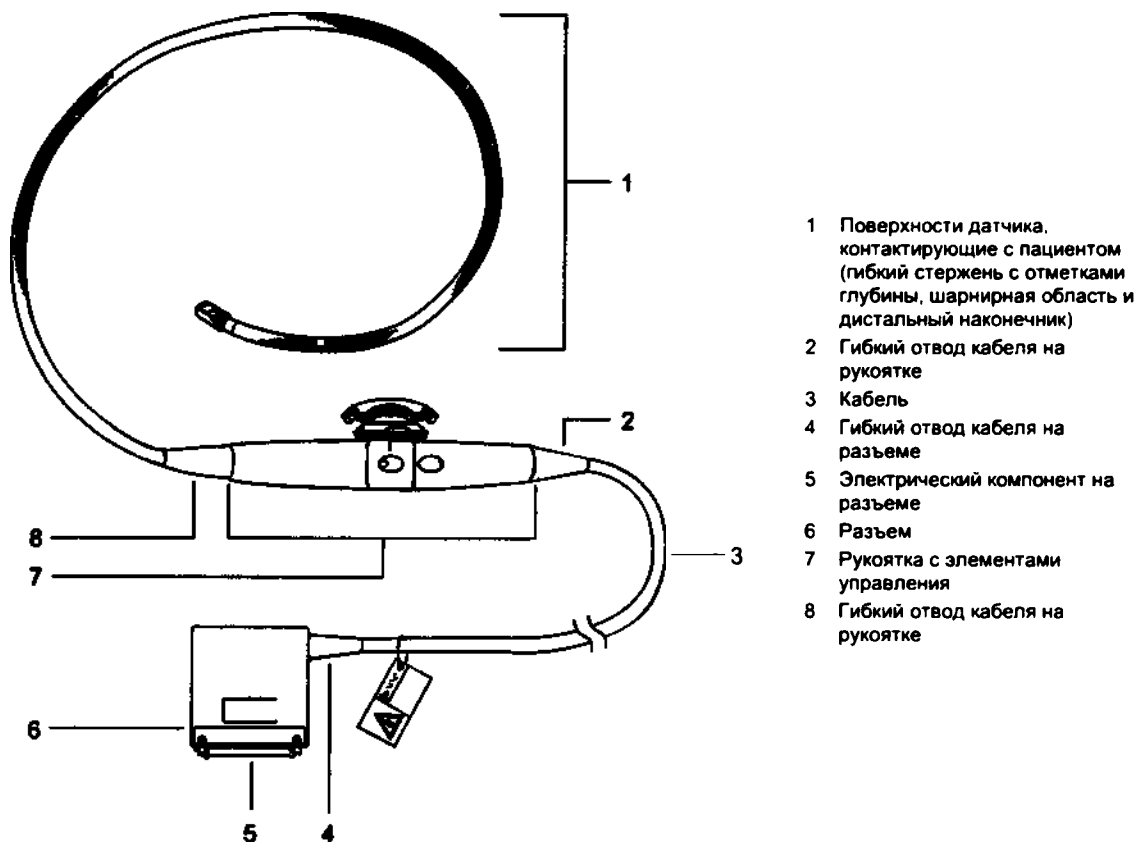
Примеры компонентов датчика



Компоненты датчика.



Компоненты внутрисполостного датчика.



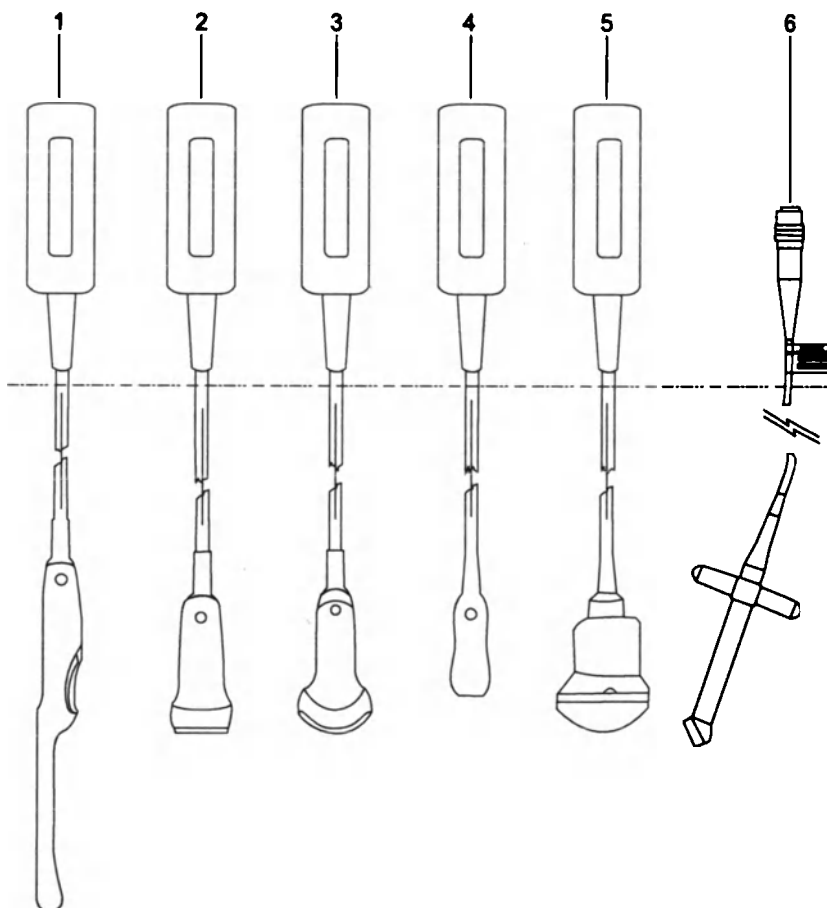
Пример компонентов трансэзофагеального датчика.

Уровни погружения

⚠ Осторожно! во избежание поломок датчика соблюдайте уровни погружения, указанные на каждом типе датчиков. Датчики с уровнем защиты IPX8 отмечены символом «IPX8» на разъеме.

⚠ Осторожно! Не погружайте метку, расположенную на кабеле непрерывно-волнового датчика.

Примечание. Датчики соответствуют уровню защиты от проникновения воды IPX8 по стандартам EN 60529 и IEC 60529 до линии погружения, показанной на рисунке.



Уровни погружения.

- 1 Внутриполостной
- 2 Линейный
- 3 Изогнутый
- 4 Фазированный
- 5 fourSight 4D
- 6 Непрерывно-волновой (CW)

См. также: сведения об уровнях погружения трансэзофагеального датчика, приведенные в главе D3 Руководства по клиническим приложениям.

Очистка, дезинфекция и стерилизация датчиков

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы отсоедините датчик перед его чисткой или дезинфекцией.

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Перечисленные дезинфицирующие средства и методы чистки рекомендуются компанией Siemens Healthineers с целью обеспечения совместимости с материалами изделий, а не с точки зрения биологической эффективности. Инструкции по эффективному использованию и соответствующему клиническому применению указаны на этикетке дезинфицирующего средства.

- ⚠ **Осторожно!** Не стерилизуйте датчики горячим паром, холодным газом или этиленоксидом (ЭО). До применения любых других методов, которые могут быть рекомендованы изготовителем стерилизационного оборудования, обратитесь к представителю компании Siemens Healthineers.

- ⚠ **Осторожно!** Во избежание поломок датчика соблюдайте уровни погружения, указанные на каждом типе датчиков. Не погружайте разъем датчика или гибкий отвод кабеля разъема в жидкость и не допускайте их намокания.

- ⚠ **Осторожно!** Датчики разработаны как изделия, способные выдерживать дезинфекцию в соответствии с рекомендациями изготовителя дезинфицирующих средств, и прошли испытания, подтверждающие эту способность. Тщательно следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего средства.

- ⚠ **Осторожно!** Для чистки или дезинфекции датчиков не используйте абразивные чистящие материалы, органические растворители (например, бензол, изопропиловый спирт, вещества на основе фенола) или чистящие и дезинфицирующие средства, содержащие органические растворители. Эти вещества могут повредить датчики.

Оговорка в отношении изопропилового спирта: Погружение датчика в изопропиловый спирт может привести к повреждению датчика. Используйте для обработки датчика только утвержденные чистящие и дезинфицирующие средства.

 Очистку электрического компонента разъема датчика можно выполнять только с помощью чистой безворсовой марлевой салфетки, смоченной в изопропиловом спирте.

- ⚠ **Осторожно!** Не используйте абразивные губки и щетки. Эти изделия могут повредить датчики.

- ⚠ **Осторожно!** Использование аэрозольных чистящих или дезинфицирующих средств может стать причиной принудительного нагнетания жидкости внутрь датчика и ультразвуковой системы. Чтобы избежать повреждения, вначале отсоедините датчик от системы, а затем осторожно обработайте датчик аэрозолем. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.

- ⚠ **Осторожно!** Перед очисткой или дезинфекцией датчика следует отсоединить и снять датчик с ультразвуковой системы. Не выполняйте очистку или дезинфекцию датчика на ультразвуковой системе или вблизи нее. Непреднамеренное контактирование с утвержденными для датчика чистящими или дезинфицирующими средствами может привести к неисправным повреждениям компонентов ультразвуковой системы.

Необходимая задача	Место в руководстве
Прочсть и понять замечания по биологической опасности.	Глава 2
Выполнить этапы в соответствии со ежедневным контрольным списком.	Глава 2
Прочсть и понять сведения об очистке и дезинфекции ультразвуковой системы.	Глава 2
Прочсть и понять все специальные предупреждения и предостережения, относящиеся к датчику.	стр. 6-3
Отсоединить датчик.	Глава 3
Соблюдайте требуемую методику очистки и дезинфекции датчика.	стр. 6-5
Удаляйте видимые загрязнения с датчика сразу после каждого использования.*	стр. 6-10
Выполните очистку датчика.*	стр. 6-11
Продезинфицируйте датчик.*	стр. 6-12
Стерилизуйте датчик при необходимости.	стр. 6-13
Поместите датчик на хранение.	стр. 6-4

*сведения об очистке и дезинфекции трансэзофагеальных датчиков приведены в главе D3 руководства по клиническим приложениям.

Очистка датчика в месте использования

Очистка датчика сразу после каждого использования предотвращает высыхание загрязнений на поверхности датчика и облегчает сам процесс последующей очистки.

Порядок очистки датчика сразу после каждого использования

1. Отсоедините и снимите датчик с ультразвуковой системы.
2. Снимите все принадлежности для датчика с датчика.
3. Сразу же очистите датчик в непосредственной близости от места использования.
 - a. Смочите чистую марлевую салфетку или безворсовую ткань водой или утвержденным чистящим средством или используйте утвержденную чистящую салфетку.
См. также: список утвержденных чистящих средств см. на странице 6-14.
 - b. Осторожно протрите поверхность датчика, предназначенную для контакта с телом пациента. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
4. Выполните последующую очистку датчика в соответствии со следующей процедурой.

Очистка датчика

Очистка датчика позволяет удалить загрязнения с поверхности датчика и подготовить датчик к выполнению дезинфекции или стерилизации.

Порядок очистки датчика

Предварительное условие: датчик должен быть отключен от ультразвуковой системы и извлечен из нее; Принадлежности датчика, включая оболочку, должны быть сняты с него.

1. Выберите утвержденное чистящее средство. При выборе концентрации, температуры и времени контакта раствора для очистки поверхности датчика следуйте инструкции производителя.
См. также: список утвержденных чистящих средств см. на странице 6-14.
2. Очистите датчик от разъема до поверхности, предназначенной для контакта с телом пациента, используя один из следующих методов очистки. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
 - Если требуется погрузить датчик в раствор, держите разъем датчика и гибкий отвод кабеля разъема так, чтобы они оставались сухими, и погрузите датчик в утвержденное чистящее средство до уровня, указанного на стр. 6-8.
 - Осторожно протрите датчик, если есть такая необходимость.
 - Если необходимо распыление, не распыляйте аэрозоль на датчик рядом с ультразвуковой системой. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.
3. Ополосните датчик в соответствии с инструкцией производителя чистящего средства. Электрические компоненты на разъеме должны оставаться сухими.
Примечание. Если производитель чистящего средства не предоставил инструкцию по ополаскиванию, тщательно промойте датчик деионизированной водой комнатной температуры.
4. Протрите датчик или стерилизуйте датчик при необходимости.

Порядок очистки электрического компонента разъема датчика

1. Для удаления из электрического компонента остатков геля осторожно вытрите электрический компонент безворсовой салфеткой, смоченной водой.
2. Для удаления из электрического компонента остатков масел, наносимых на кожу, осторожно вытрите электрический компонент безворсовой салфеткой, смоченной изопропиловым спиртом.
3. Используйте сжатый воздух для удаления частиц из электрических компонентов.

Дезинфекция датчика

Чтобы уничтожить патогенные и иные микроорганизмы на датчике и подготовить его для хранения или следующего обследования пациента, продезинфицируйте датчик сразу после очистки.

Порядок дезинфекции датчика

Предварительное условие: сначала выполните очистку датчика. Определите необходимый уровень дезинфекции датчика.

1. Выберите дезинфицирующее средство, которое обеспечит необходимый уровень дезинфекции. При выборе концентрации, температуры и времени контакта раствора для дезинфекции поверхности датчика следуйте инструкции производителя дезинфицирующего средства.
См. также: список утвержденных дезинфицирующих средств см. на стр. 6-15.
2. Протрите датчик от разъема до поверхности, предназначенной для контакта с телом пациента, используя один из следующих методов дезинфекции. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
 - Если требуется погрузить датчик в раствор, держите разъем датчика и гибкий отвод кабеля разъема так, чтобы они оставались сухими, и погрузите датчик в утвержденное дезинфицирующее средство до уровня погружения, указанного на стр. 6-8.
 - Осторожно протрите датчик, если есть такая необходимость.
 - Осторожно распылите аэрозоль на датчик, если это необходимо. Не распыляйте аэрозоль на датчик рядом с ультразвуковой системой. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.
 - Если требуется применение оборудования для обработки, используйте оборудование, отвечающее требованиям стандарта ISO 15883, и соблюдайте инструкцию производителя этого оборудования для обработки.
3. Ополосните датчик в соответствии с инструкцией производителя дезинфицирующего средства. Электрические компоненты на разъеме должны оставаться сухими.
Примечание. Если производитель дезинфицирующего средства не предоставил инструкцию по ополаскиванию, тщательно промойте датчик деионизированной водой комнатной температуры.
4. Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства в отношении высушивания датчика.
Примечание. Если производитель дезинфицирующего средства не предоставил инструкции по высушиванию, просушите датчик чистой безворсовой мягкой салфеткой.
5. Храните датчик в чистом, сухом, защищенном месте.

Стерилизация датчика

Стерилизация требуется для датчиков, контактирующих с обычно стерильными тканями или участками тела, например датчиков, используемых в условиях хирургических или лапароскопических процедур. Чтобы уничтожить патогенные и иные микроорганизмы на датчике и подготовить его для следующего обследования пациента, датчик стерилизуют.

Порядок стерилизации датчика

Предварительное условие: сначала выполните очистку датчика. При необходимости продезинфицировать датчик.

1. Выберите утвержденную систему и средство для стерилизации.
См. также: перечень утвержденных систем и средств для стерилизации, приведенный на стр. 6-16.
2. Перед помещением датчика в систему стерилизации убедитесь, что датчик чистый и сухой.
3. Неукоснительно следуйте инструкциям производителя системы стерилизации.
4. При извлечении датчика из системы стерилизации соблюдайте инструкции производителя системы стерилизации.
 - Соблюдайте стерильность при извлечении датчика из системы стерилизации.
 - Осмотрите датчик на предмет признаков повреждения и остатков средства для стерилизации.
5. Соблюдайте инструкции производителя системы стерилизации в отношении высушивания датчика.

Список утвержденных чистящих средств

См. также: Дополнительный список утвержденных чистящих средств в дополнении, посвященном чистящим и дезинфицирующим средствам.

Примечание. Утвержденные чистящие средства могут приводить к обесцвечиванию датчика. Это не влияет на качество изображения или надежность датчика.

	Clinell Universal Wipes & Spray	ENZOL	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	Transeptic
5C1	✓	✓	✓	✓	✓
6C1	✓	✓	✓	✓	✓
7C2	✓	✓	✓	✓	✓
12L3	✓	✓	✓	✓	NA
11L4	✓	✓	✓	✓	✓
13L4	✓	✓	✓	✓	✓
14L4	✓	✓	✓	✓	✓
16L4	✓	✓	✓	✓	✓
18H5	NA	✓	✓	✓	NA
11M3	NA	✓	✓	✓	✓
5P1	✓	✓	✓	✓	✓
8V4	✓	✓	✓	✓	✓
10V4	✓	✓	✓	✓	✓
9MC3	✓	✓	✓	✓	✓
10MC3	✓	✓	✓	✓	✓
8VC3	NA	NA	NA	✓	NA
9VE3	NA	NA	NA	NA	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓
CW8	NA	✓	✓	NA	✓

✓ = допустимые

NA = недопустимые

Список утвержденных дезинфицирующих средств

Законодательство ФРГ запрещает использовать салфетки для дезинфекции трансзофагеальных датчиков и любых других датчиков, которые использовались в условиях полукритической процедуры.

См. также: Дополнительный список утвержденных дезинфицирующих средств в дополнении, посвященном чистящим и дезинфицирующим средствам.

Примечание. Утвержденные дезинфицирующие средства могут стать причиной обезвреживания датчика. Это не влияет на качество изображения или надежность датчика.

	CIDEX	CIDEX OPA	glisept FF (new)	Revital-Ox RESERT HLD	Sani-Cloth AF3 Germicidal Disposable Wipes	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	trophon EPR with NanoNebulant*	trophon EPR with Sonex-HL*	trophon2 with NanoNebulant*	trophon2 with Sonex-HL*
5C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA
6C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7C2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA
12L3	✓	✓	NA	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA	NA
11L4	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
13L4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14L4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
16L4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
18H5	✓	✓	NA	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓
11M3	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓	✓	✓	✓
5P1	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8V4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10V4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9MC3	✓	✓	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10MC3	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8VC3	✓	✓	NA	NA	✓	✓	NA	✓	✓	✓	✓
9VE3	✓	✓	NA	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	✓	✓
CW8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA

✓ = допустимые

NA = недопустимые

Символ астериска (*) указывает на использование утвержденного дезинфицирующего средства и устройства для обработки. Информацию об устройстве для обработки см. в инструкции по эксплуатации изготовителя устройства.

Перечень утвержденных систем и средств для стерилизации

Соблюдайте инструкции производителя системы стерилизации в отношении стерилизации датчика.

Примечание. Утвержденные средства для стерилизации могут приводить к обесцвечиванию датчика. Это не влияет на качество изображения или надежность датчика.

Система стерилизации STERRAD 100NX

- Совместимые датчики: 18H5
- Производитель: Advanced Sterilization Products (Johnson & Johnson)
- Метод/тип стерилизации: газоплазменная стерилизация перекисью водорода
- Утвержденные циклы стерилизации:
 - Standard
 - Express

См. также: Информацию о циклах стерилизации и необходимых принадлежностях см. в инструкциях производителя системы стерилизации.

Принадлежности для датчика

⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание заражения пациента убедитесь в том, что принадлежности для датчиков надлежащим образом очищены, простерилизованы или продезинфицированы перед каждым использованием.

Процедуры подключения следующих принадлежностей приводятся в данной главе или в инструкциях к ним.

Название принадлежности	Конвексная матрица	Линейная матрица	Фазированная матрица	<i>fourSight 4D</i>
Оболочка датчика	Все	Все	Все	Все
Набор иглопроводника для биопсии	5C1	11L4	---	---
	6C1	12L3		
	7C2	13L4		
		14L4		
		16L4		
Иглопроводники	9MC3	---	---	9VE3
	10MC3			

Оболочки датчиков (Покрывтие датчика)

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Известны случаи сильной аллергической реакции при контакте с медицинскими приспособлениями, содержащими латекс (натуральный каучук). Медицинским работникам рекомендуется установить реакцию пациентов на латекс и быть готовыми к экстренным мерам в случае выраженной аллергической реакции. Для получения более подробной информации см. документ Medical Alert MDA91-1 (Медицинские противопоказания MDA91-1) Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA).
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Чтобы снизить риск перекрестной контаминации и заражения инфекционными заболеваниями, для требующих соблюдения стерильности процедур следует подготовить стерильную аспирогенную оболочку для датчика.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Только использование стерильной оболочки для датчика гарантирует обеспечение стерильности, необходимой для проведения хирургических операций или пункций. В целях обеспечения стерильности процедуры обязательно надавите на датчик стерильную оболочку, так как его нельзя стерилизовать паром, холодным газом или этиленоксидом (ЭО).
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Поместив датчик в оболочку, осмотрите ее и убедитесь в отсутствии повреждений. Запрещается использовать оболочки, имеющие повреждения или разрывы.
- ⚠ **Осторожно!** Компания Siemens Healthineers рекомендует выполнять все инструкции изготовителей стерильных изделий (оболочек датчиков) для обеспечения надлежащего обращения со всеми стерильными изделиями, их хранения и утилизации.

Оболочка датчика является изделием одноразового применения, которое обеспечивает надлежащий акустический контакт и служит барьером для инфекции во время эксплуатации. Защитные оболочки доступны для всех датчиков. Компания Siemens Healthineers рекомендует использовать защитные оболочки, разрешенные для продажи.

Использование датчика с одноразовой латексной оболочкой уменьшает возможность перекрестного заражения. Всегда используйте защитные оболочки при внутриполостных обследованиях, а также при сканировании открытых ран или областей с нарушенным кожным покровом.

Чтобы поместить датчик в оболочку:

Примечание. Для стерильного применения соблюдение методика обеспечения стерильности подразумевает использование стерилизованной воды и контактного вещества (геля) на основе такой воды, а также принятие мер по недопущению загрязнения оболочки.

Перед нанесением контактного вещества (геля) на оболочку удалите остатки талька из оболочки, промыв ее водой.

1. Выньте оболочку из упаковки и разверните ее.
2. Нанесите контактное вещество на водной основе (гель) на внутреннюю поверхность защитной оболочки и рабочую поверхность датчика.
3. Удерживая датчик за гибкий кабель, наденьте на него защитную оболочку.
4. Плотно натяните защитную оболочку на активную часть датчика, чтобы складки оболочки разгладились.
5. Надежно закрепите оболочку на корпусе или гибком кабеле датчика (на участке возле разъема), воспользовавшись клейкими или эластичными лентами.



Пример надевания оболочки на датчик.

Утилизация

Надев защитные перчатки, снимите оболочку с датчика. Утилизируйте оболочку датчика в соответствии с местными, государственными и региональными законами и нормативами обращения с отходами.

Хранение

⚠ ВНИМАНИЕ! Перед использованием проверьте стерильные изделия (такие как защитная оболочка) на наличие каких-либо дефектов. На некоторых упаковках может быть указан срок хранения. Все изделия с видимыми дефектами или с истекшим сроком годности использовать не следует.

⚠ Осторожно! При хранении не подвержайте защитные оболочки датчика воздействию прямого солнечного света, поскольку ультрафиолетовые лучи могут привести к их повреждению.

Изделия из латекса имеют ограниченный срок хранения и должны содержаться в сухом прохладном темном месте при температуре от -5 до $+40$ °C и относительной влажности до 80 % при $+40$ °C.

Держатели и иглопроводники

⚠ ВНИМАНИЕ! Выполнение чрескожных процедур всегда связано с повышенным риском для пациента и оператора, работающего с иглопроводниками для биопсии. Клинические специалисты, использующие рекомендованные предприятием Siemens Healthineers устройства для биопсии с ультразвуковым наведением, должны пройти необходимое обучение и обязаны соблюдать правильную последовательность введения иглы при использовании иглопроводника, чтобы избежать ненужного дискомфорта, избыточного риска и причинения травмы пациенту.

⚠ ВНИМАНИЕ! Если держатель многоразового использования оказался загрязнен тканями или биологическими жидкостями пациента с известным наличием болезни Крейтцфельда-Якоба, то этот держатель должен быть утилизирован. Стерилизация не является эффективным средством устранения загрязнения при болезни Крейтцфельда-Якоба.

⚠ ВНИМАНИЕ! Держатели многоразового использования поставляются в нестерильном виде. Перед первым использованием и после каждого использования выполняйте стерилизацию или дезинфекцию высокого уровня держателя.

⚠ ВНИМАНИЕ! Одноразовые иглопроводники в упаковке являются стерильными изделиями одноразового применения. Не используйте их, если упаковка имеет следы вскрытия или если дата завершения срока годности прошла.

Для присоединения иглопроводника к датчику применяйте держатели многоразового использования.

Инструкции по прикреплению и процедуры по подготовке всех принадлежностей иглопроводника, включая сведения об обработке держателя многоразового использования, см. на вкладыше в упаковку.

Хранение

После каждой процедуры пункционной биопсии или пункции и перед помещением держателя многоразового использования на хранение выполняйте его очистку и стерилизацию или дезинфекцию высокого уровня.

7 Специальные датчики

Датчик 9VE3	3
Маркировка датчика	3
Визуализация с помощью датчика	4
Технические данные 9VE3	5

Датчик 9VE3

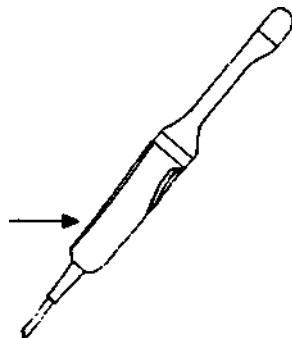
⚠ ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступить к использованию внутрисполостных датчиков, следует пройти обучение методам ультразвуковой сонографии и внутрисполостного сканирования. Также необходимо доскональное знакомство с мерами безопасности по работе с системой ультразвукового сканирования.

См. также: Безопасное использование и уход, глава 2. Инструкция по эксплуатации.

Датчик 9VE3 это специальный датчик для режима *fourSight 4D* (конвексная матрица).

Маркировка датчика

Датчик содержит указатель направления, размещенный на ручке датчика.



Визуализация с помощью датчика

Датчик поддерживает все функции и органы управления, доступные в 2D и M-режимах, в цветном, энергетическом и импульсном режимах Doppler, а также при получении объемного изображения.

Цель	Порядок выполнения
Выбор угла управления	Поворачивайте [Steering Angle]. Угол управления уменьшается или увеличивается относительно угла сканирования. Значок на экране указывает угол управления датчика, если значение угла управления больше или меньше 0°. <i>Вид значка во время визуализации в двухмерных режимах.</i> <i>Вид значка во время сбора данных объемного изображения.</i>
Выбор угла сканирования (чтобы определить объем данных для получения объемного изображения)	Поверните [Angle]. Во время визуализации 3-Scan система вычисляет продолжительность сканирования, исходя из выбранного угла, скорости получения изображения и текущей частоты кадров, и отображает угол управления и время, необходимое для получения изображения, на экране изображения.
Корректировать качество изображения	Поверните [Quality].

Технические данные 9VE3

См. также: Техническое описание, Приложение А, Инструкция по эксплуатации

Тип датчика:	Конвексный матричный с механическим приводом
Число элементов:	128
Фокус:	35 мм $\pm 5\%$
Минимальная глубина:	3 см
Максимальная глубина:	14 см
Режимы работы:	двухмерный режим, М-режим, 2D/M режим, 2D/Doppler, цветной, энергетический, импульсный Doppler
Максимальное отображаемое поле обзора:	$145^{\circ} \pm 1^{\circ}$
Максимальный угол сканирования (угол колебания):	$\pm 45^{\circ}$
Радиус кривизны:	10,8 мм
Ориентация:	Графический значок на экране обозначает угол управления

Приложение А Техническое описание

Стандартные функции	3
Кибербезопасность	3
Системное программное обеспечение	3
Монитор	3
Панель управления оператора	4
Подвижность	4
Технология датчиков и свойства конструкции	5
Средства подключения оборудования, доступные оператору	7
Кабели, доступные пользователю	7
Нагреватель геля	8
Емкость для хранения	8
Совместимость с DICOM	8
Структурированные отчеты DICOM	8
Контрастирование левого желудочка (LVO)	8
Режимы работы	9
Комбинированные режимы	9
Форматы	9
Функции общей визуализации	10
Функции 2D-режима	11
Функции M-режима	12
Импульсно-волновой Doppler	12
Регулируемый непрерывно-волновой Doppler	13
Вспомогательный постоянно-волновой Doppler	13
Цветной Doppler	14
Визуализация 3-Scan	14
Программное обеспечение <i>zuno eSieCalcs</i>	15
Протоколы рабочего процесса <i>eSieScan</i>	15
Клипы	15
Беспроводная связь	15
Хранение и архивирование	15
Принадлежности и дополнительные устройства	16
Дополнительные функции	17
Датчики, варианты	22
Цифровые устройства регистрации данных	24
Утилизируемые одноразовые материалы	24
Расходные материалы	24

Измерения, вычисления и отчеты	25
Общие функции	25
Измерения и вычисления режима 2D	25
Измерения и вычисления М-режима.....	25
Измерения и вычисления в режиме Doppler	26
Измерения и вычисления, относящиеся к различным видам обследований.....	26
Диапазон и точность клинических измерений	27
Клинические измерения: диапазон и точность	27
Клинические измерения Virtual Touch: диапазон и точность	30
Системные требования	31
Требования к источнику электропитания.....	31
Возможные комбинации с другим оборудованием.....	31
Токи утечки.....	32
Сигналы ввода и вывода для соединений передачи данных и видео	32
Видеостандарт.....	32
Соединения с беспроводной сетью.....	33
Требования к условиям эксплуатации	34
Меры защиты.....	34
Максимальные размеры	34
Классификация системы	35
Соответствие стандартам	36
Стандарты радио- и телевизионной связи	36

Стандартные функции

Кибербезопасность

- Ультразвуковая система комплектуется пакетом безопасности, который защищает конфиденциальность пациента и безопасность системы.

См. также: Сведения о кибербезопасности, представленные в Приложении С данного руководства.

Системное программное обеспечение

- Программное обеспечение на основе ОС Windows®
- Поддержка различных языков, возможность выбора языка ПО при установке
- Настройки конфигурации могут быть изменены пользователем, в том числе можно менять библиотеки аннотаций и маркеров частей тела
- Функция для задания определенных настроек обследования, датчика и параметров изображений
- Совместимость с системой дистанционного обновления, позволяющей выполнять удаленную поддержку приложений и удаленный поиск и устранение неисправностей

Монитор

- Плоский дисплей (монитор) с высоким разрешением, диагональ 54,5 см (21,5 inch)
- Широкий формат экрана 16:9
- 1920 x 1080 пикселей
- Регуляторы яркости
- Широкий угол обзора $\pm 178^\circ$
- Функция энергосбережения после установленного периода времени включает заставку
- Различные настройки положения:

Система ACUSON Juniper

- Регулирование по высоте: от 141 см до 163,4 см; можно сложить для транспортировки или перемещения в пределах здания до высоты 122 см
- Поворот влево и вправо: $\pm 90^\circ$
- Наклон вперед ($+65^\circ$) и назад (-15°)

Система ACUSON Juniper Select

- Регулирование по высоте: от 140 см до 154 см; можно сложить для транспортировки или перемещения в пределах здания до высоты 119 см
- Поворот влево и вправо: $\pm 80^\circ$
- Наклон вперед ($+80^\circ$) и назад (-15°)

- Настройки положения монитора:

Система ACUSON Juniper

- Поворот влево и вправо: $\pm 320^\circ$
- Вертикально: до 20°

Система ACUSON Juniper Select

- Поворот влево и вправо: $\pm 80^\circ$
- Горизонтально: вперед ($+30^\circ$) и назад (-30°)

Панель управления оператора

- Регуляторы и клавиши с подсветкой
- Регулировка высоты панели управления для удобства работы стоя и сидя
- Система ACUSON Juniper
 - Поворот влево/вправо: $\pm 90^\circ$
 - Регулирование по высоте: 11 см
- Система ACUSON Juniper Select
 - Регулирование по высоте: 11 см
- Панель управления для определенного языка
- Раскладка панели управления одинаково удобна для лиц с ведущей правой или левой рукой
- Сенсорный экран с регуляторами яркости:
 - 33,8 см (13,3 inch)
 - 1920 x 1080 пикселей
 - Расширенный угол обзора: $\pm 80^\circ$
 - Изменяемый угол наклона: от 40° до 60°
 - Виртуальная клавиатура для определенного языка

Подвижность

- Система ACUSON Juniper
 - Четыре блокируемых колеса
 - Блокировка поворота в стороны на каждом заднем колесе
- Система ACUSON Juniper Select
 - Четыре блокируемых колеса
- Компактная и легкая промышленная конструкция
- Большая регулируемая ручка, обеспечивающая подвижность и маневренность
- Держатели датчика и подвесы кабелей
- Опускаемый плоскпанельный монитор
- Фиксируемый кронштейн для плоскпанельного монитора

Технология датчиков и свойства конструкции

- Частотный диапазон сканирования от 1,5 до 14,5 MHz
- Технология работы датчиков fourSight 4D
- Широкополосная многочастотная визуализация MultiHertz
- Датчики с линзами акустической технологии Hanafy
- Сканирование в виртуальном формате
- Порты датчиков:
 - Система ACUSON Juniper
 - Пять портов датчиков для подключения матричных датчиков
 - Один вспомогательный порт подключения непрерывно-волнового датчика
 - Система ACUSON Juniper Select
 - Четыре порта датчиков для подключения матричных датчиков
 - Один вспомогательный порт подключения непрерывно-волнового датчика

- Съемный держатель датчика, подходящий для удерживания датчиков всех конструкций и бутыли с гелем
- Нагреватель геля с регулируемой температурой, подключаемый к разъему питания постоянным током ультразвуковой системы и прикрепляемый к боковой стороне системы, вместо держателя датчика.
- Легкая и эргономичная конструкция датчиков с кабелями SuppleFlex
- Диапазон рабочих частот

Датчик	2D-режим	Doppler
5C1	2,5 МГц – 5,0 МГц	2,0 МГц – 2,7 МГц
6C1	2,5 МГц – 5,0 МГц	2,0 МГц – 4,0 МГц
7C2	3,6 МГц – 5,7 МГц	2,7 МГц – 3,3 МГц
12L3	6,2 МГц – 13,3 МГц	4,0 МГц – 6,7 МГц
11L4	6,2 МГц – 10,0 МГц	4,0 МГц – 6,2 МГц
13L4	6,2 МГц – 13,3 МГц	4,0 МГц – 6,2 МГц
14L4	6,2 МГц – 14,0 МГц	4,4 МГц – 6,2 МГц
16L4	8,0 МГц – 13,3 МГц	5,3 МГц – 6,2 МГц
18H5	8,0 МГц – 14,5 МГц	6,2 МГц – 7,3 МГц
11M3	4,0 МГц – 8,0 МГц	3,6 МГц – 4,4 МГц
5P1	1,6 МГц – 4,0 МГц	1,8 МГц – 2,5 МГц
8V4	4,2 МГц – 7,2 МГц	3,6 МГц – 6,7 МГц
10V4	4,0 МГц – 8,9 МГц	4,0 МГц – 6,2 МГц
5VT	3,6 МГц – 5,7 МГц	2,9 МГц – 3,8 МГц
9MC3	4,2 МГц – 7,3 МГц	4,0 МГц – 5,3 МГц
10MC3	5,0 МГц – 9,4 МГц	4,0 МГц – 6,2 МГц
8VC3	3,3 МГц – 6,2 МГц	2,7 МГц – 3,3 МГц
9VE3	4,7 МГц – 7,3 МГц	4,0 МГц – 5,3 МГц
CW2	—	2,0 МГц
CW5	—	5,0 МГц
CW8	—	8,0 MHz

- 2D-режим включает визуализацию на основной частоте и гармониках, без контрастирования
- Doppler включает импульсный, непрерывно-волновой режим и цветную визуализацию

Средства подключения оборудования, доступные оператору

- Встроенные разъемы для подключения до двух устройств хранения изображений
- Порты USB на левой стороне сенсорного экрана и задней стороне системы для подключения внешнего принтера, импортирования и экспортирования протоколов, архивирования данных и выполнения технического обслуживания.
- Ethernet-соединение
- Порт HDMI для дополнительного внешнего монитора
- Гнездо разъема ЭКГ
- Дополнительное гнездо разъема ЭКГ

Кабели, доступные пользователю

Тип кабеля	Экранированный	Длина (м)	Ферритовый
Вход для сети электропитания переменного тока (питание системы)	Нет	≤ 5,00 m	Нет
Ножной переключатель	Да	≤ 3,00 m	Нет
Считыватель штрих-кода	Да	≤ 2,20 m	Нет
Нагреватель геля	Нет	≤ 0,40 m	Нет
Черно-белый принтер (тип DC)			
Кабель питания (вход постоянного тока)	Нет	≤ 1,00 m	Нет
USB-кабель	Да	≤ 0,90 m	Нет
Цветной принтер			
Кабель питания (вход сети переменного тока)	Нет	≤ 0,90 m	Нет
USB-кабель	Да	≤ 0,90 m	Да
Цифровой видеоманитофон			
USB-кабель	Да	≤ 0,90 m	Да
Кабель питания (вход сети переменного тока)	Нет	≤ 0,90 m	Нет
Кабель питания (адаптер переменного/постоянного тока)	Нет	≤ 1,85 m	Да
HDMI-кабель	Да	≤ 1,20 m	Да
ЭКГ			
Кабель ЭКГ	Да	≤ 2,95 m	Да
Отведения ЭКГ	Да	≤ 1,00 m	Да
Кабели датчика			
5C1	Да	≤ 2,10 m	Нет
6C1	Да	≤ 2,20 m	Да
7C2	Да	≤ 2,10 m	Нет
12L3	Да	≤ 2,10 m	Нет
11L4	Да	≤ 2,10 m	Нет
13L4	Да	≤ 2,20 m	Да
14L4	Да	≤ 2,20 m	Да
16L4	Да	≤ 2,10 m	Нет
18H5	Да	≤ 2,10 m	Нет

Тип кабеля	Экранированный	Длина (м)	Ферритовый
11M3	Да	≤ 2,10 m	Нет
5P1	Да	≤ 2,10 m	Нет
8V4	Да	≤ 2,10 m	Нет
10V4	Да	≤ 2,10 m	Нет
5VT	Да	≤ 1,99 m	Да
9MC3	Да	≤ 2,10 m	Нет
10MC3	Да	≤ 2,10 m	Нет
8VC3	Да	≤ 2,10 m	Нет
9VE3	Да	≤ 2,10 m	Да
CW2	Да	≤ 1,83 m	Нет
CW5	Да	≤ 2,10 m	Нет
CW8	Да	≤ 2,20 m	Нет

Нагреватель геля

(Стандартная функция системы ACUSON Juniper; на системе ACUSON Juniper Select доступно в качестве дополнительной функции)

- Нагревает флакон с гелем, вставленный в нагреватель геля

Емкость для хранения

(Стандартная функция системы ACUSON Juniper; на системе ACUSON Juniper Select доступно в качестве дополнительной функции)

- К задней ручке системы прикрепляется корзина.
- Боковой ящик для хранения можно прикрепить на левой или на правой стороне системы

Совместимость с DICOM

Примечание. Ультразвуковая система является пользователем класса хранилища DICOM.

- Система обладает возможностью цифровой передачи данных в хранилище сети DICOM
- Включает функции рабочего списка DICOM для запрашивания и извлечения графика рабочего списка пациента из информационной системы больницы или отделения.

Структурированные отчеты DICOM

- Дает возможность передачи измерений на автономные персональные компьютеры, рабочие станции и системы архивирования
- Доступно только для следующих обследований: кардиологическое, акушерское, гинекологическое, сосуды

Контрастирование левого желудочка (LVO)

- Улучшает разрешение изображения границы эндокарда, обеспечивает оптимальную оценку движений стенки при визуализации с контрастным агентом
- Совместимые датчики и типы обследований:
 - 5P1: Эхокардиография у взрослых

Режимы работы

- 2D-режим
 - 2D-режим с гармонической визуализацией
- Цветной Doppler
 - Цвет (скорость)
 - Энергия
- Импульсно-волновой Doppler
 - Импульсно-волновой Doppler с визуализацией ткани
 - Импульсно-волновой Doppler с высокой частотой повторения импульсов
- Непрерывно-волновой Doppler
 - Регулируемый непрерывно-волновой Doppler (для матричных датчиков с фазированной решеткой)
 - Вспомогательный непрерывно-волновой Doppler для пучковых датчиков
- M-режим
 - M-режим с гармонической визуализацией
 - Анатомический M-режим
- Объемная визуализация 3D/4D

Комбинированные режимы

- Цветной 2D-режим
- 2D-режим с Doppler
- Цветной 2D-режим с Doppler
- 2D-режим с M-режимом
- Цветной 2D-режим с M-режимом
- 2D-режим с эластографией
- 2D-режим с визуализацией с контрастным агентом
- 2D/анатомический M-режим

Форматы

- Отображение двойного и одиночного изображения
- Форматы отображения для M-режима и Doppler: рядом, 1/2 2D — 1/2 трассировка, 1/3 2D — 2/3 трассировка, 2/3 2D — 1/3 трассировка
- Полноэкранный формат с отображением только развертки M-режима или спектра Doppler
- Виртуальные форматы визуализации: линейный, регулируемый линейный, секторальный, векторный или трапециевидный форматы
- Форматы отображения изображений во время просмотра: 1x1, 1x2, 2x2, 3x3, 4x4, 5x5

Функции общей визуализации

- Настройка пользователем мощности передачи: от 0,20 % до 100 %
- Формат поля обзора настраивается пользователем
- Глубина отображения, настраиваемая пользователем: зависит от датчика (от 1 до 35 см)

Датчик	Максимальная глубина визуализации, см
5C1	35
6C1	35
7C2	30
12L3	16
11L4	16
13L4	16
14L4	16
16L4	6
18H5	8
11M3	15
5P1	30
8V4	15
10V4	15
5VT	24
9MC3	14
10MC3	14
8VC3	30
9VE3	14
CW2	—
CW5	—
CW8	—

Функции 2D-режима

- Исходная частота, зависит от датчика: до 4
- Гармоническая частота, зависит от датчика: до 5
- Настраиваемый размер и положение поля обзора
- Регулируемый размер изображения
- Усиление с шагом в один децибел: от -30 до 30 dB
- Динамический диапазон с шагом по одному децибелу: от 10 до 90 dB
- Число фокальных зон: до 8
- Увеличение: до 10х
- Частота кадров собираемых данных в 2D-режиме зависит от датчика и глубины визуализации: до 2 070 кадров в секунду
- Захват кинолетки: до 60 секунд
- Разрешение/скорость: 6 уровней
- Персистентность, зависит от датчика: до 6 уровней
- Усиление краев: 4 уровней
- Технология Dynamic TCE (DTCE) для уменьшения зернистости: 3 уровней
- Карты по градации серого, зависят от датчика: до 9
- Карты цветов: 16
- Технологии пространственного составного сканирования SieClear и Advanced SieClear для уменьшения зернистости и усиления контрастного разрешения
- Технология визуализации тканевой гармоники (THI) для улучшения визуализации и уменьшения помех
- Технология eSieImage служит для оптимизации равномерности яркости изображения в поле обзора путем изменения компенсации усиления глубины (DGC) и общего усиления
- Технологии Clarify Vascular Enhancement (Clarify VE) используются для усиления контрастного разрешения и улучшения выделения границ: 7 уровней
- Функция пользовательской визуализации тканей CTI оптимизирует двумерное изображение путем регуляции скорости звука
- Широкое поле обзора (Wide FOV) для расширения поля обзора до 224°
- Технология контрастирования левого желудочка (LVO Contrast), представляющая собой применение визуализации гармоник сигнала низкой мощности с инъекционным введением контрастирующего вещества для ультразвукового исследования с целью улучшения визуализации границ эндокарда и оптимальной оценки движения стенки.

Функции М-режима

- Усиление с шагом в один децибел: от -30 до 30 dB
- Динамический диапазон с шагом по одному децибелу: от 10 до 90 dB
- Выбор скоростей развертки: 10
- Настройки усиления краев: 4
- Исходная частота, зависит от датчика: до 4
- Гармоническая частота, зависит от датчика: до 5
- Карты по градации серого, зависят от датчика: до 9
- Карты окрашивания: 16
- Анатомический М-режим для кардиологических обследований поддерживает визуализацию развертки М-режима по углу или маркеру.

Импульсно-волновой Doppler

- Усиление с шагом в один децибел: от -30 до 30 dB
- Динамический диапазон с шагом в один децибел, зависит от датчика: от 10 до 90 дБ
- Одновременное отображение в Doppler и двухмерном режиме и 2D/Doppler с цветом (триплекс)
- Выбор скоростей развертки: 10
- Частоты датчика, зависят от датчика: до 4
- Шкалы серого цвета: 7
- Карты окрашивания: 12
- Коррекция угла с приращением по одному градусу: от 0° до 89°
- Интервал частоты повторения импульсов (ЧПИ): от 152 до 39 100 Hz
- Диапазон шкалы скорости с коррекцией угла 0, зависит от датчика: от $\pm 8,0$ до ± 840 см/с
- Регулируемый размер окна Doppler: от 0,5 до 20 mm
- Количество вариантов фильтра стенок, в зависимости от датчика: до 7
- Сдвиг базовой линии: до 13 уровней
- Спектральное инвертирование
- Функции трассировки системой
- Спектральная DTI (Doppler визуализация тканей) для отображения движения тканей
- Автоматическое определение статистических показателей (Auto Stat)

Регулируемый непрерывно-волновой Doppler

(Доступно для фазовых матричных датчиков)

- Усиление с шагом в один децибел: от -30 до 30 dB
- Выбор скоростей развертки: 10
- Частоты датчика: до 3
- Шкалы серого цвета: 7
- Карты окрашивания: 12
- Интервал частоты повторения импульсов (ЧПИ): от 152 до 52 100 Hz
- Диапазон шкалы скорости с коррекцией угла 0, зависит от датчика: от $\pm 1,15$ до $\pm 1 100$ см/с
- Количество вариантов фильтра стенок, в зависимости от датчика: до 7
- Сдвиг базовой линии: до 13 уровней
- Спектральное инвертирование

Вспомогательный постоянно-волновой Doppler

- Усиление с шагом в один децибел: от -30 до 30 dB
- Выбор скоростей развертки: 10
- Частоты датчика: 1
- Шкалы серого цвета: 7
- Карты окрашивания: 12
- Интервал частоты повторения импульсов (ЧПИ): от 152 до 52 100 Hz
- Диапазон шкалы скорости с коррекцией угла 0, зависит от датчика: от $\pm 0,75$ до $\pm 1 000$ см/с
- Количество вариантов фильтра стенок, в зависимости от датчика: до 7
- Сдвиг базовой линии: до 13 уровней
- Спектральное инвертирование

Цветной Doppler

- Усиление с шагом в один децибел: от -20 до 20 dB
- Интервал частоты повторения импульсов (ЧПИ): от 100 до 25 500 Hz
- Диапазон шкалы скорости, зависит от датчика: от $\pm 0,5$ до 330,9 см/с
- Настраиваемая цветная область исследования
- Уровни сдвига базовой линии: до 13
- Частоты датчика при использовании цветного Doppler скорости (CDV): до 4
- Частоты датчика при использовании цветного Doppler энергии (CDE): до 4
- Цветовые карты (только CDV): 10
- Карты энергии (только в CDE), зависят от датчика: до 9
- Инерционность: 5 уровней
- Ткань/приоритет: 5 вариантов выбора
- Сглаживание: 4 уровней
- Фильтр стенок: до 4
- α -смешивание: до 4
- Цветовая Doppler визуализация тканей (DTI)
- Doppler энергии тканей (DTE)

Визуализация 3-Scape

- Функция объемной визуализации, позволяющая получать трехмерные ультразвуковые изображения. Многоплоскостная реконструкция (МПР) обеспечивает возможность просмотра каждого сегмента объемного изображения в виде произвольного среза.
- Реконструкция в режиме реального времени после получения изображения в произвольном режиме
- Многоплоскостная реконструкция демонстрирует плоскости изображения, недоступные при использовании обычных методов сканирования

Программное обеспечение *syngo eSieCalcs*

- Позволяет выполнить измерения площади, окружности и максимального диаметра с использованием алгоритма выявления границ
- Пользователь определяет область интереса
- Может использоваться при наличии построенной вручную кривой

Протоколы рабочего процесса *eSieScan*

Протокол *eSieScan* представляет собой предварительно определенный контрольный список, помогающий пользователю при выполнении клинического рабочего процесса.

- Позволяет задать этапы протокола (проекции), которые включают изображение или видеоклип с измерениями, маркеры тела и аннотации
- Можно изменять порядок проекций в протоколе
- Можно приостановить и возобновить выполнение протокола
- Создает новые протоколы интегрированного процесса или изменяет существующие
- Позволяет импортировать или экспортировать протоколы с помощью накопительного устройства USB

Клипы

- Проспективное получение данных динамических изображений
- Ретроспективное получение данных динамических изображений
- Переменная длина видеоклипа (от 1 до 60 секунд)
- Формат AVI
- Формат DICOM
- Поддерживает хранение отдельных изображений в клипах

Беспроводная связь

- Система может пересылать данные, такие, как исследования, изображения и видеоклипы, на другой элемент сети с помощью беспроводной связи

Хранение и архивирование

Ультразвуковая система поддерживает возможности хранения и просмотра завершенных ультразвуковых исследований, включая статические изображения, динамические видеоклипы, измерения, вычисления и отчеты.

Принадлежности и дополнительные устройства

Примечание. Не все возможности и параметры, описанные в данной публикации, доступны всем пользователям. О фактически доступных для используемой системы возможностях можно узнать у представителя Siemens Healthineers.

Примечание. в комплект поставки ультразвуковой системы включены программное обеспечение системы, сетевой кабель и один флакон контактного геля.

⚠ ВНИМАНИЕ! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкция по эксплуатации*. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers.

⚠ ВНИМАНИЕ! Для снижения риска повышенного излучения РЧ-энергии (радиочастотной) и во избежание потери устойчивости ультразвуковой системы к помехам пользователь должен применять только датчики, дополнительные принадлежности, кабели и запасные части для внутренних компонентов системы, указанные компанией Siemens Healthineers.

В данной главе перечислены принадлежности и дополнительные устройства для используемой ультразвуковой системы, которые были одобрены компанией Siemens Healthineers. Наличие функций зависит от лицензий, приобретенных для данной ультразвуковой системы.

Примечание. Чтобы обеспечить соответствие системы Регламентам о медицинских изделиях, при работе с ультразвуковой системой используйте только те устройства, которые перечислены в данной главе.

Дополнительные функции

Примечание. Более подробную информацию об имеющихся в продаже наборах дополнительных функций можно получить у представителя компании Siemens Healthineers.

Дополнительные функции	Описание
Четырехмерная визуализация <i>fourSight 4D</i>	- Совместимые датчики и типы обследований: 8VC3: Акушерские, ранние акушерские, расширенные акушерские, брюшной полости, гинекологические, тазового дна 9VE3: Акушерские, ранние акушерские, расширенные акушерские, гинекологические, тазового дна - Обеспечивает общие возможности четырехмерной визуализации. - Обеспечивает усовершенствованные возможности четырехмерной визуализации: - Множественные срезы - Визуализация толстых срезов (TSI) - Искавленная многоплоскостная реконструкция (МПР)
Формирование панорамных изображений <i>SieScape</i>	- Совместимо со всеми датчиками для визуализации (кроме датчиков CW и датчиков с фазированной решеткой) - С помощью методики формирования панорамных изображений <i>SieScape</i> получают двухмерные (плоские) ультразвуковые изображения с комбинированным расширенным полем обзора
<i>syngo Arterial Health Package</i>	(требуется использования дополнительного модуля физиологических функций) - Функция совместима с видеоклипами и изображениями двухмерного режима, которые получены с помощью линейного датчика - Предоставляет метод количественной оценки толщины интимы-медиа сонной артерии (CIMT) - Использует методику полуавтоматического обнаружения границ с целью определения максимальной и средней толщины слоя интимы-медиа сонной артерии
<i>eSie Left Heart</i> (Доступно только на системе ACUSON Juniper)	(требуется использования дополнительного модуля физиологических функций) - Совместимые датчики и типы обследований: 5P1: эхокардиография у взрослых - Клиническое программное обеспечение для выполнения измерений области левых отделов сердца с использованием данных двухмерного режима - Выполняет оконтуривание границы эндокарда левого желудочка и левого предсердия на изображениях конца диастолы и конца систолы в апикальной четырехкамерной или апикальной двухкамерной проекции сердца - Включает методы ручного оконтуривания левого желудочка или левого предсердия - Отображает подтвержденные пользователем кадры конца систолы или конца диастолы

Дополнительные функции	Описание
Автоматическое исследование фолликулов syngo Auto Follicle	- Совместимые датчики и тип обследования: 5C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: гинекологические обследования - Подготавливает выполненные системой измерения расстояний для подтверждения пользователем.
Автоматическое акушерское исследование syngo Auto OB	- Совместимые датчики и типы обследований: 5C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: акушерские, ранние акушерские, расширенные акушерские 12L3, 11L4, 13L4: акушерские обследования - Подготавливает выполненные системой измерения определенных параметров плода для подтверждения пользователем.
syngo Velocity Vector Imaging (Доступно только на системе ACUSON Juniper)	- Совместимые датчики и типы обследований: 5P1: Эхокардиография у взрослых, эхокардиография у детей 8V4, 10V4, 11M3: Эхокардиография у новорожденных, эхокардиография у детей 5VT: Чреспищеводная эхокардиография - Отслеживает и оценивает скорость движения ткани и других параметров движения и деформации ткани в выбранных точках на контуре структуры, построенном пользователем - Помогает выполнять анализ поворота, смещения и радиальной деформации левого желудочка - Помогает оценивать сокращения сердца взрослого или плода, анализируя систолическую и диастолическую деформацию и поворот желудочка
Стресс эхокардиография (Доступно только на системе ACUSON Juniper)	(требуется использования дополнительного модуля физиологических функций) - Совместимые датчики и типы обследований: 5P1: эхокардиография у взрослых
Пакет ускорения рабочего процесса eSie Measure	(требуется использования дополнительного модуля физиологических функций) - Совместимые датчики и типы обследований: 5P1: Эхокардиография у взрослых, эхокардиография у детей 8V4, 10V4, 11M3: Эхокардиография у новорожденных, эхокардиография у детей - Сокращает число нажатий на кнопки, необходимых для выполнения измерений в двухмерном режиме, М-режиме и в режиме импульсно-волнового Doppler

Дополнительные функции	Описание
Протокол рабочего процесса eSieScan	Предварительно заданная контрольная карта клинического рабочего процесса
Функция визуализации эластичности eSie Touch (Доступно только на системе ACUSON Juniper)	- Обеспечивает качественное отображение относительной ригидности ткани для области исследования - Совместимые датчики и типы обследований: 16L4, 12L3, 11L4, 13L4: Молочной железы, щитовидной железы 18H5: Щитовидной железы
Количественный анализ Virtual Touch (Доступно только на системе ACUSON Juniper)	- Функция количественной визуализации Virtual Touch дает возможность оценки скорости распространения поперечной волны (Vs) и эластичности (E) в выбранной области интереса. Функция количественной визуализации Virtual Touch использует технологию ARFI (Импульс акустического излучения) диагностического ультразвука для того, чтобы вызвать смещение ткани. Последовательность «импульсных нажатий», которые генерируются датчиком, вызывает незначительное смещение ткани. Ультразвуковая система измеряет скорость распространения поперечной волны и эластичность в области интереса. - Предоставляет измерительные метки для участков, поражений и сегментов печени, которые отображаются в разделе оценки печени отчета о состоянии брюшной полости - Совместимые датчики и типы обследований: 5C1: Брюшной полости
Визуализация иглы (Доступно только на системе ACUSON Juniper)	- Совместимые датчики и типы обследований: 16L4: Кишечника, местное ультразвуковое исследование при травмах, легких, яичек, полового члена, щитовидной железы, тазобедренного сустава ребенка, сонных артерий, молочной железы, опорно-двигательного аппарата, пальцев, нервов 12L3, 11L4, 13L4: кишечника, местное ультразвуковое исследование при травмах, легких, акушерские, молочной железы, яичек, полового члена, щитовидной железы, тазобедренного сустава ребенка, сонных артерий, периферических вен, периферических артерий, позвоночника, опорно-двигательного аппарата, пальцев, нервов. 18H5: Яичек, полового члена, щитовидной железы, опорно-двигательного аппарата, пальцев, нервов, брюшной полости интраоперационно, сонных артерий - Повышает качество визуализации иглы во время выполнения биопсии или пункции
Визуализация с контрастным агентом (Доступно только на системе ACUSON Juniper)	Примечание. На момент публикации Управление по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США одобрило использование ультразвуковых контрастных агентов для контрастирования левого желудочка с целью повышения видимости контуров границ эндокарда, печени для описания очагов поражений у взрослых пациентов и детей, а также при пузырно-мочеточниковом рефлюксе (ПМР) у детей. Убедитесь, что действующее законодательство страны, в которой используется данная ультразвуковая система, разрешает использование контрастного агента. - Поддерживает следующие техники разрушения контрастного агента: - Всплеск - Последовательность всплесков - Совместимые датчики: 6C1 14L4

Дополнительные функции	Описание
Поддержка батарей	Используются ультразвуковые системы с питанием от батарей. Позволяет проводить непрерывное сканирование без подключения ультразвуковой системы к розетке источника электропитания или даже во время перерывов в подаче электроэнергии.
Отведения ЭКГ	- Отведения ЭКГ, стандарт США - Отведения ЭКГ, европейский стандарт
Сканер штрих-кода	- Обеспечивает непосредственный ввод сведений о пациенте в регистрационную форму, например, имя и идентификационный номер пациента, врача, выполняющего обследование, или специалиста по ультразвуковой диагностике - Подключается к порту USB ультразвуковой системы. - Считыватель штрих-кода, DS8108
Устройство для чтения карт	(Доступно только для систем в Японии) Обеспечивает непосредственный ввод сведений о пациенте в регистрационную форму, например, имя и идентификационный номер пациента, врача, выполняющего обследование, или специалиста по ультразвуковой диагностике
Держатель большой бутылки с гелем	Держатель для хранения большой бутылки с гелем на ультразвуковой системе, устанавливается вместо держателя датчика
Буквенно-цифровая клавиатура	Выдвижная буквенно-цифровая клавиатура, прикрепляемая под панелью управления
Дополнительная функция QuikStart	- Используется во время исследований на выезде - Снижает время, необходимое для включения и выключения ультразвуковой системы, благодаря поддержанию системы в режиме ожидания при помощи батарей
Ножной переключатель	- Конфигурируемый двойной водостойкий ножной переключатель - Подключается к ультразвуковой системе с помощью разъема USB - Ножной переключатель, FSU-2000U

Дополнительные функции	Описание
Модуль физиологических функций	• Функция измерения физиологических параметров – Кабель и отведения для ЭКГ – Кабели дополнительного ввода и вывода ЭКГ – Набор кабелей для адаптера стресс-эхо – Функция дополнительной ЭКГ – Дополнительный сигнал – Кривые дыхания • Предоставляет возможность конфигурирования функций ЭКГ для специализированных приложений, требующих отображения и контроля физиологических кривых без использования функций непрерывно-волнового Doppler
Функция виртуального общения eSieLink для получения дистанционной помощи	• Делает возможным виртуальное общение с представителем компании Siemens Healthineers для получения дистанционной помощи. • Для запуска дистанционной помощи требуется номер телефона, предоставленный представителем компании Siemens Healthineers. Представитель поможет выполнить настройку каждого сеанса связи • Включает наушники, камеру и насадку для камеры
eSiePrep	• Обеспечивает предварительную настройку возможности подключения к интернету (IBC) и соединения дистанционного обслуживания Smart Remote Services (SRS)
Шифрование хранилища данных	⚠ Осторожно! Для шифрования хранилища данных на ультразвуковой системе необходимо иметь USB-накопитель информации с ключом восстановления, который можно будет использовать для восстановления зашифрованных данных в случае неисправности системы. Администратор ультразвуковой системы должен хранить ключ восстановления в безопасном месте. • Шифрование хранилища данных – Защищает информацию пациента и настройки системы, хранящиеся на ультразвуковой системе, предотвращая несанкционированный доступ к ним – Включает USB-накопитель информации с ключом восстановления, который можно использовать для восстановления зашифрованных данных

Датчики, варианты

Система ACUSON Juniper

Дополнительные функции	Описание
Датчики, конвексные матричные	▪ 5C1 ▪ 6C1 ▪ 7C2 ▪ 11M3
Датчики, <i>fourSight</i> 4D	▪ 8VC3 ▪ 9VE3
Датчики, линейные матричные	▪ 12L3 ▪ 11L4 ▪ 13L4 ▪ 14L4 ▪ 16L4 ▪ 18H5
Датчики, матричные с фазированной решеткой	▪ 5P1 ▪ 8V4 ▪ 10V4 ▪ 5VT
Датчики, непрерывно-волновые	▪ CW2 ▪ CW5 ▪ CW8
Датчики, внутрисполостные	▪ 9MC3 ▪ 10MC3
Принадлежности для датчиков	▪ Оболочки датчиков (за исключением датчиков CW) ▪ Набор иглопроводника для биопсии – Система наведения Verza: 6C1, 13L4, 14L4 – Иглопроводник в плоскости ультразвукового датчика, Ultra-Pro II: 5C1, 7C2, 11L4, 12L3 – Иглопроводник в плоскости ультразвукового датчика, Infiniti Plus: 16L4 ▪ Игопроводник многоразового использования для внутренних полостей: 9VE3, 9MC3, 10MC3 ▪ Игопроводник одноразового использования для внутренних полостей: 9MC3, 10MC3

Система ACUSON Juniper Select

Дополнительные функции	Описание
Датчики, конвексные матричные	▪ 5C1
Датчики, fourSight 4D	▪ 8VC3
Датчики, линейные матричные	▪ 12L3 ▪ 11L4
Датчики, матричные с фазированной решеткой	▪ 5P1
Датчики, непрерывно-волновые	▪ CW2 ▪ CW5
Датчики, внутриволновые	▪ 10MC3
Принадлежности для датчиков	▪ Оболочки датчиков (за исключением датчиков CW) ▪ Набор иглопроводника для биопсии – Иглопроводник в плоскости ультразвукового датчика, Ultra-Pro II: 5C1, 11L4, 12L3 ▪ Иглопроводник многоразового использования для внутренних полостей: 10MC3 ▪ Иглопроводник одноразового использования для внутренних полостей: 10MC3

Цифровые устройства регистрации данных

Примечание. В системе могут быть установлены до двух регистрирующих устройств (черно-белый принтер и цветной принтер или цифровой видеомагнитофон).

- Черно-белый принтер, P95DW-DC(S), Mitsubishi¹
- Черно-белый принтер, UP-D898DC, Sony
- Черно-белый принтер, UP-D711, Sony
- Цветной принтер, CP30DW, Mitsubishi¹
- Цветной принтер, UP-D-25MD, Sony
- Цифровой видеомагнитофон UR-50BD-SK (NTSC/PAL, 115 В / 230 В), TEAC²

¹Недоступен для приобретения

²Недоступен для приобретения и использования в Европейском Союзе

Утилизируемые одноразовые материалы

- Утилизируемый стерильный чехол датчика
- Утилизируемая стерильная оболочка датчика
- Одноразовые электроды ЭКГ
- Кабель ЭКГ с тремя отведениями
- Набор кабелей для адаптера стресс-эхо
- Защитная накладка для панели управления
- Одноразовые держатели и иглопроводники

Расходные материалы

- Контактный УЗ-гель
- Стерильный контактный гель
- Бумага для черно-белого принтера

Измерения, вычисления и отчеты

В системе ультразвукового сканирования имеется две категории измерений и вычислений: общие и специфические для вида обследования.

Общие функции

- В режиме 2D, М-режиме и режиме Corpleg имеется возможность выполнения до двадцати (20) измерений на одно изображение
- Последовательность действий «метка, затем измерение» или «измерение, затем метка»
- Настраиваемые пользователем отчеты

Измерения и вычисления режима 2D

- Расстояние
- Угол
- Периметр
- Площадь
- Объем
- Объем диска
- Степень стеноза

Измерения и вычисления М-режима

- Расстояние
- Время
- Частота сердечных сокращений
- Спад
- Отношение расстояний
- Отношение времен

Измерения и вычисления в режиме Doppler

- Скорость
- Частота сердечных сокращений
- Время
- Отношение времен
- Ускорение
- Объем потока
- Индекс периферического сопротивления (по максимальной систолической скорости и конечной диастолической скорости)
- Индекс пульсации (при трассировке вручную или системой)
- Отношение между скоростями
- Интеграл время-скорость
- Время полуспада давления

Измерения и вычисления, относящиеся к различным видам обследований

Функция измерения организована по типам обследований и доступны для применения со всеми типами обследования. Все виды обследований поддерживают следующие функции измерения и отчета:

- Все общие измерения и вычисления
- Отчет пациента, относящийся к конкретному обследованию (редактируемый)
- Анатомические описания, определяемые пользователем

См. также: Информацию об измерениях и вычислениях с привязкой к конкретным обследованиям см. в главах руководства по клиническим приложениям, посвященных измерениям.

Диапазон и точность клинических измерений

В таблице ниже указана погрешность измерения каждого параметра:

Клинические измерения: диапазон и точность

Ультразвуковая система использует выбранную скорость звука для всех измерений. Если скорость звука скорректирована или предустановленные параметры изображения используются с другой скоростью звука, измерение анатомической структуры при другой скорости приводит к получению других результатов измерений. Тем не менее, следующие диапазоны и точность применяются ко всем скоростям звука.

Прямое измерение	Диапазон	Точность
Расстояние	0 см – 35 см	3 % от расстояния или 1,5 мм; в зависимости от того, что больше, исходя из предположения о скорости звука 1 540 м/с. Не распространяется на инструмент трассировки. Допустимое расстояние, используемое инструментом построения контуров, зависит от пользователя.
Расстояние с использованием расширенного поля обзора	0 см – 27,5 см	Линейный датчик: 5 % от расстояния или 2,5 мм; в зависимости от того, что больше, исходя из скорости звука 1 540 м/с. Конвексный датчик: 8 % от расстояния или 2,5 мм; в зависимости от того, что больше, исходя из скорости звука 1 540 м/с. Примечание. Результаты измерения на изображениях SieScare могут различаться в зависимости от методики сканирования, используемой пользователем. Неверная методика или неправильное ее применение может стать причиной неточных измерений.
Площадь трассировки	0 см ² – 972 см ²	6 % от площади или 1,5 см ² ; в зависимости от того, что больше, исходя из минимальной ошибки оператора при построении контура нужного объекта и скорости звука 1 540 м/с.
Время	0 сек – 18,0 сек	Менее ±1 % от скорости развертки или ±10 мс (учитывается большее из значений).
Скорость	0 см/сек – 2200 см/сек	10 % от скорости или 5 см/с; в зависимости от того, что больше при использовании калиброванного фантома потока.
Физио		
Частота сердечных сокращений	30 bpm – 300 bpm	Менее ±2 ударов в минуту или ±1 %, в зависимости от того, что больше.

Измерения 2D-режима

Измерения 2D-режима	Диапазон или формула	Минимальное значение	Максимальное значение
Расстояние	0 cm – 35 cm	D-Tol(D)	D + Tol(D)
Соотношение расстояний	D1/D2	(D1-Tol(D1))/(D2+Tol(D2))	(D1+Tol(D1))/(D2-Tol(D2))
Среднее расстояние	(D1+D2+D3)/3	(D1-Tol(D1)+D2-Tol(D2)+D3-Tol(D3))/3	(D1+Tol(D1)+D2+Tol(D2)+D3+Tol(D3))/3
Периметр эллипса	$\pi\{1/2[D1^2+D2^2]\}^{1/2}$	$\pi\{1/2[(D1-Tol(D1))^2+(D2-Tol(D2))^2]\}^{1/2}$	$\pi\{1/2[(D1+Tol(D1))^2+(D2+Tol(D2))^2]\}^{1/2}$
Площадь эллипса	$\pi(D1)(D2)/4$	$\pi(D1-Tol(D1))(D2-Tol(D2))/4$	$\pi(D1+Tol(D1))(D2+Tol(D2))/4$
Площадь трассировки	0 cm ² – 972 cm ²	A-Tol(A)	A+Tol(A)
Степень стеноза через отношение площадей, %	100(A1-A2)/A1	100(A1-Tol(A1)-A2-Tol(A2))/(A1+Tol(A1))	100(A1+Tol(A1)-A2+Tol(A2))/(A1-Tol(A1))
Степень стеноза через отношение диаметров, %	100(D1-D2)/D1	100(D1-Tol(D1)-D2-Tol(D2))/(D1+Tol(D1))	100(D1+Tol(D1)-D2+Tol(D2))/(D1-Tol(D1))
Индекс объема околоплодных вод	AFI=D1+D2+D3+D4	D1-Tol(D1)+D2-Tol(D2)+D3-Tol(D3)+D4-Tol(D4)	D1+Tol(D1)+D2+Tol(D2)+D3+Tol(D3)+D4+Tol(D4)
Коэффициент деформации	M _{ROI1} /M _{ROI2}	---	---

Условные обозначения

Сокращение	Определение
D	Расстояние
Tol	Допустимое отклонение
A	Площадь
AFI	Индекс объема околоплодных вод
MROI	Средняя деформация на участке исследования

Измерения Doppler

Измерения Doppler	Диапазон или формула	Минимальное значение	Максимальное значение
Скорость	0 cm/sec – 2200 cm/sec	V-Tol(V)	V+Tol(V)
Время при медленной развертке	0 sec – 18.0 sec	T-Tol(T)@ Slow Sweep	T+Tol(T)@ Slow Sweep
Время при средней развертке	0 sec – 4.0 sec	T-Tol(T)@ Med Sweep	T+Tol(T)@ Med Sweep
Время при быстрой развертке	0 sec – 1.0 sec	T-Tol(T)@ Fast Sweep	T+Tol(T)@ Fast Sweep
Максимальная скорость, усредненная по времени; TAMx	$(MxVel_1 + MxVel_2 + \dots + MxVel_N)/N$	$(MxVel_1 - Tol(MxVel_1) + MxVel_2 - Tol(MxVel_2) + \dots + MxVel_N - Tol(MxVel_N))/N$	$(MxVel_1 + Tol(MxVel_1) + MxVel_2 + Tol(MxVel_2) + \dots + MxVel_N + Tol(MxVel_N))/N$
Средняя скорость, усредненная по времени; TAMn	$(MnVel_1 + MnVel_2 + \dots + MnVel_N)/N$	$(MnVel_1 - Tol(MnVel_1) + MnVel_2 - Tol(MnVel_2) + \dots + MnVel_N - Tol(MnVel_N))/N$	$(MnVel_1 + Tol(MnVel_1) + MnVel_2 + Tol(MnVel_2) + \dots + MnVel_N + Tol(MnVel_N))/N$
Индекс периферического сопротивления	(PS-ED)/PS	$(PS - Tol(PS) - ED - Tol(ED))/(PS + Tol(PS))$	$(PS + Tol(PS) - ED + Tol(ED))/(PS - Tol(PS))$
Индекс пульсации	(PS-ED)/TAV	$(PS - Tol(PS) - ED - Tol(ED))/(TAV + Tol(TAV))$	$(PS + Tol(PS) - ED - Tol(ED))/(TAV - Tol(TAV))$
Угловой коэффициент (ускорение)	$(V1 - V2)/T$	$(V1 - Tol(V1) - V2 - Tol(V2))/(T + Tol(T))$	$(V1 + Tol(V1) - V2 + Tol(V2))/(T - Tol(T))$
Систолическо-диастолическое отношение	S/D	$(PS - Tol(PS))/(ED + Tol(ED))$	$(PS + Tol(PS))/(ED - Tol(ED))$

Условные обозначения

Сокращение	Определение
V	Скорость
sec	Секунды
Tol	Допустимое отклонение
T	Время
Slow Sweep	Медленная развертка
Med Sweep	Средняя развертка
Fast Sweep	Быстрая развертка
MxVel	Максимальная скорость
N	Количество значений скорости в усреднении
MnVel	Средняя скорость
MdVel	Режимная скорость
PS	Пиковая систолическая скорость
ED	Конечная диастолическая скорость
TAV	Усредненная по времени максимальная скорость
S/D	Вычисление отношения пиковой систолической скорости к конечной диастолической скорости

Измерения в М-режиме

Измерения в М-режиме	Диапазон или формула	Минимальное значение	Максимальное значение
Расстояние	0 cm – 35 cm	D-Tol(D)	D+Tol(D)
Время при Slow Sweep	0 sec – 18,0 sec	T-Tol(T) @ Slow Sweep	T+Tol(T) @ Slow Sweep
Время при Med Sweep	0 sec – 4,0 sec	T-Tol(T) @ Med Sweep	T+Tol(T) @ Med Sweep
Время при Fast Sweep	0 sec – 1,0 sec	T-Tol(T) @ Fast Sweep	T+Tol(T) @ Fast Sweep
Частота сердечных сокращений	30 bpm – 300 bpm	N/Time for N beats - N/(Time for N beats+Tol(T)) N = 1, 2, 3, 4, or 5	N/Time for N beats - N/(Time for N beats-Tol(T)) N = 1, 2, 3, 4, or 5

Условные обозначения

Сокращение	Определение
D	Расстояние
Tol	Допустимое отклонение
T	Время
Slow Sweep	Медленная развертка
Med Sweep	Средняя развертка
Fast Sweep	Быстрая развертка
N/Time for N beats	Количество сердечных сокращений / количество сердечных сокращений в минуту
N = 1, 2, 3, 4, or 5	Количество сердечных сокращений = 1, 2, 3, 4 или 5

Клинические измерения Virtual Touch: диапазон и точность

Датчик	Прямое измерение	Диапазон	Символ погрешности	Функция или значение погрешности (точность)
5C1	Скорость сдвиговых волн	от 1,0 до 5,0 м/с	Tol(Vs)	±10 % в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 cm
	Эластичность (модуль Юнга)	от 3,0 до 75,0 кПа	Tol(E)	±20 % в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 cm
6C1	Скорость сдвиговых волн	от 1,0 до 5,0 м/с	Tol(Vs)	±10 % в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 cm
	Эластичность (модуль Юнга)	от 3,0 до 75,0 кПа	Tol(E)	±20 % в диапазоне глубины 2,0 - 8,0 cm

Системные требования

Требования к источнику электропитания

Требование		Ультразвуковая система
Вход	Напряжение в сети	от ~100 до ~240 V
	Максимальный ток	5,9 A
	Частота	50/60 Hz
Вспомогательная розетка	Напряжение	от ~100 до ~240 V
	Максимальный ток	150 VA
	Частота	50/60 Hz

Возможные комбинации с другим оборудованием

⚠ ВНИМАНИЕ! Вспомогательное оборудование, подсоединенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами EN или IEC (например, EN 60950 или IEC 60950 для оборудования обработки данных и EN 60601-1 или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Любое лицо, подсоединяющее дополнительное оборудование к любому порту ввода или вывода сигнала, тем самым изменяет медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям системных стандартов EN 60601-1 или IEC 60601-1. Компания Siemens Healthineers может гарантировать исправность и безопасность только тех устройств, которые указаны в *Инструкции по эксплуатации*. За более подробной информацией обращайтесь в отдел технического обслуживания Siemens Healthineers или к ближайшему представителю компании Siemens Healthineers.

Для использования с ультразвуковой системой утверждены только периферийные устройства, перечисленные в *Инструкциях по эксплуатации*. Ответственность за применение с системой других устройств возлагается на пользователя. Подобное использование может привести к отмене гарантии на систему.

Встроенные периферийные устройства должны устанавливаться уполномоченным представителем Siemens Healthineers или утвержденной сторонней организацией. Узнайте у местного торгового представителя.

Токи утечки

⚠ ВНИМАНИЕ! Подсоединение периферийных устройств и принадлежностей от неизолированных источников может привести к превышению уровней безопасности тока утечки в шасси.

Сигналы ввода и вывода для соединений передачи данных и видео

Порт	Расположение	Разъем
HDMI	Панель ввода-вывода	HDMI 19-контактный (1 выход)
USB	Панель ввода-вывода	Разъем типа A (4 порта)
USB	Левая сторона сенсорного экрана	Разъем типа A (2 порта)
Ethernet (10BaseT/100BaseT)	Панель ввода-вывода	RJ45 (1 порт)
Цифровой видеointерфейс (DVI)	Панель ввода-вывода	Типа DVI 24-контактный (1 выход)
S-Video	Панель ввода-вывода	Типа MINI-DIN 4-контактный (1 выход)

Видеостандарт

- HDMI
- Цифровой видеointерфейс (DVI)
- S-Video

Соединения с беспроводной сетью

Ультразвуковая система поддерживает следующие варианты подключений к беспроводной сети:

Стандарт сети:	802.11a 802.11b 802.11ac 802.11g 802.11n
Диапазон частот:	2.4 ГГц 5 ГГц
Аутентификация:	- WPA - WPA2 - WPA PSK - WPA2 PSK - Открытая
Тип шифрования:	- Нет - TKIP - AES
Расширяемый протокол аутентификации (EAP):	- PEAPv0 (PEAP-MSHCAPv2) - TLS

Требования к условиям эксплуатации

Примечание об электромагнитной совместимости (ЭМС): эксплуатация системы ультразвукового сканирования в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, радиопередающих станций или аналогичных установок, а также переносного и мобильного радиочастотного [РЧ] оборудования) может вызывать ухудшение качества работы или помехи, видимые на экране монитора. При визуализации гипозоженных структур в окне визуализации можно увидеть светлые участки фона изображения, цветные спектральные помехи, дрожание или горизонтальные линии. Тем не менее, система устойчива к подобным помехам и прошла соответствующие испытания, следовательно, подобные помехи не могут оказать на нее необратимого разрушительного воздействия. Дождитесь прекращения воздействия помех или перезапустите ультразвуковую систему.

	Во время эксплуатации	Окружающая среда (во время хранения или транспортировки)
Атмосферное давление:	от 700 до 1060 гПа	от 500 до 1060 гПа
Относительная влажность:	10–80 %, без конденсации	10–95 %, без конденсации
Температура:	---	---
Система (без аккумуляторной батареи)	от +10 °C до +40 °C	от -20 °C до +60 °C
Система (с аккумуляторной батареей)	от +10 °C до +35 °C	от -20 °C до +50 °C
Матричные датчики (кроме 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT)	от +10 °C до +40 °C	от -40 °C до +60 °C
10MC3	от +10 °C до +40 °C	от -40 °C до +60 °C
5P1, 5VT, 6C1	от +10 °C до +40 °C	от -10 °C до +50 °C
11M3, 9MC3	от +10 °C до +40 °C	от -20 °C до +60 °C
8VC3, 9VE3	от +10 °C до +40 °C	от -30 °C до +70 °C
14L4, CW2, CW5, CW8	от +10 °C до +40 °C	от -40 °C до +60 °C

Меры защиты

Защита от взрыва: данное изделие не предназначено для эксплуатации в местах, подверженных опасности взрыва.

Максимальные размеры

Система ACUSON Juniper

Ширина: 585,3 mm
Высота: 1634 mm
Глубина: 845,1 mm
Масса: 76 кг без регистрирующих устройств
 Не превышает 100 кг

Система ACUSON Juniper Select

Ширина: 507,5 mm
Высота: 1540 mm
Глубина: 845,1 mm
Масса: 70 кг без регистрирующих устройств
 Не превышает 100 кг

Классификация системы

- Тип защиты от поражения электротоком:
 - Класс I, с внешним электропитанием
- Степень защиты от поражения электрическим током:
 - Рабочая часть датчиков типа BF
 - Рабочая часть для ЭКГ типа CF, устойчивая к дефибрилляции
- Степень защиты от вредного проникновения воды:
Стандартное оборудование (датчики и ножной переключатель: IPX8)
- Степень безопасности применения в присутствии горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота:
Применение горючих анестетиков, содержащих воздух, кислород или окись азота не допускается.
- Режим работы:
Постоянная эксплуатация

Соответствие стандартам

Диагностическая ультразвуковая система соответствует следующим стандартам, включая все применимые поправки на момент выпуска изделия.

Стандарты качества

- Стандарт FDA (Управления по контролю за пищевыми продуктами и медикаментами США) QSR 21 CFR, часть 820
- Стандарты EN ISO 13485 и ISO 13485
- ISO 9001

Стандарты конструкции

- ANSI/AAMI ES 60601-1
- CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1
- EN 60601-1 и IEC 60601-1
- EN 60601-1-2 и IEC 60601-1-2 (класс B)

Примечание. Когда используется сканер штрих-кода, ультразвуковая система является устройством класса A.

Примечание. Когда используется цифровой видеоманитофон, ультразвуковая система является устройством класса A.

- EN 60601-1-6 и IEC 60601-1-6
- EN 60601-2-18 и IEC 60601-2-18
- EN 60601-2-37 и IEC 60601-2-37
- EN 62304 и IEC 62304
- EN 62366-1 и IEC 62366-1
- EN ISO 14971 и ISO 14971

Стандарты выходной акустической мощности

- IEC 62359, Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields (Методы испытаний для определения тепловых и механических индексов ультразвуковых полей медицинских диагностических изделий)
- AIUM/NEMA UD-2, Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment (Стандарт измерений выходной акустической мощности для ультразвукового диагностического оборудования)
- AIUM/NEMA UD-3, Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (Стандарт на отображение в реальном времени выходных тепловых и механических индексов выходного акустического сигнала ультразвукового диагностического оборудования)

Стандарты радио- и телевизионной связи

- Свод федерального законодательства 47, FCC, часть 15.247
- Свод федерального законодательства 47, FCC, часть 15.107
- Свод федерального законодательства 47, FCC, часть 15.109
- ETSI EN 300 328
- ETSI EN 301 489-1
- ETSI EN 301 489-17
- ETSI EN 301 893

Приложение В Данные о пациенте

Форма регистрации пациента.....	3
Демографические данные пациента	3
Обследование.....	4
Медицинская информация.....	4
Прочая информация.....	5
Обозреватель пациентов	6
Список исследований.....	7
Настройки для экспортирования исследований пациентов	8
Настройки для управления задачами по передаче данных	9

1. Фамилия, имя, отчество: _____

2. Дата рождения: _____

3. Пол: _____

4. Адрес: _____

5. Контактный телефон: _____

6. E-mail: _____

7. Подпись пациента: _____

8. Подпись врача: _____

9. Подпись медсестры: _____

10. Подпись фельдшера: _____

11. Подпись акушерки: _____

12. Подпись санитарки: _____

13. Подпись водителя: _____

14. Подпись водителя: _____

15. Подпись водителя: _____

16. Подпись водителя: _____

17. Подпись водителя: _____

18. Подпись водителя: _____

19. Подпись водителя: _____

20. Подпись водителя: _____

Форма регистрации пациента

Форма регистрации пациента содержит общую информацию и информацию, относящуюся к конкретному обследованию. Настройки конфигурации позволяют выбрать вариант использования большой формы регистрации пациента, включающую все поля, либо вариант использования краткой формы.

Примечание. При вводе идентификационного номера пациента и имени пациента можно использовать буквы, цифры и специальный знак одиночная кавычка (').

Демографические данные пациента

Поле	Описание
Last Name*	Фамилия пациента.
First Name*	Имя пациента.
Mi	Средний инициал пациента.
Pre	Список приставных частей перед именем, например д-р, г-н, г-жа.
Suf	Список приставных частей после имени, например мл., II.
Patient ID*	Идентификационный код пациента. Если идентификационный код не введен, система генерирует уникальный номер, начинающийся с текущей даты и времени. Этот код отображается в окне визуализации. Если в окне визуализации недостаточно места для отображения всего кода, система отображает часть кода, за которой следуют три точки (...).
Date of Birth*	Дата рождения пациента в формате, определенном в настройках конфигурации. При вводе или изменении этого значения, система вычислит и отобразит значение параметра Age .
Age	Система вычисляет и отображает возраст пациента на основе данных о дате рождения, если они были введены.
Gender*	Пол пациента. Если не выбраны ни Male , ни Female , система устанавливает значение Other .
Height	Рост пациента, в системе мер (метрической или имперской), выбранной в настройке конфигурации.
Weight	Масса тела пациента, в системе мер (метрической или имперской), выбранной в настройке конфигурации.
BSA	Площадь поверхности тела пациента в м ² . Система вычисляет площадь поверхности тела (ППТ), используя формулы для метрической или имперской системы и значения роста и массы тела, как установлено в настройке конфигурации. - Метрическая система: $ППТ = 0,007184 \times (масса)^{0,425} \times (рост)^{0,725}$ - Имперская система: $ППТ = 0,007184 \times (масса \times 0,454)^{0,425} \times (рост \times 2,54)^{0,725}$ ППТ включается в отчет пациента.
BP mmHg	Артериальное давление пациента.

*Указывает поля, также доступные в краткой регистрационной форме пациента.

Обследование

Поле	Описание
Transducer*	Перечень доступных датчиков
Exam*	Перечень доступных типов исследований для выбранного датчика
Accession No.	Идентификационный код, используемый для целей создания счета, указывающий на порядок расположения данного исследования относительно других исследований этого пациента. Обычно создается сервером рабочего списка, например информационной системы больницы или отделения лучевой диагностики.
Indication	Информация, описывающая симптомы или специфические обстоятельства, связанные с желательностью или необходимостью выполнения определенной медицинской процедуры.
Protocol	Список протоколов рабочих процессов

*Указывает поля, также доступные в краткой регистрационной форме пациента.

Медицинская информация

Информация, отображаемая в этом разделе регистрационной формы пациента, зависит от выбранного обследования.

Для определения формата даты используйте настройки конфигурации.

Поле	Описание
Date*	Дата начала последнего менструального цикла (ПМЦ) или дата искусственного оплодотворения (ИО). При вводе или изменении этого значения система вычисляет и отображает оценочные значения гестационного возраста в неделях (w) и днях (d) и предполагаемой даты родов. Примечание. В краткой форме система отображает только поле даты последнего менструального цикла.
EDC*	Предполагаемая дата родов. Система обновит значения ПМЦ или ИО и предполагаемого гестационного возраста. Примечание. Если предполагаемый гестационный возраст, ПМЦ или ИО уже введены, система обновляет предполагаемую дату родов.
Fetal Age w d*	Гестационный возраст в неделях (w) и днях (d). Система обновит значения ПМЦ или ИО и предполагаемой даты родов. Примечание. Если уже введены даты ПМЦ или ИО, система обновит предполагаемый гестационный возраст.

Поле	Описание
Gravida	История беременностей пациентки.
Para	Система включает эти сведения в отчет пациента, но не выводит на экран визуализации.
Aborta	
Ectopic	
BP (Right) mmHg	Артериальное давление на правой руке, систолическое давление над диастолическим (в мм рт. ст.).
BP (Left) mmHg	Артериальное давление на левой руке, систолическое давление над диастолическим (в мм рт. ст.).
ABI (Left/Right)	Лодыжечно-плечевой индекс.
Additional Info	Дополнительные сведения о пациенте
PSA	(доступно только для обследований таза и предстательной железы) ▪ Простатоспецифический антиген

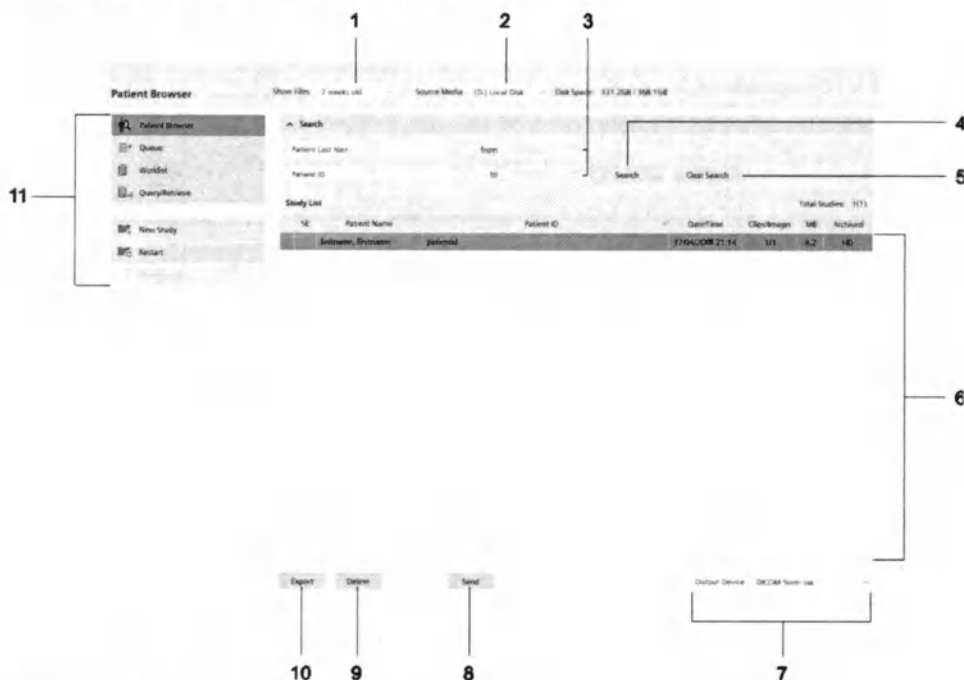
*Указывает поля, также доступные в краткой регистрационной форме пациента.

Прочая информация

Поле	Описание
Performing MD	Идентификационные данные врача, выполняющего исследование.
Referring MD	Идентификационные данные врача, направившего на исследование.
Sonographer	Идентификационные данные специалиста по ультразвуковой диагностике

Обозреватель пациентов

Обозреватель пациентов используется для поиска записей и просмотра данных пациентов. Обозреватель пациентов отображает список исследований пациента в выбранном хранилище данных, например в локальной базе данных (жесткий диск), настроенном сервере или устройстве хранения USB. Кроме того, посредством обозревателя пациентов можно удалять исследования, а также экспортировать или копировать исследования на внешний носитель.



Пример окна обозревателя пациентов

1 Show Files

Позволяет выбрать интервал дат исследований, включаемых в поиск. Например, можно отобразить все исследования или только исследования, выполненные в последний месяц.

2 Source Media

Позволяет выбрать место хранения исследований, включаемых в поиск.

3 Критерии поиска

Эти поля используются для фильтрации списка исследований. Например, можно выполнить поиск по имени пациента, типу исследования или интервалу дат.

4 Search

Нажмите эту кнопку, чтобы запустить поиск с использованием поисковых критериев.

5 Clear Search

Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить все исследования, сохраненные в определенном месте и удалить поисковые критерии.

6 Study List

Используйте этот список для просмотра информации исследования, выбора просматриваемого исследования или перезапуска исследования. Система отображает графический индикатор слева от открытого в данный момент исследования.

7 Output Device

Позволяет выбрать место для экспорта выбранных исследований. Например, можно отправить выбранные исследования на сервер хранения данных DICOM, сетевой сервер экспорта или принтер.

8 Send

Нажмите эту кнопку, чтобы экспортировать выбранные исследования на выбранное внешнее устройство или принтер. Например, можно отправить выбранные исследования на сервер хранения данных DICOM, сетевой сервер экспорта или принтер.

9 Delete

Нажмите эту кнопку, чтобы удалить выбранные исследования с жесткого диска системы.

10 Export, Import

Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить варианты для экспорта или импорта исследований.

11 Меню навигации

Эти элементы управления используются для отображения других экранов информации о пациенте, например, очереди DICOM или регистрационной формы пациента.

Список исследований

Название колонки	Описание
Patient Name	Имя пациента, введенное в форму регистрации пациента
Patient ID	Идентификатор пациента, введенный в форму регистрации пациента
Date/Time	Дата и время выполнения исследования
Clips/Images	Количество клипов и изображений, сохраненных в исследовании. Например, 4/18 означает, что в исследовании содержится 4 клипа и 18 статичных изображений.
MB	Размер исследования в мегабайтах
Archived	Место расположения архива сохраненных исследований, например HD (жесткий диск) или USB
SE	Статус протокола стресс эхокардиографии — например, «активно», «пауза» или «завершено».

Настройки для экспортирования исследований пациентов

Параметр	Описание
Destination	Указывает место расположения, куда будет направлено экспортируемое исследование
Identification	---
De-Identify	Удаляет информацию, позволяющую определить личность пациента, из исследования пациента Примечание. В текстовое поле можно ввести текст, которым будет заменено имя пациента.
Format	---
DICOM	Экспортировать изображения в формате DICOM (Digital Images and Communications in Medicine)
Tiff/Avi	Экспортировать изображения в формате Tagged Image File Format и экспортировать клипы в формате Audio Video Interleaved
Option	---
Finalize	Предотвращает дополнительное сохранение на вставленный носитель информации
Eject	Если флажок установлен, извлекает носитель из внешнего устройства после завершения экспортирования
Eject	При нажатии кнопки извлекает носитель из внешнего устройства
Status	Отображает ход выполнения экспортирования
Export	Подтверждает завершение экспортирования
Close	Закрывает диалоговое окно экспортирования
Send	Отправляет исследование на сервер DICOM

Настройки для управления задачами по передаче данных

Можно использовать запрос в браузере пациентов для просмотра и управления исследованиями, включая изображения, отправляемыми на сервер хранения DICOM и сервер печати DICOM. Вкладки страницы отображаются вдоль верхнего края окон DICOM Store Queue и DICOM Print Preview.

Параметр	Описание
DICOM Job Queue	—
Type	Тип действия, например Store (хранение) или Commit (подтверждение сохранения)
Patient Name	Имя пациента, введенное в форму регистрации пациента
Server	Сервер места назначения, получающий исследование
Time Sent	Дата и время, когда задача была отправлена на сервер хранения
Information	Размер файлов и число изображений или исследований
State	Состояние архивирования исследования, например None (не архивировано) или Stored (архивировано)
Status	Информация о состоянии задачи, например, выполняется или успешно завершена.
Details	Описание ошибки, если выполнение задачи не удалось Примечание. SR указывает на то, что содержанием является структурированный отчет.
Refresh Job	Обновляет состояние всех задач в очереди
Retry Job	Повторно отправляет выбранные задачи, например при неудаче передачи данных
Delete	При нажатии на кнопку удаляет выбранные задания из очереди
Delete All	При нажатии на кнопку удаляет все задания из очереди
DICOM Print Preview	—
Printer Alias	Строка текста, идентифицирующая сконфигурированное устройство
Printer Type	Тип печати, например, монохромная или цветная
Film size	Размер распечатки
Orientation	Ориентация распечатки, например, книжная или альбомная
Copies	Строка текста, определяющая количество печатаемых копий
Layout	Компоновка распечатки
Delete	Удаляет изображение, выделенное на странице компоновщика.
Cut	Выделяет выбранные изображения желтым цветом.
Paste	Вставляет изображение.
Print Page	Отправляет текущую страницу изображений в очередь
Print All	Отправляет все страницы изображений в очередь

Приложение С Кибербезопасность

Обзор	3
Безопасность ультразвуковой системы	3
Противовирусная защита	3
Политика брандмауэра	3
Защита конфиденциальности пациента	4
Обязанности и руководство по обеспечению безопасности	5
Рекомендации для больницы, клиники или учреждения	5
Предотвращение, обнаружение и удаление вредоносного программного обеспечения	6
Усиление защиты ультразвуковой системы	7
Управление учетными записями пользователей и настройка ролей	8
Доступ к ультразвуковой системе в экстренных случаях	9
Предотвращение физического доступа	9
Удаление или скрытие информации, идентифицирующей личность пациента	10
Обеспечение целостности и конфиденциальности при передаче данных	10
Резервное копирование данных и восстановление после аварий ..	11
Настройка средств управления аудитом и управление файлами журналов	12
Компоненты сторонних производителей	13
Обновления безопасности	13

•
•
•
•

Обзор

Во время публикации в следующей информации и рекомендациях представлены меры по обеспечению безопасности рабочей среды ультразвуковой системы и предотвращению несанкционированного доступа.

Безопасность ультразвуковой системы

Защита ультразвуковой системы от угроз безопасности не нарушает рабочий процесс или эксплуатационные характеристики ультразвуковой системы.

Противовирусная защита

В качестве средства противовирусной защиты в ультразвуковой системе используется средство организации белого списка. Противовирусная защита заранее установлена и активирована на ультразвуковой системе перед отправкой. Средство организации белого списка обеспечивает следующие формы защиты от угроз безопасности и уязвимостей.

- Предотвращение выполнения любого несанкционированного программного обеспечения, сценариев и динамических библиотек (DLL)
- Выполнение на ультразвуковой системе только проверенных приложений
- Прием обновлений программного обеспечения ультразвуковой системы в рамках санкционированного процесса
- Защита от сетевых угроз и угроз, связанных с использованием инфицированных USB-накопителей данных

См. также: Предотвращение, обнаружение и удаление вредоносного программного обеспечения, страница С-6

Политика брандмауэра

Ультразвуковая система настроена на использование брандмауэра операционной системы в качестве дополнительного уровня защиты.

Используйте настройки конфигурации для открытия или закрытия соединения через порт ультразвуковой системы.

См. также: информацию о конфигурировании портов см. в контрольном списке безопасности в главе 1 руководства System Reference.

Защита конфиденциальности пациента

Ультразвуковая система включает функционал безопасности и элементы управления безопасностью для гарантии конфиденциальности информации о состоянии здоровья пациента до, во время и после обследования.

Данные пациента на ультразвуковой системе включают специфическую частную информацию, позволяющую идентифицировать пациента, например демографические данные пациента, биометрические данные и информацию, используемую для диагностики, в том числе текстовые комментарии, введенные на полученных системой изображениях, и в отчетах о пациенте.

- В окне визуализации отображаются данные пациента.
- Пользователи могут получать бумажные и электронные копии изображений и отчетов.
- Пользователи также могут получать данные пациента со сменных носителей или устройства в сети или сохранять их туда.

Ультразвуковая система может временно поддерживать конфиденциальность данных пациента в энергозависимой памяти до отключения системы. Данные пациента могут постоянно храниться на локальном носителе или импортироваться или экспортироваться по проводным или беспроводным сетям или через подключенные устройства хранения. Ультразвуковая система поддерживает конфиденциальность данных пациента во время сбоев электропитания.

- Можно защитить конфиденциальность пациента с помощью функционала безопасности, описанного в данном приложении.

Обязанности и руководство по обеспечению безопасности

Согласно международным стандартам для медицинских изделий, за безопасность медицинского изделия отвечает производитель медицинского изделия, а также больница, клиника или учреждение как организация, оказывающая медицинские услуги.

- Ультразвуковая система оснащена операционной системой. Операционная система может быть уязвима для типичных атак, например вредоносного программного обеспечения или атак типа «отказ в обслуживании».
- Следующие обязанности производителя медицинского изделия предотвращают установку несанкционированного программного обеспечения на ультразвуковой системе.
 - На ультразвуковой системе установлены все доступные обновления системы безопасности, актуальные на момент отправки системы в больницу, клинику или учреждение.
 - Для ультразвуковой системы периодически предлагаются обновления системы безопасности с целью исправления критических уязвимостей.

Используйте настройки конфигурации ультразвуковой системы для просмотра модулей оперативной коррекции Windows, установленных в системе.

См. также: дополнительную информацию см. в контрольном списке безопасности в главе 1 руководства System Reference.

- На момент исходной установки ультразвуковой системы в больнице, клинике или учреждении представитель отдела обслуживания подтвердит, что целостность ультразвуковой системы соответствует параметрам, документированным перед отправкой от производителя медицинского изделия.
- За непредвиденные последствия потери данных, использования не по назначению или повреждения, не контролируемого ультразвуковой системой, например после электронного подключения ультразвуковой системы к информационной сети или к устройствам хранения, несет ответственность больница, клиника или учреждение.

Рекомендации для больницы, клиники или учреждения

- Примите соответствующие административные и физические меры для обеспечения физической и электронной безопасности сети в больнице, клинике или учреждении и всех медицинских изделий в сети.
- Ограничьте доступ к медицинским изделиям только для зарегистрированных пользователей.
- Установите брандмауэр между сетью больницы, клиники или учреждения и внешними сетями. При желании подключите аппаратный брандмауэр между сетью больницы, клиники или учреждения и ультразвуковой системой.
- Отслеживайте нарушения безопасности в своей сети.
- Блокируйте медицинским изделиям доступ в интернет.
- Для обзора функционала безопасности ультразвуковой системы прочтите тематические разделы на следующих страницах данного приложения. Каждый тематический раздел содержит дополнительные рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения.

Предотвращение, обнаружение и удаление вредоносного программного обеспечения

Ультразвуковая система поддерживает механизм защиты от вредоносного программного обеспечения, обеспечивающий предотвращение, обнаружение и удаление вредоносного программного обеспечения.

- Ультразвуковая система оснащена программным обеспечением McAfee SolidCore; она может выполнять только те программы, которые подписаны изготовителем медицинского изделия как разрешенные для выполнения.
- Пользователь может настраивать программу для защиты от вредоносного программного обеспечения.
- Ультразвуковая система вносит действия, связанные с безопасностью, в файл журнала безопасности.
- Ультразвуковая система, подключенная к отделу дистанционного обслуживания Smart, получает обновления системы безопасности по мере их появления.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
• Убедитесь, что все сменные носители не содержат вредоносного программного обеспечения. • Сообщайте о проникновении вредоносного программного обеспечения в ультразвуковую систему администратору сети больницы, клиники или учреждения и представителю отдела обслуживания. • Запланируйте периодическое обслуживание с участием представителя отдела обслуживания.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Усиление защиты ультразвуковой системы

Базовая защита гарантирует отсутствие нарушений в ультразвуковой системе при использовании ультразвуковой системы по назначению.

- Каждая ультразвуковая система включает пароль для доступа к BIOS.
 - Пароль по умолчанию можно изменить после установки системы. Пользователь несет ответственность за управление измененным паролем.
- Программный брандмауэр настроен с ограничениями и активирован.
- Все учетные записи пользователей, не требующиеся для использования ультразвуковой системы по назначению, отключены или удалены.
- Совместно используемые ресурсы, не требующиеся для использования медицинского изделия по назначению, отключены.
- Ненужные сетевые порты закрыты (отключены).
- Ненужные службы отключены.
- Ненужные программные приложения не включены в ультразвуковую систему.
- Несанкционированное программное или аппаратное обеспечение невозможно установить на ультразвуковой системе.
- Компоненты ультразвуковой системы обеспечивают функционирование в течение ее жизненного цикла в соответствии с внутренними системами обеспечения качества и внешними нормативно-правовыми положениями для производителей медицинских изделий.
- Ультразвуковая система оснащена противовирусной защитой.
См. также: Противовирусная защита, страница С-3
- В случае неисправности включение ультразвуковой системы невозможно, и пользователи не могут получить доступ к защищенному рабочему столу.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
▪ Устанавливайте ультразвуковую систему в защищенном физическом месте. ▪ Устанавливайте ультразвуковую систему за брандмауэром больницы, клиники или учреждения. ▪ Храните сменные носители в безопасном месте.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Сконфигурируйте настройки брандмауэра и функционал экспорта данных, включая устройства DICOM и совместно используемые сетевые папки.	Глава 1, руководство System Reference Глава 2, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Включите Федеральный стандарт по обработке информации (FIPS) в настройках конфигурации ультразвуковой системы.	Глава 6, руководство System Reference
Настройте жесткие требования к паролю.	Глава 6, руководство System Reference

Управление учетными записями пользователей и настройка ролей

Пакет безопасности на ультразвуковой системе обеспечивает настройки конфигурации для управления учетными записями пользователей и установки прав доступа к данным и функциональных привилегий. Пользователи имеют доступ к данным пациентов и функциям только при необходимости выполнения задач, необходимых для больницы, клиники или учреждения.

- Для доступа к ультразвуковой системе необходимо ввести пароль пользователя.
- Ультразвуковая система опознает каждого пользователя по уникальному имени пользователя и паролю.
- Только сотрудник, которому назначена учетная запись администратора, может задавать (добавлять, редактировать или удалять) группы и роли пользователей. Группы и роли ограничивают доступ к данным пациента.
- Для работы на ультразвуковой системе не требуются привилегии администратора.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
Назначьте уполномоченному пользователю учетную запись администратора для настройки и модификации параметров безопасности на ультразвуковой системе.	Глава 6, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Настройте учетные записи пользователей, ограничив доступ пользователей к ультразвуковой системе посредством требования ввода имен пользователей и паролей.	Глава 6, руководство System Reference
Настройте жесткие требования к паролю. • Требуйте задания сложных паролей. • Установите периодические сроки окончания действия паролей. • Установите количество неудачных попыток ввода пароля до блокировки пользователя.	Глава 6, руководство System Reference Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
Сохраняйте учетные записи только тех пользователей, которым нужен доступ к ультразвуковой системе. Удаляйте разрешение на вход в систему для пользователей, которым больше не нужен доступ к ультразвуковой системе.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
Убедитесь, что пользователи не практикуют совместное использование имен пользователей и паролей.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
Выполняйте управление именами пользователей и паролями на центральном компьютере больницы, клиники или учреждения, а не на ультразвуковой системе.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Доступ к ультразвуковой системе в экстренных случаях

Пользователь может выполнить экстренное обследование на ультразвуковой системе с использованием учетной записи для входа в систему в экстренных случаях. Доступ ко всем аспектам системы, кроме функций, необходимых для проведения обследования, в этом случае будет заблокирован.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) • Задайте и настройте учетную запись для экстренных случаев и задайте права доступа для пользователя для экстренных случаев. • Отслеживайте использование учетной записи пользователя для экстренных случаев с помощью журналов аудита.	Глава 6, руководство System Reference
• Выполняйте управление учетной записью для экстренных случаев и мониторинг использования этой учетной записи. • Информировать уполномоченных пользователей о правилах использования учетной записи для экстренных случаев.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Предотвращение физического доступа

Ультразвуковая система включает функцию автоматического выхода из системы во избежание физического доступа несанкционированных пользователей при простое системы в течение некоторого времени.

Кроме того, нельзя извлекать компоненты изделия, кроме сменных носителей, из ультразвуковой системы без специальных инструментов. Такая конструкция предотвращает физический доступ несанкционированных пользователей.

Больница, клиника или учреждение могут обеспечить дополнительные меры безопасности против физического доступа несанкционированных пользователей.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
• Устанавливайте ультразвуковую систему в защищенном месте. • Храните сменные носители в безопасном месте.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.
Располагайте ультразвуковую систему с учетом необходимости предотвращения просмотра данных пациентов несанкционированными пользователями.	Глава 3, инструкция по эксплуатации
Настройте продолжительность простоя ультразвуковой системы до активации экранной заставки в окне визуализации.	Глава 1, руководство System Reference
• Вручную блокируйте окно визуализации для ограничения физического доступа к ультразвуковой системе. После блокировки экрана для восстановления доступа к системе потребуется ввести имя пользователя и пароль. • Обучите уполномоченный персонал больницы, клиники или учреждения использовать функцию блокировки экрана при работе включенной ультразвуковой системы без присмотра.	Глава 4, инструкция по эксплуатации

Удаление или скрытие информации, идентифицирующей личность пациента

Конструкция ультразвуковой системы предусматривает функции скрытия информации, идентифицирующей личность пациента.

Носители, содержащие данные пациентов, находятся под контролем в больнице, клинике или учреждении.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
Временно скрывайте информацию, идентифицирующую личность пациента, в окне визуализации во время исследования.	Глава 1, инструкция по эксплуатации
При необходимости удаляйте (обезличивайте) информацию, идентифицирующую личность пациента, из исследования перед экспортом данных пациента.	Глава 5, инструкция по эксплуатации Приложение В, инструкция по эксплуатации Глава 5, руководство System Reference

Обеспечение целостности и конфиденциальности при передаче данных

Конструкция ультразвуковой системы предусматривает гарантии целостности и конфиденциальности передаваемых данных пациентов.

- Поддерживает связь по безопасной беспроводной сети с ультразвуковой системой при авторизации сертификатом клиента.
- Носители, содержащие данные пациентов, находятся под контролем в больнице, клинике или учреждении.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
Отправляйте и получайте данные о пациенте, используя соединение по безопасной беспроводной сети.	Глава 1, руководство System Reference
- Убедитесь, что сеть, используемая для передачи данных пациентов, недоступна для несанкционированных пользователей. - Не отправляйте данные пациентов через незащищенную сеть или на незащищенное сетевое устройство.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Резервное копирование данных и восстановление после аварий

Ультразвуковая система обеспечивает функционал для восстановления системных данных и данных пациентов. Ультразвуковая система не предназначена для использования в качестве устройства хранения данных пациентов.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
Минимизируйте количество данных пациентов, хранимых на ультразвуковой системе. - Архивируйте данные пациентов в удаленный архив DICOM или на устройство PACS после получения данных. - Выполняйте резервное копирование локально сохраненных данных пациентов в архив DICOM или на устройство PACS.	Глава 2, руководство System Reference Глава 5, руководство System Reference
Выполняйте резервное копирование и храните настройки ультразвуковой системы на внешнем носителе. Администратор ультразвуковой системы может впоследствии восстановить сохраненные настройки системы.	Резервное копирование и восстановление настроек доступно в разделе обслуживания настроек конфигурации ультразвуковой системы.
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) - Архивируйте журналы аудита на внешнее устройство или сервер. - Выполняйте резервное копирование и удаление журналов аудита на постоянной основе.	Глава 6, руководство System Reference
Удалите все данные пациентов перед списанием медицинского изделия.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Настройка средств управления аудитом и управление файлами журналов

Функции безопасности ультразвуковой системы обеспечивают надежный аудит действий пользователя в системе, даты и времени. Система создает журнал аудита и шифрует информацию в журнале аудита.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Настройте средства управления аудитом и укажите действия пользователей, отслеживаемые в журнале аудита.	Глава 6, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Управляйте файлами журналов ультразвуковой системы. Архивируйте и удалите файлы журналов на постоянной основе.	Глава 6, руководство System Reference
(Доступно только для администратора ультразвуковой системы) Архивируйте журналы аудита на сменное устройство хранения или на устройство в сети, например на сервер.	Глава 6, руководство System Reference
В рабочем порядке просматривайте журналы аудита согласно правилам больницы, клиники или учреждения.	Принимайте во внимание правила больницы, клиники или учреждения.

Компоненты сторонних производителей

Ультразвуковая система обслуживается и поддерживается в течение расчетного срока службы продукта. Список сторонних приложений доступен в настройках конфигурации.

См. также: информацию о включенном в ультразвуковую систему программном обеспечении с открытым исходным кодом см. в контрольном списке безопасности в главе 1 руководства System Reference.

Обновления безопасности

Отдел дистанционного обслуживания Smart может выполнять мониторинг уязвимостей ультразвуковой системы и предлагать обновления для соответствующей операционной системы и исправления безопасности продукта.

В службе дистанционного обслуживания Smart Remote Services вся информация, получаемая от ультразвуковой системы и передаваемая на нее, шифруется. В рамках этой службы услуги предоставляются по виртуальной частной сети.

- отслеживание состояния ультразвуковой системы путем периодического сбора оценок свойств системы;
- извлечение файлов журналов;
- включение возможности сеансов удаленного обслуживания для поиска и устранения неисправностей;
- аудит и документирование всех изменений критических системных файлов.

Рекомендуемые действия для больницы, клиники или учреждения

Рекомендации	Местоположение дополнительной информации
• Немедленно свяжитесь с представителем отдела обслуживания при обнаружении уязвимости в ультразвуковой системе. • Примите дистанционные обновления продукта.	Свяжитесь с представителем отдела обслуживания для получения дополнительной информации о возможностях дистанционного подключения.

Приложение D Пособие по акустической мощности

Разрешение дисплея и точность измерений	3
Значения МИ и ТИ, отображаемые для датчиков по умолчанию.....	4
Отчет об акустической мощности в соответствии с нормативами	
Track 3, FDA 510(k) и IEC 60601-2-37	5
Сводная таблица выходной акустической мощности	5
Определения.....	7
Условные обозначения.....	8

Разрешение дисплея и точность измерений

Если датчик может работать с механическим индексом (MI) свыше 0,01 или тепловым индексом (TI) свыше 0,1, система ультразвуковой визуализации для всех отображаемых значений выводит индексы, начиная от 0,01 (MI) или 0,1 (TI), с шагом 0,01 (MI) или 0,1 (TI).

Погрешность отображенного индекса зависит от ряда факторов. Вариабельность датчиков и систем, неточность расчета показателей в реальном времени и ошибка измерений могут вызвать ошибку показаний. Неточность измерений акустического давления, мощности и центральной частоты может достигать 12%, 12% и 7%, соответственно. Общая погрешность отображаемых значений составляет $\pm 15\%$ для MI и $\pm 30\%$ для TI. Определение этих параметров можно найти в документе AIUM/NEMA *Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment* (иначе он называется Output Display Standard (Стандарт отображения выходной акустической мощности)).

Значения МИ и ТИ, отображаемые для датчиков по умолчанию

(для датчика/режима, превосходящих принятые по умолчанию значения МИ 0,01 или ТИ 0,1)

Датчик	Режим															
	В		М		Импульсно-волновой режим		Регулируемый непрерывно-волновой режим		ЦДК		Непрерывно-волновой режим		Эластичность ткани		Контрастность	
	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ	МИ	ТИ
5C1	1.01	0.2(S ¹) 0.2(B ²)	1.10	0.8(S ¹) 1.7(B ²)	0.56	1.0(S ¹) 1.8(B ²)	-	-	0.95	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	-	-	1.45	0.6(S ¹) 1.6(B ²)	-	-
6C1	1.39	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	1.39	0.5(S ¹) 1.4(B ²)	0.57	2.4(S ¹) 4.6(B ²)	-	-	1.33	1.4(S ¹) 1.4(B ²)	-	-	1.46	0.7(S ¹) 2.4(B ²)	0.08	<0.1(S ¹) <0.1(B ²)
7C2	0.94	0.9(S ¹) 0.9(B ²)	1.15	0.8(S ¹) 1.5(B ²)	0.59	1.5(S ¹) 1.9(B ²)	-	-	0.91	1.2(S ¹) 1.2(B ²)	-	-	-	-	-	-
12L3	1.06	0.1(S ¹) 0.1(B ²)	0.57	<0.1(S ¹) 0.1(B ²)	0.95	1.0(S ¹) 1.0(B ²)	-	-	0.99	0.8(S ¹) 0.8(B ²)	-	-	-	-	-	-
11L4	1.19	0.3(S ¹) 0.3(B ²)	0.99	0.2(S ¹) 0.2(B ²)	0.83	0.3(S ¹) 0.5(B ²)	-	-	1.35	1.1(S ¹) 1.1(B ²)	-	-	-	-	-	-
13L4	0.60	0.1(S ¹) 0.1(B ²)	0.60	<0.1(S ¹) 0.2(B ²)	0.76	0.5(S ¹) 1.3(B ²)	-	-	1.00	0.7(S ¹) 0.7(B ²)	-	-	-	-	-	-
14L4	0.73	0.1(S ¹) 0.1(B ²)	0.73	0.1(S ¹) 0.3(B ²)	0.98	0.3(S ¹) 1.1(B ²)	-	-	0.85	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	-	-	-	-	0.09	<0.1(S ¹) <0.1(B ²)
16L4	1.01	0.1(S ¹) 0.1(B ²)	0.69	<0.1(S ¹) <0.1(B ²)	0.82	0.4(S ¹) 0.9(B ²)	-	-	1.05	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	-	-	-	-	-	-
18H5	0.75	0.2(S ¹) 0.2(B ²)	0.75	<0.1(S ¹) <0.1(B ²)	1.14	0.3(S ¹) 0.8(B ²)	-	-	1.38	1.4(S ¹) 1.4(B ²)	-	-	-	-	-	-
11M3	0.82	1.5(S ¹) 1.5(B ²)	0.93	1.1(S ¹) 1.1(B ²)	0.61	0.5(S ¹) 1.1(B ²)	-	-	0.83	0.8(S ¹) 0.8(B ²)	-	-	-	-	-	-
5P1	0.82	0.6(S ¹) 0.6(B ²)	1.40	0.3(S ¹) 1.2(B ²)	0.54	0.5(S ¹) 1.6(B ²)	0.09	1.0(S ¹) 2.8(B ²)	0.94	0.6(S ¹) 0.6(B ²)	-	-	-	-	-	-
8V4	0.64	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	1.01	0.1(S ¹) 0.4(B ²)	0.64	0.7(S ¹) 0.9(B ²)	0.05	0.5(S ¹) 1.4(B ²)	0.68	0.6(S ¹) 0.6(B ²)	-	-	-	-	-	-
10V4	0.66	0.4(S ¹) 0.4(B ²)	1.25	0.2(S ¹) 0.5(B ²)	0.51	0.6(S ¹) 1.5(B ²)	0.05	0.6(S ¹) 1.6(B ²)	0.69	0.6(S ¹) 0.6(B ²)	-	-	-	-	-	-
5VT	0.31	0.3(S ¹) 0.3(B ²)	0.57	0.3(S ¹) 0.3(B ²)	0.17	0.2(S ¹) 0.4(B ²)	0.04	0.3(S ¹) 0.8(B ²)	0.39	0.3(S ¹) 0.3(B ²)	-	-	-	-	-	-
9MC3	1.18	0.2(S ¹) 0.2(B ²)	0.88	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	0.58	1.0(S ¹) 1.0(B ²)	-	-	1.15	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	-	-	-	-	-	-
10MC3	0.46	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	0.65	0.4(S ¹) 0.4(B ²)	0.52	0.6(S ¹) 0.6(B ²)	-	-	0.48	0.5(S ¹) 0.5(B ²)	-	-	-	-	-	-
8VC3	0.90	0.8(S ¹) 0.8(B ²)	1.31	1.0(S ¹) 2.3(B ²)	0.67	0.7(S ¹) 1.2(B ²)	-	-	0.86	0.7(S ¹) 0.7(B ²)	-	-	-	-	-	-
9VE3	0.88	<0.1(S ¹) <0.1(B ²)	1.33	0.4(S ¹) 0.5(B ²)	0.72	0.4(S ¹) 0.5(B ²)	-	-	0.89	0.2(S ¹) 0.2(B ²)	-	-	-	-	-	-
CW2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.07	1.0(S ¹) 3.5(B ²)	-	-	-	-
CW5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.05	1.1(S ¹) 2.4(B ²)	-	-	-	-
CW8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0.04	0.6(S ¹) 1.2(B ²)	-	-	-	-

S¹: Тепловой индекс для мягких тканей, B²: Тепловой индекс для костной ткани

Отчет об акустической мощности в соответствии с нормативами Track 3, FDA 510(k) и IEC 60601-2-37

Данные, представленные в формате Track 3 и IEC 60601-2-37, дают представление о средних значениях механического и теплового индексов для датчиков каждой модели, которые были измерены при наихудших условиях выходной акустической мощности. Экранные значения механического и теплового индексов основаны на измерениях с использованием одного датчика с точностью до наименьшего значения шага. Не исключено, что значения, отображаемые на экране, будут превышать значения механического и теплового индексов, указанные в формате Track 3 и IEC 60601-2-37.

Сводная таблица выходной акустической мощности

"X" означает, что показатели МИ либо ТИ превышают 1,0 для каждого датчика/режима. Таблица выходной акустической мощности формата Track 3 и IEC 60601-2-37 приводится для каждой комбинации датчика/режима, обозначенной "X".

Модель датчика	Режим работы							
	дуплексный режим	M-режим	Импульсно-волновой Doppler	Цветной Doppler	Регулируемый непрерывно-волновой Doppler	Непрерывно-волновой Doppler	Эластичность тканей	Контрастность
(Доступно на системах ACUSON Juniper и ACUSON Juniper Select)								
5C1	X	X	X	X			X	
12L3	X	X	X	X				
11L4	X	X	X	X				
5P1	X	X	X	X	X			
10MC3	X	X	X	X				
8VC3	X	X	X	X				
CW2						X		
CW5						X		
(Доступно только на системе ACUSON Juniper)								
6C1	X	X	X	X			X	X
7C2	X	X	X	X				
13L4	X	X	X	X				
14L4	X	X	X	X				X
16L4	X	X	X	X				
18H5	X	X	X	X				
11M3	X	X	X	X				
8V4	X	X	X	X	X			
10V4	X	X	X	X	X			
5VT	X	X	X	X				
9MC3	X	X	X	X				
9VE3	X	X	X	X				
CW8						X		

К сводной таблице применяются следующие правила:

двухмерный режим	Все другие режимы отключены. Для этого режима выводится только значение механического индекса (когда он больше 1,0).
М-режим	Может использоваться одновременно с 2D-режимом.
Импульсно-волновой Doppler Регулируемый непрерывно-волновой Doppler Непрерывно-волновой Doppler	Для двойных режимов отображается максимальное значение теплового индекса мягких тканей (при сканировании или без него), если оно превышает 1,0.
Цветной Doppler	Включает одновременно цветной поток, М-режим, 2D-режим и импульсно-волновой Doppler. Для комбинированных режимов выводится максимальное значение теплового индекса мягких тканей (при сканировании или без него), если оно превышает 1,0.
Комбинированные режимы	Значения мощности выводятся в отдельном режиме, когда наибольшее значение теплового индекса мягких тканей, костей или внутричерепного пространства (если активный датчик предназначен для исследования соответствующих структур) превышает соответствующее значение, отображаемое во всех составляющих режимах.
Другое	Выходная мощность включается в отчет как отдельный режим, если наибольшая из TIS, TIB или TIC (при условии применения по показаниям) превышает соответствующее значение, сообщаемое для всех составляющих режимов. TIC включается в отчет, если датчик предназначен для транскраниального исследования или исследования головного мозга новорожденных.

Определения

Условные обозначения		Определения		Единицы измерения
FDA	IEC	FDA	IEC	
MI	MI	механический индекс	Как по FDA	n/a
TIS	TIS	тепловой индекс мягких тканей	Как по FDA	n/a
TIB	TIB	костный тепловой индекс	Как по FDA	n/a
TIC	TIC	внутричерепной тепловой индекс	Как по FDA	n/a
-	$P_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	-	Пиковое акустическое давление разрежения с ослаблением на глубине для механического индекса	MPa
W_0	P	Ультразвуковая мощность, за исключением TIS _{skin} , поскольку в этом случае ультразвуковая энергия проходит через окно размером один сантиметр	Выходная мощность	mW
-	$P_{0.0}$	-	Ограниченная выходная мощность	mW
Z_1	Z_1	Осевое расстояние, соответствующее месту расположения макс [мин ($W(z)$, $I_{A(z)}(z) \times 1 \text{ cm}^2$)], где $z \geq Z_{0.0}$	Глубина для TIS	cm
$Z_{0.0}$	Z_0	Осевое расстояние, на котором TIB максимально (то есть $Z_{0.0} = Z_{0.1}$)	Глубина для TIB	cm
-	$Z_{0.0}$	-	Глубина для механического индекса	cm
$2\text{d} \text{PII}_{0.0}$	$Z_{0.0}$	Осевое расстояние, соответствующее максимуму интеграла пик-пространственной интенсивности импульса с ослаблением (мегапаскали).	Глубина в точке максимума интеграла интенсивности импульса с ослаблением при свободном поле	cm
f_c	$f_{0.0}$	Центральная частота	Акустическая рабочая частота	MHz
PRF	prf	Частота повторения импульса	Частота повторения импульса	Hz
-	spf	-	Частота повторения сканирования	Hz
-	$I_{0.0}$	-	Количество импульсов на линию ультразвукового сканирования	-
$I_{RAZ} \text{d} \text{PII}_{0.0}$	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	Усредненная интенсивность импульса с ослаблением при максимуме интеграла пик-пространственной интенсивности импульса с ослаблением	Как по FDA	W/cm ²
-	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.1}$	-	Усредненная по времени пик-пространственная интенсивность с ослаблением на глубине для интеграла интенсивности импульса пика с ослаблением	mW/cm ²
-	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.1}$	-	Усредненная по времени пик-пространственная интенсивность на глубине для интеграла интенсивности импульса пика	mW/cm ²
$p \text{d} \text{PII}_{0.0}$	p at $Z_{0.0}$	Пиковое давление разрежения в точке, в которой интеграл пик-пространственной интенсивности импульса свободного поля максимальна	Как по FDA	MPa

Примечание. Усредненная по импульсам интенсивность ($I_{0.0}$) — это отношение интеграла интенсивности импульсов (I_p) к длительности импульсов (t_d).

Условные обозначения

На английском языке	На русском языке
Acoustic Output Reporting Table – Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37	Таблица отчета об акустической мощности – Track 3, FDA 510(k) и IEC 60601-2-37
(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)	(На датчик/режим, который превышает значение MI или TI, равное 1,0)
Transducer Model	Модель датчика
Operating Mode	Режим работы
Acoustic Parameters	Акустические параметры
Index label	Метка индекса
At surface	На поверхности
Below surface	Под поверхностью
units	единицы измерения
Maximum Index Value	Максимальное значение индекса
Index Component Value	Значение компонента индекса
Other Information	Прочая информация
Operating Control Conditions	Условия эксплуатационного контроля
TX Level (transmit level)	Уровень TX (уровень излучения)
Focus	Фокус
a This Index is not relevant to this operating mode.	а Этот индекс не применяется в данном режиме работы.
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.	б Данный датчик не предназначен для использования при транскраниальных исследованиях или при обследовании головы новорожденных.
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.	с Данное значение для TIS ниже индекса для альтернативного значения в этом режиме.
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.	# Для этого рабочего режима данные не предоставлены, т.к. максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5C1

Operating mode: 2D-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	1.71		1.71		5.40
Index Component Value				1.71	1.71	1.71	1.71	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(MPa)	2.00					
	P	(mW)		#		186.85		715.36
	$P_{1.0}$ ^a	(mW)		106.46		106.46		
	Z_0	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	$Z_{0.0}$	(cm)	4.60					
	$Z_{0.0}$	(cm)	4.60					
	$f_{0.0}$	(MHz)	1.79	3.37		3.37		2.53
Other Information	$f_{0.0}$	(Hz)	#					
	$f_{0.0}$	(Hz)	40.40					
	$P_{0.0}$	-	2.00					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(W/cm ²)	208.17					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	19.46					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	31.91					
	P at $Z_{0.0}$	(MPa)	2.48					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	40.00		40.00		200.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5C1

Operating mode: M-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.48	1.67		3.81		4.07
Index Component Value				0.93	1.67	0.81	3.81	
Acoustic Parameters	IEC	(units)						
	$P_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(MPa)	2.41					
	P	(mW)		#		195.11		450.71
	$P_{1.0}$	(mW)		89.84		96.48		
	Z_0	(cm)			4.30			
	Z_b	(cm)					4.30	
	$Z_{0.0}$	(cm)	0.50					
	$Z_{0.0}$	(cm)	1.30					
	$f_{0.0}$	(MHz)	2.71	2.16		1.78		2.55
Other Information	$f_{0.0}$	(Hz)	720.00					
	$f_{0.0}$	(Hz)	#					
	$\eta_{0.0}$	-	1.00					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(W/cm ²)	130.04					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	80.06					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	102.09					
	P_r at $Z_{0.0}$	(MPa)	1.81					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	100.00		60.00		200.00
a This index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5C1

Operating mode: Pulsed Wave Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	1.23		3.73		2.66
Index Component Value				0.50	1.23	0.84	3.73	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.11					
	P	(mW)		#		124.03		323.93
	P_{Tx1}	(mW)		52.45		87.71		
	Z_s	(cm)		4.60				
	Z_b	(cm)				3.80		
	Z_{MI}	(cm)	5.80					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	5.80					
	f_{swf}	(MHz)	2.00	2.00		2.01		2.56
Other Information	p_{rr}	(Hz)	390.63					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pi,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	407.05					
	I_{sp1a} at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	313.76					
	I_{sp1a} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	684.97					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.06					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	80.00	150.00		40.00		200.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5C1

Operating mode: Color Flow Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	1.22		1.22		4.05
Index Component Value				0.58	0.58	0.58	0.58	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.44					
	P	(mW)		#		88.99		196.42
	P_{Tx1}	(mW)		46.73		46.73		
	Z_s	(cm)		#				
	Z_b	(cm)				#		
	Z_{MI}	(cm)	1.30					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	1.40					
	f_{swf}	(MHz)	2.67	2.59		2.59		2.01
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	67.60					
	n_{pps}	-	12.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	330.12					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	10.10					
	I_{spta} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	21.88					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.72					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	40.00		40.00		40.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5C1

Operating mode: Elasticity

Index Label			MI	TIS		TIS		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.49	0.90		2.21		1.97
Index Component Value				0.36	0.78	0.39	2.08	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{0.5}$ at $Z_{0.5}$	(MPa)	2.56					
	P	(mW)		#		128.27		141.96
	$P_{1.5}$	(mW)		37.64		#		
	Z_0	(cm)			4.00			
	Z_0	(cm)					6.20	
	$Z_{0.5}$	(cm)	3.50					
	$Z_{0.5}$	(cm)	3.50					
	$f_{0.5}$	(kHz)	3.05	2.02		2.03		2.02
Other Information	f_{0T}	(Hz)	39.10					
	f_{0T}	(Hz)	#					
	n_{app}	-	1.00					
	$I_{0.5}$ at $Z_{0.5}$	(W/cm ²)	359.31					
	$I_{0.5}$ at $Z_{0.5}$ or $Z_{0.5}$	(mW/cm ²)	27.42					
	$I_{0.5}$ at $Z_{0.5}$ or $Z_{0.5}$	(mW/cm ²)	43.54					
	P_0 at $Z_{0.5}$	(MPa)	3.42					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	50.00	92.00		77.00		92.00
a This index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **6C1**Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.39	1.92		1.92		5.29
Index Component Value				1.92	1.92	1.92	1.92	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.97					
	P	(mW)		#		204.23		626.84
	P_{1x1}	(mW)		136.51		136.51		
	Z_s	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	3.80					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	3.80					
	f_{wat}	(MHz)	2.07	2.96		2.96		1.76
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	35.21					
	n_{pps}	-	2.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	197.66					
	$I_{spTa,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	53.84					
	I_{spTa} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	95.42					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.36					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	240.00	40.00		40.00		190.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **6C1**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.39	1.91		5.36		4.90
Index Component Value				0.95	1.91	0.95	5.36	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.97					
	P	(mW)		#		377.38		377.38
	P_{1x1}	(mW)		129.71		129.71		
	Z_s	(cm)		3.50				
	Z_b	(cm)				3.50		
	Z_{MI}	(cm)	3.80					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	3.80					
	f_{wat}	(MHz)	2.07	1.54		1.54		1.54
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.05					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	197.66					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	192.02					
	I_{spta} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	337.61					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	2.36					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	240.00	190.00		190.00		190.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 6C1

Operating mode: Pulsed Wave Doppler

Index Label			MI	TIS		TIS		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.39	2.43		5.33		4.72
Index Component Value				1.22	2.43	1.06	5.33	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{A,0}$ at $Z_{0,0}$	(MPa)	2.25					
	P	(mW)		#		358.45		130.91
	$P_{T,1}$	(mW)		98.38		109.06		
	Z_0	(cm)		4.00				
	Z_b	(cm)				4.30		
	$Z_{0,0}$	(cm)	5.20					
	$Z_{0,0}$	(cm)	5.20					
Other Information	$f_{0,0}$	(MHz)	2.64	2.61		2.05		2.05
	PRF	(Hz)	610.35					
	SRF	(Hz)	#					
	$P_{0,0}$	-	1.00					
	$I_{0,0}$ at $Z_{0,0}$	(W/cm ²)	341.99					
	$I_{0,0}$ at $Z_{0,0}$ or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	304.24					
	$I_{0,0}$ at $Z_{0,0}$ or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	788.66					
	P at $Z_{0,0}$	(MPa)	3.37					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	100.00		80.00		10.00
a This index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 6C1

Operating mode: Color Flow Doppler

Index Label			MI	TIS		TIS		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.39	2.47		2.47		6.00
Index Component Value				2.39	2.39	2.39	2.39	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{A,0}$ at $Z_{0,0}$	(MPa)	2.25					
	P	(mW)		#		272.17		711.19
	$P_{T,1}$	(mW)		151.32		151.32		
	Z_0	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	$Z_{0,0}$	(cm)	4.80					
	$Z_{0,0}$	(cm)	4.80					
Other Information	$f_{0,0}$	(MHz)	2.64	3.32		3.32		2.05
	PRF	(Hz)	#					
	SRF	(Hz)	65.21					
	$P_{0,0}$	-	9.00					
	$I_{0,0}$ at $Z_{0,0}$	(W/cm ²)	367.68					
	$I_{0,0}$ at $Z_{0,0}$ or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	61.49					
	$I_{0,0}$ at $Z_{0,0}$ or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	127.50					
	P at $Z_{0,0}$	(MPa)	3.35					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	56.00	40.00		40.00		240.00
a This index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **6C1**Operating mode: **Elasticity**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.51	1.44		3.10		3.40
Index Component Value				0.81	1.27	0.82	2.92	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.39					
	P	(mW)		#		204.72		289.24
	P_{1x1}	(mW)		67.96		#		
	Z_s	(cm)		4.20				
	Z_b	(cm)					5.60	
	Z_{MI}	(cm)	3.90					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	3.90					
	f_{swf}	(MHz)	2.50	2.50		2.50		2.48
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	2.21					
	n_{pps}	-	#					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	475.49					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	322.42					
	I_{spta} at Z_{pi} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	655.26					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.26					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	42.00	66.00		60.50		92.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **6C1**Operating mode: **Contrast**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.38	1.88		1.88		5.46
Index Component Value				1.43	1.43	1.43	1.43	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1.75					
	P	(mW)		#		206.77		523.54
	P_{1x1}	(mW)		122.20		122.20		
	Z_s	(cm)		#				
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	6.30					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	6.30					
	f_{swf}	(MHz)	1.67	2.46		2.46		2.47
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	22.68					
	n_{pps}	-	2.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	159.67					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	46.43					
	I_{spta} at Z_{pi} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	67.85					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	2.25					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	80.00	40.00		40.00		190.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 7C2

Operating mode: 2D-mode

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.38	3.51		3.51		6.00
Index Component Value			3.51	3.51	3.51	3.51	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{sa} \text{ at } Z_v$	(MPa)	2.48				
	P	(mW)		#	213.98		728.40
	P_{sa}	(mW)		165.22	165.22		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_c	(cm)				#	
	Z_{fu}	(cm)	0.50				
	Z_{fu-u}	(cm)	1.30				
	f_{out}	(MHz)	3.20	4.46	4.46		3.18
Other Information	p_{IT}	(Hz)	#				
	s_{IT}	(Hz)	65.62				
	ρ_{tss}	-	1.00				
	$I_{sa-u} \text{ at } Z_{fu-u}$	(W/cm ²)	252.60				
	$I_{sa-u} \text{ at } Z_{sa-u} \text{ or } Z_{s-u}$	(mW/cm ²)	8.27				
	$I_{sa-u} \text{ at } Z_{fu} \text{ or } Z_u$	(mW/cm ²)	20.89				
	$p_c \text{ at } Z_{fu}$	(MPa)	2.14				
	$p_c \text{ at } Z_c$	(MPa)					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00	20.00		40.00
a This Index is not relevant to this operating mode							
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses							
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode							
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 7C2

Operating mode: M-mode

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.38	2.41		2.87		4.98
Index Component Value			2.41	1.84	2.41	2.87	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{\text{sa}} \text{ at } Z_{\text{fu}}$	(MPa)	2.48				
	P	(mW)		#	184.64		417.09
	P_{sa}	(mW)		159.38	159.38		
	Z_{sa}	(cm)		1.90			
	Z_{c}	(cm)				2.00	
	Z_{fu}	(cm)	0.50				
	$Z_{\text{fu-u}}$	(cm)	1.30				
Other Information	f_{out}	(MHz)	3.20	3.18	3.18		3.15
	p_{IT}	(Hz)	720.00				
	s_{IT}	(Hz)	#				
	ρ_{tss}	-	1.00				
	$I_{\text{sa-u}} \text{ at } Z_{\text{fu-u}}$	(W/cm ²)	252.60				
	$I_{\text{sa-u}} \text{ at } Z_{\text{sa-u}} \text{ or } Z_{\text{fu-u}}$	(mW/cm ²)	149.95				
	$I_{\text{sa-u}} \text{ at } Z_{\text{fu}} \text{ or } Z_{\text{sa}}$	(mW/cm ²)	170.19				
	$p_{\text{c}} \text{ at } Z_{\text{fu}}$	(MPa)	2.14				
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	40.00	40.00		120.00
a This Index is not relevant to this operating mode.							
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **7C2**Operating mode: **Pulsed Wave Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.49	2.09		3.80		3.62
Index Component Value				2.09	1.66	1.74	3.80	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.71					
	P	(mW)		#		110.15		358.81
	P_{Tx1}	(mW)		137.84		110.15		
	Z_s	(cm)		1.90				
	Z_b	(cm)				1.40		
	Z_{MI}	(cm)	1.20					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.30					
	f_{axf}	(MHz)	3.31	3.18		3.31		3.16
Other Information	prr	(Hz)	1220.70					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	366.23					
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	473.78					
	I_{spa} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	637.82					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.04					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	40.00		20.00		200.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **7C2**Operating mode: **Color Flow Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.49	0.99		0.99		0.74
Index Component Value				0.99	0.99	0.99	0.99	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.48					
	P	(mW)		#		84.38		49.11
	P_{Tx1}	(mW)		65.60		65.60		
	Z_s	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.00					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.50					
	f_{axf}	(MHz)	2.75	3.18		3.18		3.15
Other Information	prr	(Hz)	#					
	srr	(Hz)	114.86					
	n_{pps}	-	12.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	225.09					
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	11.85					
	I_{spa} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	25.78					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	2.73					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	40.00		40.00		60.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 12L3

Operating mode: 2D-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.14	0.93		0.93		1.87
Index Component Value				0.93	0.93	0.93	0.93	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(MPa)	2.27					
	P	(mW)		#		159.82		159.82
	P_{1st}	(mW)		31.28		31.28		
	Z_0	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	$Z_{0.0}$	(cm)	2.00					
	$Z_{0.0}$	(cm)	2.00					
	$f_{0.0}$	(MHz)	4.09	6.27		6.27		6.27
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	79.52					
	η_{sp}	-	2.00					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(W/cm ²)	255.40					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	18.13					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	29.37					
	p_r at $Z_{0.0}$	(MPa)	2.98					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	80.00		80.00		80.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 12L3

Operating mode: MI-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.83	1.13		1.13		0.97
Index Component Value				1.13	0.63	1.13	0.62	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(MPa)	2.06					
	P	(mW)		#		50.37		50.37
	P_{1st}	(mW)		37.69		37.69		
	Z_0	(cm)			2.00			
	Z_b	(cm)					2.00	
	$Z_{0.0}$	(cm)	1.20					
	$Z_{0.0}$	(cm)	2.00					
	$f_{0.0}$	(MHz)	6.04	6.27		6.27		6.27
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	η_{sp}	-	1.00					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(W/cm ²)	95.56					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	26.97					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	78.26					
	p_r at $Z_{0.0}$	(MPa)	2.91					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	80.00		80.00		80.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 12L3

Operating mode: Pulsed Wave Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.46	1.49		1.88		1.73
Index Component Value				1.49	0.48	0.62	1.88	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,o}$ at Z_{Mi}	(MPa)	2.91					
	P	(mW)		#		32.59		26.13
	P_{1x1}	(mW)		50.06		32.59		
	Z_s	(cm)		1.70				
	Z_b	(cm)				1.50		
	Z_{Mi}	(cm)	2.40					
	$Z_{pi,o}$	(cm)	2.40					
	f_{dwt}	(MHz)	4.00	6.25		4.02		4.05
Other Information	p_{rr}	(Hz)	610.35					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,o}$ at $Z_{pi,o}$	(W/cm ²)	592.67					
	$I_{spa,o}$ at $Z_{pi,o}$ or $Z_{si,o}$	(mW/cm ²)	372.18					
	I_{spa} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	713.83					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.98					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	40.00		15.00		5.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 12L3

Operating mode: Color Flow Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.46	1.12		1.12		1.64
Index Component Value				1.12	1.12	1.12	1.12	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{Mi}	(MPa)	2.92					
	P	(mW)		#		49.54		140.28
	P_{1x1}	(mW)		37.06		37.06		
	Z_s	(cm)		#				
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{Mi}	(cm)	1.90					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.90					
	f_{sref}	(MHz)	4.02	6.35		6.35		4.00
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	68.15					
	n_{pps}	-	12.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	558.45					
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	24.79					
	I_{spa} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	42.91					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.80					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	30.00		30.00		30.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 11L4

Operating mode: 2D-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.28	2.48		2.48		2.65
Index Component Value				2.48	2.48	2.48	2.48	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(MPa)	3.24					
	P	(mW)		#		109.47		159.33
	$P_{1.0}$	(mW)		79.97		79.97		
	Z_0	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	$Z_{0.0}$	(cm)	1.20					
	$Z_{0.0}$	(cm)	1.20					
	$f_{0.0}$	(MHz)	6.61	6.51		6.51		6.67
Other Information	f_{0T}	(Hz)	#					
	f_{0T}	(Hz)	58.09					
	$\rho_{0.0}$	-	1.00					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(W/cm ²)	325.78					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	1.70					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	2.94					
	P_0 at $Z_{0.0}$	(MPa)	3.73					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	50.00		50.00		70.00
a This index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 11L4

Operating mode: M-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	1.23		1.23		0.98
Index Component Value				1.23	0.61	1.23	0.70	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(MPa)	3.60					
	P	(mW)		#		41.06		41.06
	$P_{1.0}$	(mW)		41.06		41.06		
	Z_0	(cm)		1.60				
	Z_b	(cm)					1.60	
	$Z_{0.0}$	(cm)	1.20					
	$Z_{0.0}$	(cm)	1.20					
	$f_{0.0}$	(MHz)	6.59	6.27		6.27		6.27
Other Information	f_{0T}	(Hz)	720.00					
	f_{0T}	(Hz)	#					
	$\rho_{0.0}$	-	1.00					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(W/cm ²)	518.39					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	78.52					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	139.42					
	P_0 at $Z_{0.0}$	(MPa)	4.64					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	70.00		70.00		70.00
a This index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 11L4

Operating mode: Pulsed Wave Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.49	2.31		2.35		1.96
Index Component Value				2.31	1.19	2.31	2.35	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.03					
	P	(mW)		#		81.15		81.15
	P_{1x1}	(mW)		81.15		81.15		
	Z_s	(cm)			1.60			
	Z_b	(cm)					1.60	
	Z_{MI}	(cm)	1.50					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.50					
	f_{swf}	(MHz)	4.07	5.99		5.99		5.99
Other Information	p_{rr}	(Hz)	976.56					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pII,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	293.81					
	$I_{spII,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	336.41					
	$I_{spII,a}$ at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	525.61					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.73					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	50.00		50.00		50.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 11L4

Operating mode: Color Flow Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	1.60		1.60		1.02
Index Component Value				1.60	1.60	1.60	1.60	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.70					
	P	(mW)		#		59.06		49.90
	P_{1x1}	(mW)		55.09		55.09		
	Z_s	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	0.60					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.00					
	f_{bwf}	(MHz)	6.04	6.08		6.08		6.08
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	169.85					
	n_{pps}	-	12.00					
	$I_{pII,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	559.68					
	$I_{spII,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	93.54					
	$I_{spII,a}$ at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	147.90					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	4.09					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	7.50		7.50		7.50
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 13L4

Operating mode: 2D-mode

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.42	1.04		1.04		1.12
Index Component Value			1.04	1.04	1.04	1.04	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(MPa)	3.70				
	P	(mW)		#	34.60		66.55
	$P_{1.1}$	(mW)		32.41	32.41		
	Z_0	(cm)		#			
	Z_0	(cm)				#	
	$Z_{0.0}$	(cm)	0.60				
	$Z_{0.0}$	(cm)	0.70				
	$f_{0.0}$	(MHz)	6.73	6.76	6.76		6.36
Other Information	prf	(Hz)	#				
	sr	(Hz)	96.69				
	r_{TIS}	-	2.00				
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(W/cm ²)	473.70				
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ of $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	12.64				
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ of $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	18.32				
	p at $Z_{0.0}$	(MPa)	4.27				
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	5.00	5.00		50.00
a This index is not relevant to this operating mode.							
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 13L4

Operating mode: M-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.43	1.15		1.15		1.06
Index Component Value				1.15	0.62	1.15	0.75	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(MPa)	3.69					
	P	(mW)		#		37.42		28.85
	$P_{1.1}$	(mW)		37.42		37.42		
	Z_0	(cm)			1.40			
	Z_0	(cm)					1.40	
	$Z_{0.0}$	(cm)	0.50					
	$Z_{0.0}$	(cm)	0.70					
	$f_{0.0}$	(MHz)	6.76	6.44		6.44		6.37
Other Information	prf	(Hz)	720.05					
	sr	(Hz)	#					
	r_{TIS}	-	1.00					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(W/cm ²)	297.22					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ of $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	88.26					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ of $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	122.34					
	p_r at $Z_{0.0}$	(MPa)	2.77					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	5.00	70.00		70.00		40.00
a This index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **13L4**Operating mode: **Pulsed Wave Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.43	1.67		1.73		2.17
Index Component Value				1.67	0.83	0.63	1.73	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,o}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.31					
	P	(mW)		#		24.53		24.53
	P_{1x1}	(mW)		58.92		24.53		
	Z_s	(cm)		1.70				
	Z_b	(cm)				0.50		
	Z_{MI}	(cm)	0.50					
	$Z_{pil,o}$	(cm)	0.60					
	f_{dwt}	(MHz)	5.35	5.94		5.39		5.39
Other Information	p_{rr}	(Hz)	151.99					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,o}$ at $Z_{pil,o}$	(W/cm ²)	456.45					
	$I_{spta,o}$ at $Z_{pil,o}$ or $Z_{sil,o}$	(mW/cm ²)	59.11					
	I_{spta} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	73.76					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.55					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	70.00		5.00		5.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **13L4**Operating mode: **Color Flow Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.45	1.01		1.01		1.48
Index Component Value				1.01	1.01	1.01	1.01	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,o}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.35					
	P	(mW)		#		44.24		87.76
	P_{1x1}	(mW)		36.21		36.21		
	Z_s	(cm)		#				
	Z_b	(cm)				#		
	Z_{MI}	(cm)	1.30					
	$Z_{pil,o}$	(cm)	1.30					
	f_{dwt}	(MHz)	5.27	5.88		5.88		5.94
	Other Information	p_{rr}	(Hz)	#				
s_{rr}		(Hz)	187.33					
n_{pps}		-	12.00					
$I_{pa,o}$ at $Z_{pil,o}$		(W/cm ²)	520.98					
$I_{spta,o}$ at $Z_{pil,o}$ or $Z_{sil,o}$		(mW/cm ²)	21.21					
I_{spta} at Z_{pil} or Z_{sil}		(mW/cm ²)	29.41					
p_r at Z_{pil}		(MPa)	4.17					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	21.00	24.70		24.70		69.60
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 14L4

Operating mode: 2D-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.40	0.90		0.90		1.11
Index Component Value				0.90	0.90	0.90	0.90	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{a,0}$ at $Z_{p,0}$	(MPa)	3.19					
	P	(mW)		#		43.74		71.75
	$P_{1,0}$	(mW)		27.21		27.21		
	Z_0	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	$Z_{0,0}$	(cm)	1.20					
	$Z_{p,0}$	(cm)	1.20					
	f_{out}	(MHz)	6.94	6.97		6.97		6.97
Other Information	p_{IT}	(Hz)	#					
	s_{IT}	(Hz)	52.13					
	ρ_{ppa}	-	1.00					
	$I_{a,0}$ at $Z_{p,0}$	(W/cm ²)	400.64					
	$I_{a,0}$ at $Z_{p,0}$ or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	12.71					
	$I_{a,0}$ at $Z_{p,0}$ or Z_0	(mW/cm ²)	18.64					
	p at $Z_{p,0}$	(MPa)	3.88					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	60.00		60.00		60.00
a This Index is not relevant to this operating mode								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 14L4

Operating mode: M-mode

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.40	0.81		0.82		0.92
Index Component Value			0.81	0.49	0.65	0.82	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{a,0}$ at $Z_{0,0}$	(MPa)	3.19				
	P	(mW)		#	28.81		37.18
	$P_{1,0}$	(mW)		37.18	28.81		
	Z_0	(cm)		1.60			
	Z_b	(cm)				1.40	
	$Z_{0,0}$	(cm)	1.20				
	$Z_{p,0}$	(cm)	1.20				
	f_{out}	(MHz)	6.94	4.55	4.72		4.55
Other Information	p_{IT}	(Hz)	720.00				
	s_{IT}	(Hz)	#				
	ρ_{ppa}	-	1.00				
	$I_{a,0}$ at $Z_{p,0}$	(W/cm ²)	400.04				
	$I_{a,0}$ at $Z_{p,0}$ or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	62.80				
	$I_{a,0}$ at $Z_{p,0}$ or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	102.57				
	p at $Z_{p,0}$	(MPa)	3.88				
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	80.00	60.00		80.00
a This Index is not relevant to this operating mode							
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **14L4**Operating mode: **Pulsed Wave Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.39	1.23		1.55		1.36
Index Component Value				1.23	0.63	0.67	1.55	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,o}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.19					
	P	(mW)		#		26.52		13.48
	P_{1x1}	(mW)		42.67		26.52		
	Z_s	(cm)			1.60			
	Z_b	(cm)					1.10	
	Z_{MI}	(cm)	1.20					
	$Z_{pi,o}$	(cm)	1.30					
	f_{ref}	(MHz)	5.36	6.05		5.32		5.39
Other Information	p_{rr}	(Hz)	243.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,o}$ at $Z_{pi,o}$	(W/cm ²)	405.36					
	$I_{spa,o}$ at $Z_{pi,o}$ or $Z_{si,o}$	(mW/cm ²)	74.05					
	I_{spa} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	112.52					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.68					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	80.00		30.00		5.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **14L4**Operating mode: **Color Flow Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.40	0.72		0.72		1.07
Index Component Value				0.71	0.71	0.71	0.71	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,o}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.43					
	P	(mW)		#		33.65		26.02
	P_{1x1}	(mW)		24.28		24.28		
	Z_s	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.30					
	$Z_{pil,o}$	(cm)	1.30					
	f_{ref}	(MHz)	6.05	6.10		6.10		5.37
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	71.77					
	n_{ppi}	-	12.00					
	$I_{pa,o}$ at $Z_{pil,o}$	(W/cm ²)	599.18					
	$I_{spa,o}$ at $Z_{pil,o}$ or $Z_{sil,o}$	(mW/cm ²)	38.84					
	I_{spa} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	56.56					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	4.50					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	10.00		10.00		10.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 14L4

Operating mode: Contrast

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.40	0.82		0.82		0.99
Index Component Value				0.55	0.55	0.55	0.55	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{2,0}$ at $Z_{2,0}$	(MPa)	3.19					
	P	(mW)		#		25.05		44.29
	$P_{1,1}$	(mW)		17.73		17.73		
	Z_0	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	$Z_{2,0}$	(cm)	1.20					
	$Z_{p,0}$	(cm)	1.20					
	f_{out}	(MHz)	6.94	6.51		6.51		6.51
Other Information	PIF	(Hz)	#					
	BIT	(Hz)	29.26					
	P_{app}	-	1.00					
	$I_{2,0}$ at $Z_{p,0}$	(W/cm ²)	400.04					
	$I_{p,0}$ at $Z_{p,0}$ or $Z_{2,0}$	(mW/cm ²)	7.13					
	$I_{p,0}$ at $Z_{p,0}$ or $Z_{2,0}$	(mW/cm ²)	10.46					
	P_r at $Z_{2,0}$	(MPa)	3.98					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00		20.00		60.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 16L4

Operating mode: 2D-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Minimum Index Value			1.20	0.60		0.60		1.23
Index Component Value				0.60	0.60	0.60	0.60	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{2,0}$ at $Z_{2,0}$	(MPa)	3.05					
	P	(mW)		#		52.56		52.56
	$P_{1,1}$	(mW)		15.69		15.69		
	Z_0	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	$Z_{2,0}$	(cm)	1.00					
	$Z_{p,0}$	(cm)	1.00					
	f_{out}	(MHz)	6.84	6.09		6.09		6.09
Other Information	PIF	(Hz)	#					
	BIT	(Hz)	79.52					
	P_{app}	-	2.00					
	$I_{p,0}$ at $Z_{p,0}$	(W/cm ²)	428.79					
	$I_{p,0}$ at $Z_{p,0}$ or $Z_{2,0}$	(mW/cm ²)	20.10					
	$I_{p,0}$ at $Z_{p,0}$ or $Z_{2,0}$	(mW/cm ²)	27.96					
	P at $Z_{p,0}$	(MPa)	3.63					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	12.50	40.00		40.00		40.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **16L4**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.05	0.49		0.49		0.52
Index Component Value				0.49	0.26	0.49	0.36	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.95					
	P	(mW)		#		12.74		12.74
	P_{1x1}	(mW)		12.74		12.74		
	Z_s	(cm)		1.00				
	Z_b	(cm)					1.00	
	Z_{MI}	(cm)	0.70					
	$Z_{p1,a}$	(cm)	0.80					
	f_{wat}	(MHz)	8.19	8.09		8.09		8.09
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{p1,a}$	(W/cm ²)	259.44					
	$I_{spa,a}$ at $Z_{p1,a}$ or $Z_{s1,a}$	(mW/cm ²)	50.14					
	I_{spa} at Z_{p1} or Z_{s1}	(mW/cm ²)	78.81					
	p_r at Z_{p1}	(MPa)	3.37					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	40.00		40.00		40.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **16L4**Operating mode: **Pulsed Wave Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.48	0.84		1.92		1.26
Index Component Value				0.84	0.55	0.26	1.92	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.67					
	P	(mW)		#		21.51		22.11
	P_{1x1}	(mW)		28.72		21.51		
	Z_s	(cm)		1.00				
	Z_b	(cm)					0.40	
	Z_{MI}	(cm)	0.80					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	0.80					
	f_{wat}	(MHz)	6.16	6.15		5.52		6.13
Other information	p_{rr}	(Hz)	976.56					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	703.10					
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	426.54					
	I_{spa} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	581.72					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	4.10					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	12.50	40.00		5.00		20.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 16L4

Operating mode: Color Flow Doppler

Index Label		MI	TIS		T.B		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.44	0.64		0.54		1.05
Index Component Value			0.64	0.64	0.64	0.64	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$p_{\text{r,0}} \text{ at } Z_u$	(MPa)	3.57				
	P	(mW)		#	31.28		45.17
	$P_{\text{r,1}}$	(mW)		22.01	22.01		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	Z_{ru}	(cm)	0.50				
	$Z_{\text{p,u}}$	(cm)	0.50				
	f_{ref}	(MHz)	6.17	6.15	6.15		6.15
Other Information	PII	(Hz)	#				
	SIR	(Hz)	82.46				
	ρ_{tiss}	-	12.00				
	$I_{\text{p,0}} \text{ at } Z_{\text{p,u}}$	(W/cm ²)	613.43				
	$I_{\text{t,10}} \text{ at } Z_{\text{t,10}} \text{ or } Z_{\text{u}}$	(mW/cm ²)	26.02				
	$I_{\text{t,10}} \text{ at } Z_{\text{p,u}} \text{ or } Z_{\text{u}}$	(mW/cm ²)	24.77				
	$p_r \text{ at } Z_{\text{ru}}$	(MPa)	3.80				
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	7.50	40.00	40.00		40.00
a This Index is not relevant to this operating mode							
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **18H5**Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.49	1.56		1.56		3.14
Index Component Value				1.56	1.56	1.56	1.56	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	4.02					
	P	(mW)		#		118.63		118.63
	P_{1x1}	(mW)		44.34		44.34		
	Z_s	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	0.70					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	0.70					
	f_{awf}	(MHz)	7.58	7.38		7.38		7.38
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	38.02					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	599.81					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{sli,a}$	(mW/cm ²)	21.58					
	I_{spta} at Z_{pil} or Z_{sli}	(mW/cm ²)	31.13					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	4.57					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	60.00		60.00		60.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **18H5**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.49	0.86		0.86		0.94
Index Component Value				0.86	0.52	0.86	0.48	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	4.02					
	P	(mW)		#		24.57		24.57
	P_{1x1}	(mW)		24.57		24.57		
	Z_s	(cm)		1.00				
	Z_b	(cm)					1.00	
	Z_{MI}	(cm)	0.70					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	0.70					
	f_{awf}	(MHz)	7.58	7.38		7.38		7.38
	Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00				
s_{rr}		(Hz)	#					
n_{ppi}		-	1.00					
$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$		(W/cm ²)	599.81					
$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{sil,a}$		(mW/cm ²)	81.56					
I_{spta} at Z_{pil} or Z_{sil}		(mW/cm ²)	115.64					
p_r at Z_{pil}		(MPa)	4.57					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	60.00		60.00		60.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 18H5

Operating mode: Pulsed Wave Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	2.15		2.15		2.15
Index Component Value				2.15	1.20	2.15	1.33	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{a,0}$ at Z_0	(MPa)	3.97					
	P	(mW)		#		64.40		45.69
	$P_{1,1}$	(mW)		64.40		64.40		
	Z_s	(cm)		1.20				
	Z_t	(cm)					1.20	
	$Z_{0,1}$	(cm)	0.80					
	$Z_{1,1}$	(cm)	0.80					
	f_{out}	(MHz)	7.00	7.00		7.00		7.04
Other Information	p_{IT}	(Hz)	1220.70					
	s_{IT}	(Hz)	#					
	ρ_{tiss}	-	1.00					
	$I_{p,0}$ at $Z_{p,0}$	(W/cm ²)	662.70					
	$I_{p,1,0}$ at $Z_{p,1,0}$ or $Z_{s,1,0}$	(mW/cm ²)	480.28					
	$I_{p,1,1}$ at $Z_{p,1,1}$ or $Z_{s,1,1}$	(mW/cm ²)	706.86					
	p_r at $Z_{p,r}$	(MPa)	4.82					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	60.00		60.00		30.00
a This Index is not relevant to this operating mode								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 18H5

Operating mode: Color Flow Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	1.40		1.40		1.24
Index Component Value				1.40	1.40	1.40	1.40	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{a,0}$ at $Z_{0,0}$	(MPa)	4.00					
	P	(mW)		#		43.94		46.84
	$P_{1,1}$	(mW)		41.44		41.44		
	Z_s	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	$Z_{0,1}$	(cm)	0.60					
	$Z_{p,0}$	(cm)	0.60					
	f_{out}	(MHz)	7.06	7.10		7.10		7.12
Other Information	p_{IT}	(Hz)	#					
	s_{IT}	(Hz)	550.06					
	ρ_{tiss}	-	16.00					
	$I_{p,0}$ at $Z_{p,0}$	(W/cm ²)	799.35					
	$I_{p,1,0}$ at $Z_{p,0}$ or $Z_{s,1,0}$	(mW/cm ²)	148.08					
	$I_{p,1,1}$ at $Z_{p,0}$ or $Z_{s,1,1}$	(mW/cm ²)	198.37					
	p_r at $Z_{p,r}$	(MPa)	4.63					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	7.50		7.50		5.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **11M3**Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	2.02		2.02		3.25
Index Component Value				2.02	2.02	2.02	2.02	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.18					
	P	(mW)		#		88.77		167.76
	P_{1x1}	(mW)		61.13		61.13		
	Z_s	(cm)		#				
	Z_b	(cm)				#		
	Z_{MI}	(cm)	1.40					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	2.30					
	f_{avef}	(MHz)	4.52	6.95		6.95		5.50
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	79.97					
	η_{pps}	-	1.00					
	$I_{pi,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	155.98					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{sli,a}$	(mW/cm ²)	55.50					
	I_{spta} at Z_{pi} or Z_{sli}	(mW/cm ²)	113.80					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	2.75					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	100.00	80.00		80.00		120.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **11M3**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	2.58		2.58		2.34
Index Component Value				2.58	1.07	2.58	0.85	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.19					
	P	(mW)		#		98.12		101.98
	P_{1x1}	(mW)		98.12		98.12		
	Z_s	(cm)		2.30				
	Z_b	(cm)				2.30		
	Z_{MI}	(cm)	1.40					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	2.30					
	f_{out}	(MHz)	4.53	5.52		5.52		4.52
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	η_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	158.57					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{sli,a}$	(mW/cm ²)	79.58					
	I_{spta} at Z_{pi} or Z_{sli}	(mW/cm ²)	163.26					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	2.78					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	80.00	80.00		80.00		100.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 11M3

Operating mode: Pulsed Wave Doppler

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.45	1.26		1.47		1.40
Index Component Value			1.26	0.63	0.27	1.47	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{a,0}$ at $Z_{0,0}$	(MPa)	3.05				
	P	(mW)		#	14.90		72.40
	$P_{1,0}$	(mW)		60.59	14.90		
	Z_s	(cm)		2.50			
	Z_t	(cm)				1.20	
	$Z_{0,0}$	(cm)	1.30				
	$Z_{0,0}$	(cm)	2.70				
	$f_{0,0}$	(MHz)	4.41	4.38	3.76		4.39
Other Information	p_{IT}	(Hz)	243.00				
	s_{IT}	(Hz)	#				
	ρ_{tss}	-	1.00				
	$I_{0,0}$ at $Z_{0,0}$	(W/cm ²)	197.29				
	$I_{1,0}$ at $Z_{0,0}$ or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	42.66				
	$I_{0,0}$ at $Z_{0,0}$ or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	97.05				
	P at $Z_{0,0}$	(MPa)	3.05				
	P at $Z_{0,0}$	(MPa)	3.05				
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	120.00	80.00	20.00		100.00
a	This Index is not relevant to this operating mode						
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.						
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode						
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.						

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 11M3

Operating mode: Color Flow Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.46	1.45		1.45		2.35
Index Component Value				0.38	0.38	0.38	0.38	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{a,0}$ at $Z_{0,0}$	(MPa)	3.09					
	P	(mW)		#		18.79		37.46
	$P_{1,0}$	(mW)		17.72		17.72		
	Z_s	(cm)			#			
	Z_t	(cm)					#	
	$Z_{0,0}$	(cm)	1.20					
	$Z_{0,0}$	(cm)	1.20					
	$f_{0,0}$	(MHz)	4.42	4.48		4.48		4.41
Other Information	p_{IT}	(Hz)	#					
	s_{IT}	(Hz)	273.82					
	ρ_{tss}	-	10.00					
	$I_{0,0}$ at $Z_{0,0}$	(W/cm ²)	502.59					
	$I_{0,0}$ at $Z_{0,0}$ or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	82.77					
	$I_{0,0}$ at $Z_{0,0}$ or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	123.08					
	p_r at $Z_{0,0}$	(MPa)	3.71					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	40.00		40.00		120.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5P1**Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.46	0.91		0.91		2.75
Index Component Value				0.91	0.91	0.91	0.91	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.39					
	P	(mW)		#		75.52		195.84
	P_{Tx1}	(mW)		55.94		55.94		
	Z_s	(cm)		#				
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.10					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.40					
	f_{bwf}	(MHz)	2.68	3.40		3.40		1.83
Other Information	p_{IT}	(Hz)	#					
	s_{IT}	(Hz)	38.80					
	n_{TPPs}	-	1.00					
	$I_{pII,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	228.92					
	$I_{spII,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	10.91					
	$I_{spII,a}$ at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	24.19					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	2.48					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	40.00		40.00		80.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5P1**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.46	1.07		2.21		2.96
Index Component Value				0.74	1.07	0.63	2.21	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,o}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.39					
	P	(mW)		#		86.84		210.67
	P_{Tx1}	(mW)		84.81		72.12		
	Z_s	(cm)			4.30			
	Z_b	(cm)					5.50	
	Z_{MI}	(cm)	1.10					
	$Z_{pII,o}$	(cm)	1.40					
	f_{bwf}	(MHz)	2.68		1.82		1.83	1.82
Other Information	p_{IT}	(Hz)	720.00					
	s_{IT}	(Hz)	#					
	n_{TPPs}	-	1.00					
	$I_{pII,o}$ at $Z_{pII,o}$	(W/cm ²)	228.92					
	$I_{spta,o}$ at $Z_{pII,o}$ or $Z_{sII,o}$	(mW/cm ²)	133.39					
	I_{spta} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	172.83					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	2.48					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	100.00		80.00		100.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5P1

Operating mode: Pulsed Wave Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.48	0.86		3.22		1.71
Index Component Value				0.60	0.86	0.53	3.22	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{s,0}$ at Z_0	(MPa)	2.20					
	P	(mW)		#		81.15		63.89
	$P_{s,1}$	(mW)		51.60		60.78		
	Z_s	(cm)			2.50			
	Z_t	(cm)					3.20	
	$Z_{0,0}$	(cm)	1.00					
	$Z_{0,0}$	(cm)	1.40					
	f_{DWT}	(MHz)	2.21	2.45		1.83		2.51
Other Information	p_{IT}	(Hz)	151.99					
	s_{IT}	(Hz)	#					
	ρ_{TCS}	-	1.00					
	$I_{A,0}$ at $Z_{0,0}$	(W/cm ²)	169.98					
	$I_{A,0}$ at $Z_{0,0}$ or $Z_{b,0}$	(mW/cm ²)	42.60					
	$I_{A,0}$ at $Z_{0,0}$ or $Z_{b,0}$	(mW/cm ²)	52.97					
	p_s at Z_s	(MPa)	2.11					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	180.00		40.00		20.00
a	This Index is not relevant to this operating mode							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5P1

Operating mode: Color Flow Doppler

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value		1.50	0.38		0.38		0.83
Index Component Value			0.38	0.38	0.38	0.38	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{A,0}$ at $Z_{0,0}$	(MPa)	2.02				
	P	(mW)		#	43.88		43.16
	$P_{1,2}$	(mW)		32.50	32.50		
	Z_s	(cm)		#			
	Z_b	(cm)				#	
	$Z_{0,0}$	(cm)	5.10				
	Z_{DPA}	(cm)	5.10				
	f_{DWT}	(MHz)	1.83	2.48	2.48		2.48
Other Information	p_{IT}	(Hz)	#				
	s_{IT}	(Hz)	82.54				
	ρ_{DPA}	-	8.00				
	$I_{A,0}$ at Z_{DPA}	(W/cm ²)	379.42				
	$I_{A,0}$ at Z_{DPA} or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	74.10				
	$I_{A,0}$ at Z_{DPA} or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	119.63				
	P_r at Z_{DPA}	(MPa)	2.67				
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	80.00	40.00	40.00		40.00
a This Index is not relevant to this operating mode.							
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5P1**Operating mode: **Steerable Continuous Wave Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.09	1.11		3.56		3.10
Index Component Value				1.02	1.11	1.00	3.56	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.12					
	P	(mW)		#		163.22		165.23
	P_{1x1}	(mW)		118.25		116.81		
	Z_s	(cm)		2.00				
	Z_b	(cm)				3.50		
	Z_{MI}	(cm)	3.20					
	$Z_{pil,a}$	(cm)	3.20					
	f_{swf}	(MHz)	1.80	1.80		1.80		1.80
Other Information	p_{rr}	(Hz)	1818200.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pil,a}$	(W/cm ²)	0.50					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pil,a}$ or $Z_{sil,a}$	(mW/cm ²)	502.36					
	I_{spta} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	766.55					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	0.15					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	120.00		110.00		120.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8V4**Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.41	0.97		0.97		1.11
Index Component Value				0.97	0.97	0.97	0.97	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.50					
	P	(mW)		#		35.91		43.95
	P_{1x1}	(mW)		35.91		35.91		
	Z_s	(cm)		#				
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	2.70					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	2.70					
	f_{swf}	(MHz)	3.15	5.66		5.66		3.91
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	159.95					
	n_{pps}	-	2.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	230.89					
	$I_{sp,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	42.96					
	$I_{sp,a}$ at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	77.25					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.26					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	20.00		20.00		30.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 8V4

Operating mode: M-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.49	0.82		1.15		1.00
Index Component Value				0.82	0.50	0.73	1.15	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{2,0}$ at $2z_0$	(MPa)	2.68					
	P	(mW)		#		39.53		39.53
	$P_{1,0}$	(mW)		36.27		39.53		
	z_0	(cm)			1.50			
	z_b	(cm)					2.70	
	$z_{0.5}$	(cm)	2.70					
	$z_{0.0}$	(cm)	2.70					
	$f_{0.0}$	(MHz)	3.29	4.73		3.90		3.90
Other Information	PR	(Hz)	720.00					
	SR	(Hz)	#					
	P_{TBS}	-	1.00					
	$I_{0.0}$ at $z_{0.0}$	(W/cm ²)	157.05					
	$I_{0.0}$ at $z_{0.0}$ or $z_{0.5}$	(mW/cm ²)	90.33					
	$I_{0.0}$ at $z_{0.0}$ or $z_{0.5}$	(mW/cm ²)	168.19					
	P at $z_{0.0}$	(MPa)	3.44					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	30.00		40.00		40.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 8V4

Operating mode: Pulsed Wave Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.45	0.85		1.83		0.99
Index Component Value				0.85	0.54	0.52	1.83	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{2,0}$ at $2z_0$	(MPa)	3.02					
	P	(mW)		#		30.45		30.35
	$P_{1,0}$	(mW)		41.66		30.45		
	z_0	(cm)		1.50				
	z_b	(cm)					1.80	
	$z_{0.5}$	(cm)	1.00					
	$z_{0.0}$	(cm)	1.80					
	$f_{0.0}$	(MHz)	4.23	4.28		3.62		4.24
Other Information	PR	(Hz)	243.00					
	SR	(Hz)	#					
	P_{TBS}	-	1.00					
	$I_{0.0}$ at $z_{0.0}$	(W/cm ²)	190.29					
	$I_{0.0}$ at $z_{0.0}$ or $z_{0.5}$	(mW/cm ²)	30.39					
	$I_{0.0}$ at z_0 or z_b	(mW/cm ²)	62.44					
	P_s at z_0	(MPa)	2.99					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	80.00	20.00		20.00		30.00
a This index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8V4**Operating mode: **Color Flow Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.46	0.89		0.89		1.06
Index Component Value				0.41	0.41	0.41	0.41	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,0}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.80					
	P	(mW)		#		20.06		20.04
	P_{1x1}	(mW)		20.06		20.06		
	Z_s	(cm)		#				
	Z_b	(cm)				#		
	Z_{MI}	(cm)	1.90					
	$Z_{pII,0}$	(cm)	1.90					
	f_{bwf}	(MHz)	3.62	4.28		4.28		4.22
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	212.89					
	n_{pps}	-	9.00					
	$I_{pa,0}$ at $Z_{pII,0}$	(W/cm ²)	383.11					
	$I_{spta,0}$ at $Z_{pII,0}$ or $Z_{sII,0}$	(mW/cm ²)	72.10					
	I_{spta} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	104.85					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.50					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00		20.00		100.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8V4**Operating mode: **Steerable Continuous Wave Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.06	0.46		1.71		0.91
Index Component Value				0.46	0.35	0.46	1.71	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,0}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.11					
	P	(mW)		#		24.31		24.31
	P_{1x1}	(mW)		24.31		24.31		
	Z_s	(cm)		1.00				
	Z_b	(cm)					1.20	
	Z_{MI}	(cm)	1.30					
	$Z_{pII,0}$	(cm)	1.30					
	f_{bwf}	(MHz)	4.00	4.00		4.00		4.00
Other Information	prr	(Hz)	4000000.00					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,0}$ at $Z_{pII,0}$	(W/cm ²)	0.42					
	$I_{spta,0}$ at $Z_{pII,0}$ or $Z_{sII,0}$	(mW/cm ²)	416.84					
	I_{spta} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	639.10					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	0.14					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00		20.00		20.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 10V4

Operating mode: 2D-mode

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
Maximum Index Value		1.47	0.66		0.66		1.77
Index Component Value			0.66	0.66	0.66	0.66	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,0}$ at $Z_{0,0}$	(MPa)	3.40				
	P	(mW)		#	49.81		30.68
	$P_{1,1}$	(mW)		45.97	45.97		
	Z_0	(cm)		#			
	Z_0	(cm)				#	
	$Z_{0,0}$	(cm)	0.70				
	$Z_{0,0}$	(cm)	1.80				
	$f_{0,0}$	(MHz)	5.20	4.03	4.03		4.04
	$f_{0,0}$	(Hz)	#				
Other Information	$f_{0,0}$	(Hz)	79.97				
	$f_{0,0}$	-	1.00				
	$f_{0,0}$ at $Z_{0,0}$	(W/cm ²)	203.08				
	$f_{0,0}$ at $Z_{0,0}$ or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	107.86				
	$f_{0,0}$ at $Z_{0,0}$ or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	196.46				
	P_r at $Z_{0,0}$	(MPa)	3.58				
	P_r at $Z_{0,0}$	(MPa)	3.58				
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	65.00	30.00	30.00		5.00
a This index is not relevant to this operating mode. b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses. c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode. # No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 10V4

Operating mode: M-mode

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
Maximum Index Value		1.47	0.66		0.76		0.70
Index Component Value			0.66	0.33	0.41	0.76	
Acoustic Parameters	IEC	Units					
	$P_{r,0}$ at $Z_{0,0}$	(MPa)	3.40				
	P	(mW)		#	21.44		27.33
	$P_{1,1}$	(mW)		20.54	21.44		
	Z_0	(cm)		1.60			
	Z_0	(cm)				2.50	
	$Z_{0,0}$	(cm)	0.70				
	$Z_{0,0}$	(cm)	1.80				
	$f_{0,0}$	(MHz)	5.20	7.06	4.03		5.17
	$f_{0,0}$	(Hz)	720.00				
Other Information	$f_{0,0}$	(Hz)	#				
	$f_{0,0}$	-	1.00				
	$f_{0,0}$ at $Z_{0,0}$	(W/cm ²)	203.08				
	$f_{0,0}$ at $Z_{0,0}$ or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	64.86				
	$f_{0,0}$ at $Z_{0,0}$ or $Z_{0,0}$	(mW/cm ²)	135.76				
	P_r at $Z_{0,0}$	(MPa)	3.58				
	P_r at $Z_{0,0}$	(MPa)	3.58				
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00	0.00		0.00
	Focus	(mm)	65.00	65.00	30.00		30.00
a This index is not relevant to this operating mode. b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses. c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode. # No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4**Operating mode: **Pulsed Wave Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.52	1.38		1.80		1.38
Index Component Value				1.38	0.69	0.46	1.80	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.41					
	P	(mW)		#		23.78		28.12
	P_{1x1}	(mW)		48.95		23.78		
	Z_s	(cm)		1.80				
	Z_b	(cm)				1.10		
	Z_{MI}	(cm)	0.70					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	2.10					
	f_{swf}	(MHz)	5.02	5.93		4.06		6.02
Other Information	p_{rr}	(Hz)	243.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	205.65					
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{bi,a}$	(mW/cm ²)	33.94					
	I_{spa} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	67.41					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.27					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	90.00	65.00		10.00		5.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10V4**Operating mode: **Color Flow Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.49	1.20		1.20		1.50
Index Component Value				1.15	1.15	1.15	1.15	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.35					
	P	(mW)		#		41.44		18.61
	P_{1x1}	(mW)		41.34		41.34		
	Z_s	(cm)		#				
	Z_b	(cm)					#	
	Z_{MI}	(cm)	1.90					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.90					
	f_{swf}	(MHz)	4.96	5.86		5.86		6.02
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	353.97					
	n_{pps}	-	11.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	657.08					
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	126.99					
	I_{spa} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	223.13					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	4.64					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00		20.00		5.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 10V4

Operating mode: Steerable Continuous Wave Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.06	1.05		2.12		1.57
Index Component Value				1.05	0.73	0.67	2.12	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{A,0}$ at $Z_{W,0}$	(MPa)	0.12					
	P	(mW)		#		31.78		49.56
	$P_{A,0}$	(mW)		49.56		31.78		
	Z_0	(cm)			1.20			
	Z_0	(cm)					1.10	
	$Z_{W,0}$	(cm)	1.30					
	$Z_{D,0}$	(cm)	1.30					
	f_{Dop}	(MHz)	4.00	4.44		4.44		4.44
Other Information	p_{IT}	(Hz)	4000000.00					
	s_{IT}	(Hz)	#					
	ρ_{TIS}	-	1.00					
	$I_{A,0}$ at $Z_{D,0}$	(W/cm ²)	0.50					
	$I_{A,0}$ at $Z_{D,0}$ or $Z_{W,0}$	(mW/cm ²)	500.50					
	$I_{A,0}$ at $Z_{D,0}$ or $Z_{W,0}$	(mW/cm ²)	757.21					
	P at $Z_{D,0}$	(MPa)	0.15					
	P at $Z_{D,0}$	(MPa)	0.15					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	90.00		10.00		90.00
a This Index is not relevant to this operating mode								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 5VT

Operating mode: 2D-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.14	0.63		0.63		0.83
Index Component Value				0.63	0.63	0.63	0.63	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{A,0}$ at $Z_{W,0}$	(MPa)	2.30					
	P	(mW)		#		25.19		28.40
	$P_{A,0}$	(mW)		25.19		25.19		
	Z_0	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	$Z_{W,0}$	(cm)	1.90					
	$Z_{D,0}$	(cm)	1.90					
	f_{Dop}	(MHz)	4.02	5.28		5.28		4.23
Other Information	p_{IT}	(Hz)	#					
	s_{IT}	(Hz)	149.92					
	ρ_{TIS}	-	1.00					
	$I_{A,0}$ at $Z_{D,0}$	(W/cm ²)	256.85					
	$I_{A,0}$ at $Z_{D,0}$ or $Z_{W,0}$	(mW/cm ²)	156.13					
	$I_{A,0}$ at $Z_{D,0}$ or $Z_{W,0}$	(mW/cm ²)	243.24					
	P at $Z_{D,0}$	(MPa)	2.99					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00		20.00		20.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5VT**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.45	0.59		1.07		0.79
Index Component Value				0.59	0.39	0.51	1.07	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,o}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.00					
	P	(mW)		#		25.27		26.73
	P_{1x1}	(mW)		25.97		25.27		
	Z_s	(cm)			1.30			
	Z_b	(cm)					1.80	
	Z_{MI}	(cm)	1.90					
	$Z_{pi,o}$	(cm)	1.90					
	f_{awf}	(MHz)	4.23	4.80		4.23		4.22
	Other Information	p/r	(Hz)	720.00				
s/r		(Hz)	#					
n_{pps}		-	1.00					
$I_{pa,o}$ at $Z_{pi,o}$		(W/cm ²)	455.02					
$I_{spa,o}$ at $Z_{pi,o}$ or $Z_{si,o}$		(mW/cm ²)	190.10					
I_{spa} at Z_{pi} or Z_{si}		(mW/cm ²)	330.93					
p_r at Z_{pi}		(MPa)	3.96					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00		20.00		30.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5VT**Operating mode: **Pulsed Wave Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.45	0.46		1.18		0.74
Index Component Value				0.46	0.33	0.48	1.18	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{ra,o}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.63					
	P	(mW)		#		26.26		25.28
	P_{1x1}	(mW)		25.28		26.26		
	Z_s	(cm)		1.30				
	Z_b	(cm)				2.30		
	Z_{MI}	(cm)	2.30					
	$Z_{pil,o}$	(cm)	2.30					
	f_{swf}	(MHz)	3.84	3.83		3.84		3.83
Other Information	p/r	(Hz)	151.99					
	s/r	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,o}$ at $Z_{pil,o}$	(W/cm ²)	447.53					
	$I_{spa,o}$ at $Z_{pil,o}$ or $Z_{sil,o}$	(mW/cm ²)	69.21					
	I_{spa} at Z_{pil} or Z_{sil}	(mW/cm ²)	132.82					
	p_r at Z_{pil}	(MPa)	3.76					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	50.00		30.00		50.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **5VT**Operating mode: **Color Flow Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.22	0.24		0.24		0.39
Index Component Value				0.24	0.24	0.24	0.24	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{2,0}$ at $Z_{2,0}$	(MPa)	2.40					
	P	(mW)		#		13.22		13.22
	$P_{1,1}$	(mW)		13.22		13.22		
	Z_1	(cm)		#				
	Z_2	(cm)					#	
	$Z_{2,0}$	(cm)	1.80					
	$Z_{2,0}$	(cm)	1.80					
	f_{500}	(MHz)	3.84	3.84		3.84		3.81
Other Information	p_{1T}	(Hz)	#					
	s_{1T}	(Hz)	79.39					
	$P_{1,1}$	-	10.00					
	$I_{2,0}$ at $Z_{2,0}$	(W/cm ²)	303.46					
	$I_{2,0}$ at $Z_{1,0}$ or $Z_{2,0}$	(mW/cm ²)	87.03					
	$I_{2,0}$ at $Z_{1,0}$ or $Z_{2,0}$	(mW/cm ²)	132.98					
	p_1 at $Z_{1,0}$	(MPa)	3.05					
	p_1 at $Z_{2,0}$	(MPa)						
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	20.00		20.00		160.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9MC3**Operating mode: **2D-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	0.95		0.95		0.82
Index Component Value				0.95	0.95	0.95	0.95	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{2,0}$ at $Z_{2,0}$	(MPa)	3.21					
	P	(mW)		#		38.15		45.29
	$P_{1,1}$	(mW)		34.28		34.28		
	Z_1	(cm)			#			
	Z_2	(cm)					#	
	$Z_{2,0}$	(cm)	1.40					
	$Z_{2,0}$	(cm)	1.40					
	f_{500}	(MHz)	4.56	5.81		5.81		4.57
Other Information	p_{1T}	(Hz)	#					
	s_{1T}	(Hz)	21.32					
	$\eta_{1,0}$	-	1.00					
	$I_{2,0}$ at $Z_{2,0}$	(W/cm ²)	603.80					
	$I_{2,0}$ at $Z_{1,0}$ or $Z_{2,0}$	(mW/cm ²)	19.39					
	$I_{2,0}$ at $Z_{1,0}$ or $Z_{2,0}$	(mW/cm ²)	30.11					
	p_1 at $Z_{1,0}$	(MPa)	3.90					
	p_1 at $Z_{2,0}$	(MPa)						
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	5.00		5.00		5.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9MC3**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	0.85		1.19		0.89
Index Component Value				0.85	0.46	0.75	1.19	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.53					
	P	(mW)		#		35.08		35.08
	P_{1x1}	(mW)		32.45		35.08		
	Z_s	(cm)			1.60			
	Z_b	(cm)					2.10	
	Z_{MI}	(cm)	1.70					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.70					
	f_{swf}	(MHz)	5.56	5.53		4.49		4.49
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	549.43					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	176.37					
	I_{spta} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	339.36					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	4.64					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	80.00		40.00		40.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9MC3**Operating mode: **Pulsed Wave Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.48	1.00		2.07		1.50
Index Component Value				1.00	0.55	0.55	2.07	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.99					
	P	(mW)		#		28.08		24.23
	P_{1x1}	(mW)		41.35		28.08		
	Z_s	(cm)		1.80				
	Z_b	(cm)					0.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.40					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.40					
	f_{swf}	(MHz)	4.08	5.10		4.09		5.29
Other information	p_{rr}	(Hz)	976.56					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	544.67					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	496.24					
	I_{spta} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	768.16					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	3.60					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	60.00		10.00		5.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 9MC3

Operating mode: Color Flow Doppler

Index Label			MI	TIS		TIS		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.59	0.43		0.43		0.43
Index Component Value				0.43	0.43	0.43	0.43	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{0.5}$ at $Z_{0.5}$	(MPa)	3.62					
	P	(mW)		#		16.83		22.66
	$P_{1.5}$	(mW)		17.61		17.61		
	Z_0	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	$Z_{0.5}$	(cm)	1.00					
	$Z_{0.5}$	(cm)	1.00					
	f_{out}	(MHz)	5.22	5.10		5.10		5.24
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	65.75					
	$P_{0.5}$	-	10.00					
	$I_{0.5}$ at $Z_{0.5}$	(W/cm ²)	636.22					
	$I_{0.5}$ at $Z_{0.5}$ of $Z_{0.5}$	(mW/cm ²)	23.55					
	$I_{0.5}$ at $Z_{0.5}$ of $Z_{0.5}$	(mW/cm ²)	34.99					
	p_r at $Z_{0.5}$	(MPa)	4.18					
Operating Condition Considerations	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	30.00		30.00		10.00
a This index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 10MC3

Operating mode: 2D-mode

Index Label			MI	TIS		TIS		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.10	0.73		0.73		0.77
Index Component Value				0.73	0.73	0.73	0.73	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{0.5}$ at $Z_{0.5}$	(MPa)	2.70					
	P	(mW)		#		24.79		43.79
	$P_{1.5}$	(mW)		22.34		22.34		
	Z_0	(cm)			#			
	Z_0	(cm)					#	
	$Z_{0.5}$	(cm)	0.80					
	$Z_{0.5}$	(cm)	0.70					
	f_{out}	(MHz)	6.07	6.66		6.66		5.24
Other Information	p_{rr}	(Hz)	#					
	s_{rr}	(Hz)	17.89					
	$P_{0.5}$	-	1.00					
	$I_{0.5}$ at $Z_{0.5}$	(W/cm ²)	262.44					
	$I_{0.5}$ at $Z_{0.5}$ of $Z_{0.5}$	(mW/cm ²)	7.57					
	$I_{0.5}$ at $Z_{0.5}$ of $Z_{0.5}$	(mW/cm ²)	10.59					
	P_r at $Z_{0.5}$	(MPa)	2.95					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	15.00		15.00		10.00
a This index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10MC3**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.43	0.57		0.73		0.74
Index Component Value				0.57	0.36	0.32	0.73	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.25					
	P	(mW)		#		13.32		21.55
	P_{1x1}	(mW)		19.80		13.32		
	Z_s	(cm)		1.10				
	Z_b	(cm)					0.90	
	Z_{MI}	(cm)	0.80					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	0.80					
	f_{bwf}	(MHz)	5.02	6.05		5.02		4.82
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{Pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	425.58					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	136.78					
	I_{spta} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	161.74					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.35					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	80.00		15.00		80.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **10MC3**Operating mode: **Pulsed Wave Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	0.76		1.23		1.41
Index Component Value				0.76	0.43	0.37	1.23	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.03					
	P	(mW)		#		19.03		17.46
	P_{1x1}	(mW)		26.84		19.03		
	Z_s	(cm)		1.40				
	Z_b	(cm)					1.60	
	Z_{MI}	(cm)	1.70					
	$Z_{pII,a}$	(cm)	1.70					
	f_{bwf}	(MHz)	4.08	5.93		4.08		5.29
Other Information	p_{rr}	(Hz)	390.63					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pII,a}$	(W/cm ²)	547.53					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pII,a}$ or $Z_{sII,a}$	(mW/cm ²)	207.93					
	I_{spta} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	335.75					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.85					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	20.00	80.00		20.00		5.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 10MC3

Operating mode: Color Flow Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.32	0.33		0.33		0.69
Index Component Value				0.33	0.33	0.33	0.33	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(MPa)	3.03					
	P	(mW)		#		11.74		39.56
	$P_{1.2}$	(mW)		11.74		11.74		
	Z_0	(cm)		#				
	Z_b	(cm)					#	
	$Z_{0.0}$	(cm)	0.60					
	$Z_{0.0}$	(cm)	0.70					
	$f_{0.0}$	(MHz)	5.26	5.89		5.89		5.18
Other Information	prf	(Hz)	#					
	sfr	(Hz)	66.47					
	$P_{0.0}$	-	10.00					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(W/cm ²)	395.78					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	19.44					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	24.65					
	P at $Z_{0.0}$	(MPa)	3.23					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	20.00		20.00		15.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 8VC3

Operating mode: 2D-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.49	1.76		1.76		3.42
Index Component Value				1.76	1.76	1.76	1.76	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(MPa)	2.31					
	P	(mW)		#		142.34		369.47
	$P_{1.2}$	(mW)		102.12		102.12		
	Z_0	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	$Z_{0.0}$	(cm)	3.80					
	$Z_{0.0}$	(cm)	3.80					
Other Information	$f_{0.0}$	(MHz)	2.41	3.62		3.62		2.82
	prf	(Hz)	#					
	sfr	(Hz)	21.73					
	$P_{0.0}$	-	2.00					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$	(W/cm ²)	269.53					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	9.21					
	$I_{0.0}$ at $Z_{0.0}$ or $Z_{0.0}$	(mW/cm ²)	17.91					
	P at $Z_{0.0}$	(MPa)	3.08					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	20.00		20.00		80.00
a This index is not relevant to this operating mode. b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses. c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode. # No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8VC3**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.49	1.19		2.24		2.49
Index Component Value				0.91	1.19	0.91	2.24	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,o}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.31					
	P	(mW)		#		117.28		213.00
	P_{Tx1}	(mW)		67.68		67.68		
	Z_s	(cm)			3.60			
	Z_b	(cm)					3.80	
	Z_{MI}	(cm)	3.80					
	$Z_{pII,o}$	(cm)	3.80					
	f_{swf}	(MHz)	2.41	2.84		2.84		2.82
Other Information	prr	(Hz)	720.00					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,o}$ at $Z_{pII,o}$	(W/cm ²)	269.53					
	$I_{spa,o}$ at $Z_{pII,o}$ or $Z_{sII,o}$	(mW/cm ²)	168.89					
	I_{spa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	314.57					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.06					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	60.00		40.00		80.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **8VC3**Operating mode: **Pulsed Wave Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	0.94		2.00		1.54
Index Component Value				0.94	0.75	0.67	2.00	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,o}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.45					
	P	(mW)		#		53.04		53.04
	P_{1x1}	(mW)		61.44		53.04		
	Z_s	(cm)		1.90				
	Z_b	(cm)					1.30	
	Z_{MI}	(cm)	4.20					
	$Z_{pII,o}$	(cm)	4.20					
	f_{swf}	(MHz)	2.67	3.22		2.67		2.67
Other Information	prr	(Hz)	390.63					
	srr	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,o}$ at $Z_{pII,o}$	(W/cm ²)	430.45					
	$I_{spa,o}$ at $Z_{pII,o}$ or $Z_{sII,o}$	(mW/cm ²)	248.65					
	I_{spa} at Z_{pII} or Z_{sII}	(mW/cm ²)	510.25					
	p_r at Z_{pII}	(MPa)	3.48					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	60.00	40.00		20.00		20.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 8VC3

Operating mode: Color Flow Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	0.39		0.39		0.97
Index Component Value				0.39	0.39	0.39	0.39	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{0.5 \text{ at } Z_0}$	(MPa)	2.44					
	P	(mW)		#		40.14		105.42
	$P_{1.5}$	(mW)		25.31		25.31		
	Z_0	(cm)		#				
	Z_0	(cm)				#		
	$Z_{0.5}$	(cm)	3.50					
	$Z_{0.5}$	(cm)	3.50					
	$f_{0.5}$	(MHz)	2.68	3.22		3.22		2.67
Other Information	ρ_{IT}	(Hz)	#					
	ρ_{IT}	(Hz)	70.19					
	ρ_{pp}	-	10.00					
	$I_{0.5 \text{ at } Z_{0.5}}$	(W/cm ²)	401.91					
	$I_{0.5 \text{ at } Z_{0.5} \text{ or } Z_{0.5}}$	(mW/cm ²)	25.93					
	$I_{0.5 \text{ at } Z_{0.5} \text{ or } Z_{0.5}}$	(mW/cm ²)	53.30					
	$P \text{ at } Z_{0.5}$	(MPa)	3.20					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	40.00	40.00		40.00		200.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 9VE3

Operating mode: 2D-mode

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.41	0.64		0.64		0.72
Index Component Value				0.64	0.64	0.64	0.64	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{0.5 \text{ at } Z_{0.5}}$	(MPa)	3.24					
	P	(mW)		#		25.62		28.56
	$P_{1.5 \text{ at } Z_{1.5}}$	(mW)		24.75		24.75		
	Z_0	(cm)			#			
	Z_0	(cm)					#	
	$Z_{0.5}$	(cm)	0.60					
	$Z_{0.5}$	(cm)	0.70					
	$f_{0.5 \text{ at } Z_{0.5}}$	(MHz)	5.47	5.47		5.47		4.61
Other Information	ρ_{IT}	(Hz)	#					
	ρ_{IT}	(Hz)	17.34					
	ρ_{pp}	-	1.00					
	$I_{0.5 \text{ at } Z_{0.5}}$	(W/cm ²)	424.86					
	$I_{0.5 \text{ at } Z_{0.5} \text{ or } Z_{0.5}}$	(mW/cm ²)	30.45					
	$I_{0.5 \text{ at } Z_{0.5} \text{ or } Z_{0.5}}$	(mW/cm ²)	41.16					
	$P \text{ at } Z_{0.5}$	(MPa)	3.47					
	Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00	
Focus		(mm)	10.00	10.00		10.00		20.00
a This index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9VE3**Operating mode: **M-mode**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	0.65		0.92		0.81
Index Component Value				0.65	0.41	0.53	0.92	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	3.35					
	P	(mW)		#		28.81		28.81
	P_{1x1}	(mW)		29.64		28.81		
	Z_s	(cm)			1.50			
	Z_b	(cm)					1.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.80					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.80					
	f_{awf}	(MHz)	5.06	4.64		4.56		4.56
Other Information	p_{rr}	(Hz)	720.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	η_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	499.33					
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	107.07					
	I_{spa} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	196.56					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	4.27					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	30.00	60.00		40.00		40.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **9VE3**Operating mode: **Pulsed Wave Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	0.39		1.01		0.73
Index Component Value				0.39	0.25	0.32	1.01	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2.99					
	P	(mW)		#		13.20		8.74
	P_{1x1}	(mW)		16.21		13.20		
	Z_s	(cm)			1.30			
	Z_b	(cm)					0.90	
	Z_{MI}	(cm)	1.30					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.30					
	f_{awf}	(MHz)	3.98	5.08		5.08		5.15
	Other Information	p_{rr}	(Hz)	151.99				
s_{rr}		(Hz)	#					
η_{ppi}		-	1.00					
$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$		(W/cm ²)	511.97					
$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$		(mW/cm ²)	54.36					
I_{spa} at Z_{pi} or Z_{si}		(mW/cm ²)	76.69					
p_r at Z_{pi}		(MPa)	3.39					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	15.00	80.00		15.00		5.00
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: 9VE3

Operating mode: Color Flow Doppler

Index Label			MI	TIS		TIM		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			1.50	0.19		0.19		0.21
Index Component Value				0.19	0.19	0.19	0.19	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{0.5}$ at $Z_{0.5}$	(MPa)	3.39					
	P	(mW)		#		7.82		7.81
	$P_{1.5}$	(mW)		7.67		7.67		
	Z_0	(cm)			#			
	Z_b	(cm)					#	
	$Z_{0.5}$	(cm)	0.60					
	$Z_{0.5}$	(cm)	0.70					
	$f_{0.5}$	(MHz)	5.19	5.09		5.09		5.19
Other Information	PR	(Hz)	#					
	SR	(Hz)	65.76					
	$P_{0.5}$	-	11.00					
	$I_{0.5}$ at $Z_{0.5}$	(W/cm ²)	493.59					
	$I_{0.5}$ at $Z_{0.5}$ or $Z_{0.5}$	(mW/cm ²)	76.75					
	$I_{0.5}$ at $Z_{0.5}$ or $Z_{0.5}$	(mW/cm ²)	102.24					
	P at $Z_{0.5}$	(MPa)	3.27					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	10.00	20.00		20.00		10.00
a This Index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37
 (Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: CW2

Operating mode: Continuous Wave Doppler

Index Label			MI	TIS		TIM		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.07	1.01		3.42		2.40
Index Component Value				1.01	0.60	1.01	3.42	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$P_{0.5}$ at $Z_{0.5}$	(MPa)	0.10					
	P	(mW)		#		105.75		105.75
	$P_{1.5}$	(mW)		105.75		105.75		
	Z_0	(cm)			1.50			
	Z_0	(cm)					1.70	
	$Z_{0.5}$	(cm)	1.80					
	$Z_{0.5}$	(cm)	1.80					
Other Information	$f_{0.5}$	(MHz)	2.00	2.00		2.00		2.00
	PR	(Hz)	2000000.00					
	SR	(Hz)	#					
	$P_{0.5}$	-	1.00					
	$I_{0.5}$ at $Z_{0.5}$	(W/cm ²)	0.34					
	$I_{0.5}$ at $Z_{0.5}$ or $Z_{0.5}$	(mW/cm ²)	343.40					
	$I_{0.5}$ at $Z_{0.5}$ or $Z_{0.5}$	(mW/cm ²)	496.14					
	P at $Z_{0.5}$	(MPa)	0.12					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.80	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	#	#		#		#
a This index is not relevant to this operating mode.								
b This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
c This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.								
# No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.								

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **CW5**Operating mode: **Continuous Wave Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.115	1.07		2.38		1.24
Index Component Value				1.07	0.66	1.07	2.38	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.12					
	P	(mW)		#		44.86		44.86
	P_{Tx1}	(mW)		44.86		44.86		
	Z_s	(cm)			1.40			
	Z_b	(cm)					1.40	
	Z_{MI}	(cm)	1.70					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	1.70					
	f_{swf}	(MHz)	5.00	5.00		5.00		5.00
Other Information	p_{rr}	(Hz)	5000000.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	0.50					
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	501.99					
	I_{spa} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	918.13					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	0.16					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	#	#		#		#
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Acoustic Output Reporting Table — Track 3, FDA 510(k) and IEC 60601-2-37

(Per transducer/mode that exceeds MI or TI value of 1.0)

Transducer model: **CW8**Operating mode: **Continuous Wave Doppler**

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At surface	Below surface	At surface	Below surface	
Maximum Index Value			0.04	0.62		1.21		1.02
Index Component Value				0.62	0.45	0.62	1.21	
Acoustic Parameters	IEC	Units						
	$p_{Ta,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.10					
	P	(mW)		#		16.29		16.29
	P_{1x1}	(mW)		16.29		16.29		
	Z_s	(cm)			0.60			
	Z_b	(cm)					0.60	
	Z_{MI}	(cm)	0.60					
	$Z_{pi,a}$	(cm)	0.60					
	f_{swf}	(MHz)	8.00	8.00		8.00		8.00
Other Information	p_{rr}	(Hz)	8000000.00					
	s_{rr}	(Hz)	#					
	n_{pps}	-	1.00					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pi,a}$	(W/cm ²)	0.34					
	$I_{spa,a}$ at $Z_{pi,a}$ or $Z_{si,a}$	(mW/cm ²)	341.40					
	I_{spa} at Z_{pi} or Z_{si}	(mW/cm ²)	475.45					
	p_r at Z_{pi}	(MPa)	0.12					
Operating Control Conditions	TX Level	(dB)	0.00	0.00		0.00		0.00
	Focus	(mm)	#	#		#		#
a	This Index is not relevant to this operating mode.							
b	This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.							
c	This formulation for TIS is less than that for an alternate formulation in this mode.							
#	No data is provided for this operation condition since the maximum index value is not reported for the reason listed.							

Штат Вашингтон

Округ Кинг

Подписано или заверено Кэндис Сюэ в моём присутствии 18 сентября 2024 г.

Штамп:

СУЛЬГЕ ЧОЙ

Нотариус

Штат Вашингтон

Полномочие #22005502

Мои полномочия истекают 6 февраля 2026 г.

/Подпись/

Сульге Чой

Нотариус – Штат Вашингтон

Мои полномочия истекают 6 февраля 2026 г.

(Печать / Штамп Нотариуса)

Описание Приложенного Документа

Название или Тип Документа: Декларация о достоверности для регистрации продукта

Количество страниц: 1

Декларация о достоверности для регистрации продукта

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

Продукт: ACUSON Juniper

Дата: 18 сентября 2024 г.

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

- ***Инструкция по эксплуатации 11652850-ABS-001-01-01***

является достоверным, полным и действительным.

Мы несем ответственность за поддельные, неполные или недействительные документы

С уважением,

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

/Подпись/

Кэндис Сюэ

Специалист по нормативным вопросам

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

переводчик Саная Анаит Леоновна

С. Анаит

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2024-2-2205.

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



И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 151 (сто пятьдесят один) лист.

И.И.Белякова

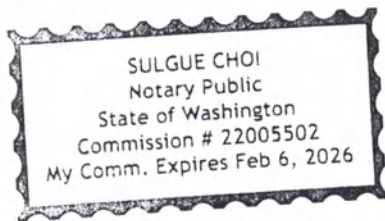


И.И.Белякова

State of Washington

County of King

Signed or attested before me on September 18, 2024 by Candice Xue.



(Seal /Stamp of Notary)

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Sulgue Choi", written over a horizontal line.

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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Self-Truthfulness Declaration for Product Registration

Number of Pages: 1

Self-Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

– **Product:** ACUSON Juniper

Date: 18 September 2024

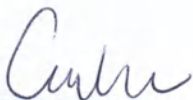
As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

- *Clinical Applications Guide 11652850-ABS-002-01-01*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



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

ACUSON Juniper
ACUSON Juniper Select
Диагностическая ультразвуковая система
Руководство по клиническим приложениям

US



Версия изделия 2.0

Версия программы VB11

©2018-2022 Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Все права защищены.

Дата первой редакции: 2022-07

Следующие товарные знаки являются собственностью компании Siemens Medical Solutions USA, Inc. (далее «Siemens»):

3-Scape, ACUSON, ACUSON Juniper, Advanced SieClear, Clarify, DTI, Dynamic TCE, eSie Calcs, eSie Left Heart, eSie Measure, eSie Touch, eSieImage, eSieScan, fourSight, microCase, MultiHertz, SieClear, SieScape, SuppleFlex, Velocity Vector Imaging, Virtual Touch

siulgo является товарным знаком Siemens Healthcare GmbH.

Названия всех остальных изделий имеют отношение к сторонним продуктам и являются товарными знаками соответствующих компаний. Ссылки на стороннюю продукцию включены в пользовательскую документацию компании Siemens i только в ознакомительных целях. Компания Siemens не ставит своей целью рекламирование сторонней продукции. Компания Siemens не несет ответственности за эксплуатационные качества сторонней продукции.

Компания Siemens оставляет за собой право в любое время вносить изменения в свою продукцию и услуги. Настоящий документ также может быть изменен без предварительного уведомления.

Изготовитель

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound
22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029
U.S.A.
Телефон: +1-866-826-9702
siemens-healthineers.com

Штаб-квартира Siemens Healthineers

Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Телефон: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Содержание

Глава A1	Аннотации Процедуры составления аннотаций к изображениям в виде текста, маркеров тела и стрелок.
Глава A2	Процедуры выполнения биопсии и пункции Процедуры для функции биопсии (пункции), включая подтверждение траектории иглы, и процедуры для функции визуализации иглы.
Глава A3	Формирование панорамных изображений SieScape Процедуры для функции формирования панорамных изображений SieScape, включая поиск и устранение неисправностей.
Глава A4	Визуализация fourSight 4D и визуализация 3-Scape Описание функций технологии четырехмерной визуализации Advanced fourSight и функции объемной визуализации в режиме реального времени 3-Scape.
Глава A5	Функция визуализации эластичности eSie Touch Описание функции визуализации эластичности eSie Touch и ее вариантов.
Глава A6	Приложения Virtual Touch Описание функции количественного анализа Virtual Touch и ее вариантов.
Глава A7	Визуализация с контрастным агентом Процедура активации и использования функции визуализации с контрастным агентом.
Глава B1	Функция измерения физиологических параметров Процедуры для функции измерения физиологических параметров, включая функцию ЭКГ и поиск и устранение неисправностей.
Глава B2	Стресс эхокардиография Процедуры для функции стресс эхокардиографии.
Глава C1	Измерения и вычисления Описание функции измерения с общими процедурами для измерений и вычислений, а также функции отчетности.
Глава C2	Акушерские измерения и вычисления Описание функции измерения с процедурами для измерений и вычислений, а также функции отчетности для акушерских обследований.
Глава C3	Измерения и вычисления в кардиологии Описание функции измерения с процедурами для измерений и вычислений, а также функции отчетности для кардиологических обследований.

Глава D1	syngo Arterial Health Package Процедуры syngo Arterial Health Package.
Глава D2	eSia Left Heart Описание программного обеспечения для выполнения измерений левых отделов сердца с использованием данных двуизмерного режима.
Глава D3	Трансэзофагеальный датчик Рекомендации по испытанию на ток утечки и электрическую безопасность, важная информация об особенностях обследования, сведения по очистке и уходу. Включает описания и иллюстрации элементов управления подвижными частями, экранных индикаторов, сообщений для трансэзофагеального датчика, средств управления температурой и обеспечения безопасности.
Глава D4	syngo Velocity Vector Imaging Процедуры активации и использования программы клинического программного обеспечения для анализа клипов сердечной деятельности. Включает объяснение принципа отслеживания и оценки движения ткани и других параметров движения и деформации ткани в выбранных точках на контуре (траектории) структуры, построенном пользователем, осуществляемых программой.

Примечание. не все возможности и параметры, описанные в данной публикации, доступны всем пользователям. Вы можете узнать у представителя фирмы Siemens Healthineers об актуальных возможностях, доступных для вашей системы.

Информация о руководстве пользователя и справочном руководстве

В руководстве пользователя и справочном руководстве содержится описание следующих ультразвуковых систем:

- Диагностическая ультразвуковая система ACUSON Juniper
- Диагностическая ультразвуковая система ACUSON Juniper Select

Функции и опции, уникальные для ультразвуковой системы, указаны в следующих разделах руководства пользователя и справочного руководства:

- Глава 1, Инструкция по эксплуатации
- Глава 3, Инструкция по эксплуатации
- Приложение А, Инструкция по эксплуатации

Руководство пользователя и справочное руководство включают следующие публикации.

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

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

Условные обозначения

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

Условное обозначение	Описание
Предупреждения, предостережения и примечания	 ВНИМАНИЕ! назначение предупреждений — обратить внимание на необходимость правильного выполнения процедуры эксплуатации оборудования при наличии опасности травмирования пациента или оператора системы.
	 Осторожно! назначение предостережений — обратить внимание на необходимость правильного выполнения процедуры эксплуатации системы во избежание ее повреждения.
	Примечание. в примечаниях содержится информация по надлежащему использованию системы и (или) правильному выполнению процедуры.
Примеры перекрестных ссылок	Примеры: См. также: дополнительную информацию см. в главе 2 в руководстве System Reference. См. также: элементы управления на сенсорном экране, стр. 1 - 17 См. также: список датчиков, совместимых с иглопроводниками, приведен в главе 5 данного руководства.

Типографские условные обозначения

В руководстве пользователя для описаний и процедур приняты следующие типографские условные обозначения. С помощью этих условных обозначений можно определить место нахождения элемента управления или варианта выбора на ультразвуковой системе.

Элемент управления или выбор на панели управления	Описание и условное обозначение
Элементы управления, расположенные на панели управления, и клавиши на клавиатуре	Элементы управления, расположенные на панели управления, указываются заглавными буквами в полужирном шрифте. Функция трекбола и клавиш трекбола указывается экранными метками, отображаемыми на экране изображения. Примеры: - Нажмите DEPTH / FOCUS. - Поверните 2D, чтобы изменить усиление 2D-режима. - Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на CALIPER. - Нажмите и удерживайте клавишу Alt на клавиатуре для получения доступа к специальным символам. - Нажмите UPDATE. - Разместите маркер, затем нажмите SET.
Элементы управления, расположенные на панели управления, и варианты выбора программных клавиш на сенсорном экране	На сенсорном экране есть элементы управления без названий, которые расположены на панели управления. Для выбора или изменения настройки коснитесь, нажмите, поверните, либо нажмите, а затем поверните элемент управления. Варианты выбора, назначенные этим элементам управления, указаны полужирным шрифтом и заключены в квадратные скобки ([]). Примеры: - Передвиньте вниз переключатель [Tx Power], чтобы снизить мощность передачи. - Поверните [Map].
Варианты выбора на экране изображения	Экранные варианты выбора выделяются полужирным шрифтом. Наведите указатель с помощью трекбола на объект или элемент управления на экране и нажмите клавишу трекбола. Примеры: - Нажмите Cancel. - Дважды щелкните по миниатюре. - Установите необходимые флажки для поиска запланированных процедур.
Варианты выбора на сенсорном экране	Экранные варианты выбора выделяются полужирным шрифтом. Чтобы получить доступ к вариантам выбора, нажмите на сенсорный экран. Чтобы изменить направление объекта, отображаемого на сенсорном экране, перетащите объект на сенсорном экране. Примеры: - Коснитесь Stress Echo. - Перетащите синюю точку, чтобы указать направление стрелки. - Проведите пальцем по странице, чтобы перейти к следующей странице.

A1 Аннотации

Аннотации с текстом	3
Аннотации со стрелками	5
Аннотации с маркерами тела.....	6

Аннотации с текстом

Пользователь может создавать аннотации на изображениях, используя клавиатуру для ввода текста, или выбирая определенные системой или пользователем тексты. Аннотации с текстом можно наносить на изображение во время визуализации или при последующем просмотре.

Используйте настройки конфигурации при подготовке собственных текстов для функции аннотации в каждом типе обследований:

- создайте пользовательский текст;
- выполните пользовательскую настройку библиотек текстов;
- включите возможность автозаполнения. При включении автозаполнения система отобразит заранее определенный текст, соответствующий символам, вводимым пользователем на экране изображения;
- удалите текст с экрана изображения при снятии стоп-кадра;
- сконфигурируйте пользовательские элементы управления для доступа к библиотекам модификаторов. Библиотеки включают дополнительный информационный текст, который будет использоваться вместе с основным текстом, описывающим анатомические структуры.

Для создания текстовой аннотации к изображению без активации функции аннотации:

- Введите необходимый текст, используя клавиатуру.

Примечание. Для размещения текста в местах, отличающихся от места расположения по умолчанию, измените положение курсора, используя клавиши со стрелками, а затем введите текст с помощью клавиатуры.

Для активации функции текста:

- Нажмите **Text Body Marker**.

Цель	Порядок выполнения
Определение положения текста на экране изображения по умолчанию	1. Для перемещения курсора по экрану изображения используйте трекбол. Либо переместите курсор с помощью клавиш со стрелками. 2. Нажмите [Set Home].
Размещение курсора в положении по умолчанию	▪ Нажмите [Home Position].
Вставка текста аннотации на изображение с использованием автозаполнения	1. Переместите курсор по экрану изображения, а затем введите текст. Система отобразит заранее определенные тексты, соответствующие вводимым символам, если выбрана такая настройка конфигурации. Если введенный текст совпадает с заранее определенным текстом, текст будет выделен зеленым цветом. 2. Чтобы принять предложенный заранее определенный текст, нажмите клавишу Enter на клавиатуре. Примечание. Если пользователь переместит курсор до того, как примет предложенный текст, система отобразит только фактически введенные символы.

Цель	Порядок выполнения
Вставка заранее подготовленного или определенного пользователем текста аннотации на изображение	Примечание. Для каждого типа обследования существуют библиотеки текстов для анатомических структур, левой и правой стороны и плоскостей сбора данных. 1. Переместите курсор по экрану изображения. 2. Коснитесь варианта выбора необходимого текста.
Перемещение текста на экране изображения	• Разместите курсор на тексте, затем нажмите SET. Система выделит текст зеленым цветом.
Выбор текста на экране изображения	• Разместите курсор на тексте, затем нажмите SET.
Вставка или удаление символов в тексте на экране изображения	1. Поместите курсор между символами. 2. Вставьте или удалите символы с помощью клавиатуры. Система отобразит редактируемый текст белым цветом.
Удаление одного слова текста с экрана изображения	1. Дважды щелкните по слову. 2. Нажмите [Delete Word].
Удаление строки текста с экрана изображения	1. Щелкните на любом месте в строке текста. 2. Нажмите [Delete Line].
Временное скрытие аннотаций	• Чтобы скрыть аннотации, поверните [Hide Text].
Изменение размера шрифта текста	• Поверните [Font Size], а затем выберите необходимую настройку.
Удаление с экрана изображения всего текста, стрелок и маркеров тела	• Коснитесь Clear Screen.
Выход из функции аннотаций	• Нажмите Text Body Marker.

Аннотации со стрелками

Аннотации со стрелками можно наносить на изображение во время визуализации или при последующем просмотре.

Для активации функции стрелки:

1. Нажмите Text Body Marker.
2. Коснитесь Arrow.

Цель	Порядок выполнения
Выбор стрелки	Выберите стрелку, включая указание типа, цвета и размера в Arrow, используя кнопки на сенсорном экране.
Изменение угла стрелки	Перетащите синюю точку, чтобы указать направление стрелки. Либо поверните [Rotate]. Система будет менять угол стрелки с шагом 30°.
Вставка стрелки	- Переместите курсор по экрану изображения. - Коснитесь вкладки Arrow. - Нажмите SET.
Удаление стрелок	Нажмите [Delete].
Удаление с экрана изображения всего текста, стрелок и маркеров тела	Коснитесь Clear Screen.
Выход из функции аннотаций со стрелками	Нажмите Text Body Marker.

Аннотации с маркерами тела

Маркеры тела представляют экранные анатомические маркеры, обозначающие исследуемые анатомические структуры и ориентацию датчика. Пользователь может отобразить один маркер тела на изображение. В двойном режиме можно отобразить один маркер тела на каждом из изображений. Аннотации с маркерами тела можно наносить на изображение во время визуализации или при последующем просмотре.

Используйте настройки конфигурации при подготовке собственных маркеров тела в каждом типе обследований:

- выберите маркеры тела, включенные в меню аннотаций для каждого типа обследования;
- укажите положение маркера тела на экране изображения по умолчанию;
- удалите маркеры тела при снятии стоп-кадра.

Для запуска функции маркера тела:

1. Нажмите **Text Body Marker**.
2. Коснитесь **Body Markers**.

Система отобразит первый маркер тела в меню аннотации активного типа обследования. Маркер тела включает индикатор ориентации датчика.

Цель	Порядок выполнения
Выбор другого маркера тела	▪ Коснитесь желаемого маркера тела. На экране и на сенсорном экране отображается изображение выбранного маркера тела.
Отображение маркера датчика	▪ Нажмите [Transducer Marker].
Перемещение маркера датчика	▪ Перетащите изображение датчика на сенсорном экране.
Поворот маркера датчика	▪ Перетащите синюю точку, чтобы указать направление маркера датчика. Либо поверните [Rotate]. Система будет менять угол маркера датчика с шагом 15°.
Удаление маркера тела с экрана изображения	▪ Нажмите [Delete].
Удаление с экрана изображения всего текста, стрелок и маркеров тела	▪ Коснитесь [Clear Screen].
Выход из функции маркера тела	▪ Нажмите Text Body Marker.

A2 Процедуры выполнения биопсии и пункции

Функция биопсии (пункции) с использованием проводника.....	3
Активация отображения реперных линий на экране.....	4
Меры предосторожности при проведении биопсии	5
Проверка траектории иглы	6
Повышение качества визуализации иглы.....	7

Функция биопсии (пункции) с использованием проводника

Инструкции по прикреплению и процедуры по подготовке всех принадлежностей иглопроводника, включая сведения об обработке держателя многоразового использования, см. на вкладыше в упаковку.

⚠ ВНИМАНИЕ! Процедуры пункции всегда связаны с повышенным риском для пациента и оператора, работающего с направляющими иглы для биопсии. К использованию рекомендованных компанией Siemens Healthineers устройств для биопсии с ультразвуковым контролем допускаются только квалифицированные специалисты. Во избежание чрезмерного дискомфорта, ненужного риска и травмы пациента необходимо правильно вводить иглу, используя направляющую.

⚠ ВНИМАНИЕ! Система выводит на экран рекомендации по выполнению биопсии, показывая предполагаемую траекторию иглы. В рекомендациях не учитываются кривые или погнутые иглы, и они не предназначены для использования в качестве эталона. Оператор несет ответственность за правильное положение иглы во время выполнения биопсии или пункции.

⚠ Осторожно! Осмотрите устройство для биопсии перед использованием. Не присоединяйте поврежденное устройство для биопсии к датчику.

Функция биопсии доступна для датчиков, совместимых с насадками иглопроводников. Ультразвуковая система выводит на экран реперные линии для показа предполагаемой траектории иглы на изображении. Перед выполнением процедур необходимо убедиться, что угол иглопроводника устройства для биопсии совпадает с выбранным углом в окне визуализации.

В процессе работы с датчиками, совместимыми с насадками иглопроводников, используя варианты выбора на сенсорном экране, можно включить отображение реперных линий на экране. Для назначения функции активации биопсии или процедуры пункции определяемым пользователем элементам управления панели управления используйте настройки конфигурации.

Активация отображения реперных линий на экране

Функция биопсии активируется только во время визуализации в реальном времени в следующих режимах:

- 2D-режим с полной зоной визуализации (FOV)
- 2D-режим с цветовым кодированием энергии Doppler (CDE)
- 2D-режим с цветной скоростной визуализацией Doppler (CDV)
- 2D-режим с контрастированием

Для активации функции реперной линии:

Предварительное условие: см. инструкции производителя иглопроводника по подготовке и прикреплению всех принадлежностей иглопроводника.

Примечание. Перед выполнением любой процедуры с использованием иглопроводника на пациенте необходимо проверить траекторию иглы.

1. Коснитесь **Biopsy**, а затем необходимой настройки угла для иглопроводника, прикрепленного к датчику.

На экране появится предупреждение следующего содержания:

Verify that the physical needle guide matches your angle selection.

(Убедитесь, что фактическое значение угла иглопроводника соответствует выбранному.)

2. Удостоверьтесь, что выбранная настройка угла на сенсорном экране соответствует параметрам иглопроводника, прикрепленного к датчику, а затем щелкните **OK**.
3. Чтобы изменить настройку угла, коснитесь **Biopsy**, а затем с помощью касания выберите другую настройку.
Доступные настройки угла зависят от датчика.
4. Чтобы добавить в окно визуализации еще одну реперную линию, коснитесь **Biopsy Line**.
5. Убедитесь, что целевая область интереса отмечена в окне визуализации реперными линиями.
6. Чтобы выйти из функции биопсии и удалить реперные линии с изображения, коснитесь **Biopsy**, а затем **Off**.

Меры предосторожности при проведении биопсии

⚠ ВНИМАНИЕ! Для уменьшения риска травмирования пациента выполняйте биопсию при визуализации в реальном времени. При использовании стоп-кадра гарантировать точное позиционирование иглы невозможно.

Во время работы с функцией биопсии возможно переключение в другой режим, совместимый с данной функцией, или перевод изображения в режим стоп-кадра. При переводе изображения в режим стоп-кадра цвет проводников меняется с желтого на белый.

Если во время работы с функцией биопсии система получает запрос на выполнение недопустимого в данном режиме действия, появится сообщение о том, что данное действие выполнить невозможно.

Отключение активного датчика во время проведения биопсии приведет к выключению функции биопсии.

Проверка траектории иглы

Перед выполнением каких-либо процедур с использованием направляющей иглы убедитесь, что проводники на экране точно указывают на траекторию иглы.

Направляющая признается пригодной для использования у пациента *только после проверки траектории иглы*.

Контрольный перечень элементов, необходимых для проверки траектории иглы:

- Датчик с присоединенной направляющей иглы.
- Контактное вещество на водной основе (гель).
- Стерильная оболочка датчика.
- Новая прямая игла для биопсии.
- Стерилизованная емкость для стерильной дегазированной воды.

Чтобы проверить траекторию иглы:

⚠ ВНИМАНИЕ! Система выводит на экран рекомендации по выполнению биопсии, показывая предполагаемую траекторию иглы. В рекомендациях не учитываются кривые или погнутые иглы, и они не предназначены для использования в качестве эталона. Оператор несет ответственность за правильное положение иглы во время выполнения биопсии или пункции.

⚠ ВНИМАНИЕ! Если проводники на экране неточно указывают траекторию иглы, не пользуйтесь направляющей иглы. Траектория иглы должна отображаться внутри проводника. Если траектория иглы указывается неточно, обратитесь к представителю по обслуживанию компании Siemens Healthineers.

1. Подключите направляющую иглы к датчику.
2. Подключите датчик к системе и активируйте его.
3. Установите параметры глубины проникновения для процедуры пункции.
4. Коснитесь **Biopsy**.

На экране появится предупреждение следующего содержания:

Verify that the physical needle guide matches your angle selection.

(Убедитесь, что фактическое значение угла иглопроводника соответствует выбранному.)

5. Убедитесь, что выбранный угол соответствует направляющей иглы, закрепленной на датчике, и нажмите кнопку **OK**.
6. Чтобы изменить угол иглопроводника, коснитесь **Biopsy**.
7. Погрузите головку датчика в дегазированную воду и вставьте иглу в направляющую.
8. Проверьте соответствие траектории иглы проводникам в окне визуализации.
После подтверждения правильности траектории иглы направляющую можно использовать.

Повышение качества визуализации иглы

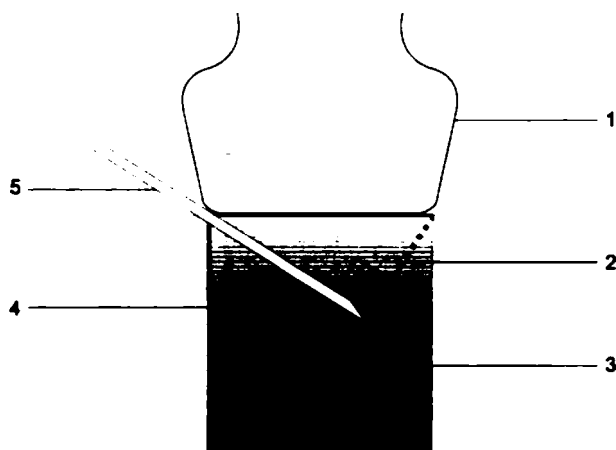
⚠ ВНИМАНИЕ! Процедуры пункции всегда связаны с повышенным риском для пациента и врача, работающего с иглой. Врачи должны пройти обучение методикам ультразвукового наведения игл.

⚠ ВНИМАНИЕ! Во избежание неоправданного дискомфорта, ненужного риска и травмирования пациента следует соблюдать правильное положение иглы в ходе всей процедуры. Убедитесь в том, что игла находится в области изображения с повышенной контрастностью. Если игла находится в области изображения, где контрастность не повышена, не следует продолжать выполнение процедуры пункции до тех пор, пока вы не добьетесь правильного положения иглы.

⚠ ВНИМАНИЕ! Чтобы улучшить визуализацию и избежать неправильной интерпретации изображения, убедитесь, что игла отображается перпендикулярно направлению управляемого акустического пучка в области изображения с повышенной контрастностью. Если игла введена не перпендикулярно, изображение иглы может быть менее контрастным.

Чтобы повысить качество визуализации изображения иглы при использовании иглы с линейным датчиком во время биопсии или интервенционной процедуры, можно выбрать настройку угла для управления акустическим пучком датчика. Визуализация иглы будет оптимальной, если игла расположена перпендикулярно акустическому пучку.

Существуют и другие факторы, влияющие на визуализацию иглы. К ним относятся настройки параметров датчика и формирования изображений, калибр иглы, угол введения, тип ткани и методика, применяемая пользователем.



Пример визуализации иглы.

- 1 Линейный датчик
- 2 Направление управляемого акустического пучка (показано точечной пунктирной линией)
- 3 Область изображения без повышения контрастности (нет синей рамки)
- 4 Область изображения с повышенной контрастностью (выделена синей рамкой)
- 5 Игла

Для повышения качества визуализации иглы в ходе формирования изображений в реальном времени:

(Недоступно для изображения, повернутого с шагом 90 градусов)

Примечание. Используйте иглу рекомендованного калибра от 16 до 20 G; внимательно прочтите и соблюдайте предупреждения и описания, приведенные на странице А2-7 и далее.

1. Коснитесь **Needle Visual**. Либо нажмите определяемый пользователем элемент управления, если это определено в настройках конфигурации.
Примечание. Во время визуализации иглы система блокирует следующие свойства и функции: пространственный компаундинг Advanced SieClear, изменение формата на трапецевидное изображение и изменение угла поля обзора.
2. Выберите планируемую траекторию иглы.
 - **Angle Shallow** для иглы, расположенной неглубоко.
 - **Angle Medium** для иглы, расположенной на средней глубине.
 - **Angle Deep** для иглы, расположенной глубоко.Система изменяет угол точечной пунктирной линии на изображении.
3. Чтобы выбрать уровень усиления изображения иглы, поверните **[Needle Enhance]**.
4. Чтобы изменить горизонтальную (левую/правую) ориентацию направления управляемого акустического пучка на противоположную, нажмите **L/R Flip**.

A3 Формирование панорамных изображений SieScape

Обзор	3
Пример экрана	3
Получение изображения с помощью функции SieScape.....	5
Устранение артефактов во время получения изображения.....	7
Измерение изображения SieScape.....	8

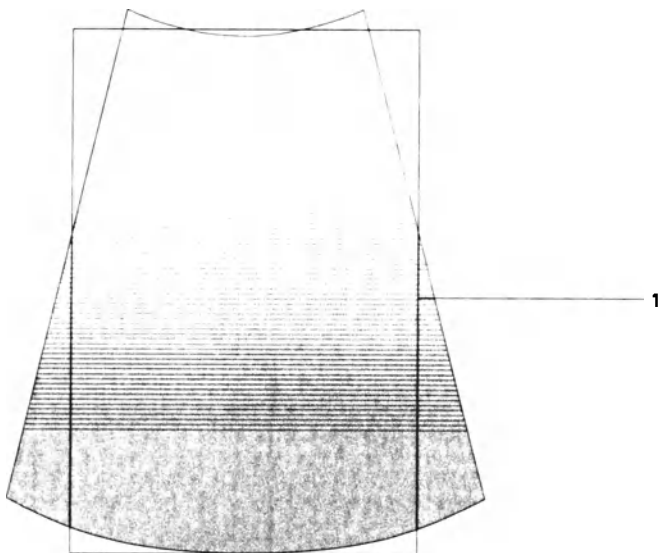
Обзор

⚠ ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать появления обусловленных применением методики артефактов и погрешностей измерения, перед использованием функции формирования изображений SieScape следует полностью прочитать данную главу.

С помощью методики формирования изображений SieScape получают двухмерные (плоские) ультразвуковые изображения с комбинированным расширенным полем обзора. Для просмотра изображения, составленного из сотен отдельных кадров, используйте функцию CINE (Киноролик).

Пример экрана

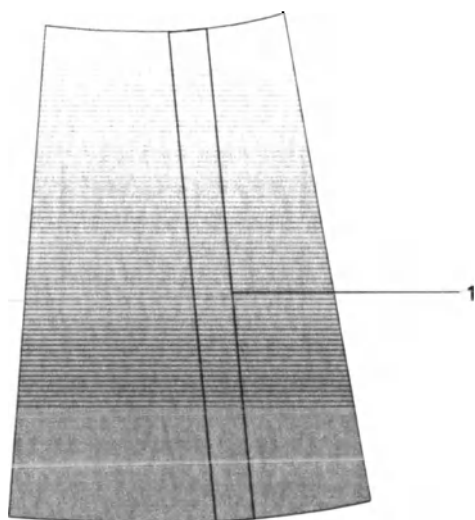
Формирование изображения начинается со стандартным полем обзора, после чего обзор расширяется в ходе равномерного сканирования с перемещением вперед.



Пример экрана с изображением во время настройки функции SieScape.

1 Ограничительная рамка

Часть отсканированного изображения, которая используется для создания комбинированного изображения. При необходимости, для увеличения размера изображения таким образом, чтобы оно заполнило ограничительную рамку, следует уменьшить глубину сканирования изображения.



Пример экрана с изображением во время получения изображения с помощью функции SieScape.

- 1 Область исследования (ОИ)**
Граница между комбинированным изображением и изображением в реальном времени.

Получение изображения с помощью функции SieScape

Совет по использованию методики: выполните предварительный обзор (развертку) плоскости сканирования в стандартном двухмерном режиме. Максимальная длина комбинированного изображения зависит от выбранной глубины сканирования. При линейном сканировании в качестве длины комбинированного изображения можно получить выбранную глубину сканирования, увеличенную приблизительно в 8–10 раз.

Для получения изображения с помощью функции SieScape:

1. Оптимизируйте двухмерное изображение.
Примечание. Во время получения изображения количество зон фокусировки или настройку инерционности изменить нельзя. Маркеры зон фокусировки не отображаются на комбинированном изображении.
2. Установите единую зону фокусировки в зависимости от типа датчика:
 - матричные линейные датчики: нижняя половина изображения;
 - матричные конвексные датчики: верхняя половина изображения.
3. Коснитесь **SieScape**, а затем нажмите **SET**, чтобы начать сбор данных.
 - **Acquire** обозначает клавиши трекбола, назначенные для запуска сбора данных.
 - **End** обозначает клавиши трекбола, назначенные для остановки сбора данных.
4. Медленно и равномерно выполните сканирование в нужном направлении.
Примечание. По мере сканирования убедитесь, что система выводит на экран с изображением анатомические элементы и структуры в виде сплошного изображения.
 Когда буфер памяти для комбинированного изображения заполнится, система прекратит сбор данных и зафиксирует изображение.
5. Чтобы приостановить или возобновить сбор данных изображений, нажмите **UPDATE**.
 - **Pause** обозначает элемент управления, которому назначена функция приостановки сбора данных.
 - **Continue** обозначает элемент управления, которому назначена функция возобновления сбора данных.

6. Чтобы остановить получение изображения до заполнения буфера, нажмите **FREEZE**.

Цель	Порядок выполнения
Просмотр комбинированных изображений в режиме просмотра CINE	▪ Коснитесь Cine.
Отображение рулетки с метками вдоль линии кожи во время просмотра или просмотра в режиме CINE	▪ Коснитесь Ruler. Либо используйте настройки конфигурации, чтобы включить отображение линейки.
Изменение размера комбинированного изображения после его получения	▪ Чтобы отобразить изображение в натуральную величину на момент сбора данных, коснитесь Full Fit. ▪ Чтобы отобразить изображение вписанным в область изображения, коснитесь Best Fit. ▪ Чтобы изменить масштаб изображения, поверните ZOOM. ▪ Чтобы отобразить изображение с тем размером и углом поворота, которые были выбраны до перехода в режим CINE, коснитесь Redisplay.
Панорамирование или вращение комбинированного изображения	1. Нажмите SET. – Pan означает, что трекболу назначена функция панорамирования изображения. – Rotate означает, что трекболу назначена функция вращения изображения. 2. Вращайте трекбол. Примечание. При выборе варианта отображения Best Fit панорамировать изображение невозможно.
Вращение стоп-кадра комбинированного изображения	▪ Поверните ANGLE по или против часовой стрелки. Примечание. При выборе варианта отображения Best Fit с поворотом изображения система изменяет его размер.
Активация стандартного режима формирования двухмерных изображений	▪ Нажмите 2D.
Начало получения нового комбинированного изображения	▪ Коснитесь Restart.
Установка композитного изображения для начального режима	▪ Коснитесь Reset, чтобы установить стоп-кадр, повернутое, full-fit или best-fit композитные изображение в качестве режима отображения по умолчанию.
Повторное отображение ранее полученного изображения	▪ Коснитесь Redisplay.

Устранение артефактов во время получения изображения

Артефакт	Советы по использованию методики
▪ Контур линии кожи имеет вид «развевающегося флага» со складками ▪ Неровная, рваная линия кожи ▪ Резкое изменение границ, либо границы не совмещены ▪ Структура, которая видна на изображении в реальном времени неожиданно пропадает на границе комбинированного изображения	Датчик сместился с плоскости или с нужной траектории. Остановите сканирующее перемещение вперед и, прежде чем продолжить получение комбинированного изображения, скорректируйте ориентацию на двухмерном изображении в реальном времени. Чтобы ограничить изображение одной плоскостью или сделать так, чтобы оно следовало по сосуду, наблюдайте за задним краем области изображения в реальном времени, расположенным в области исследования. Чтобы скорректировать вращение датчика во время сканирования с перемещением вперед, используйте оставшуюся часть изображения в реальном времени в качестве ориентира.
Затенение и искривление изображения	Чтобы избежать артефакта искривления изображения, сбалансируйте усиление по всему изображению. Низкое усиление в удаленном поле сокращает количество данных, которые необходимы для получения геометрически правильного комбинированного изображения. Чтобы исключить излишнее искривление изображения и обеспечить постоянную высоту положения, датчик должен быть расположен перпендикулярно и полностью контактировать с поверхностью кожи. Сканирующее перемещение вперед устраняет эффект смещения изображений, который проявляется в виде более яркой искривленной части комбинированного изображения. Сканирование неглубоко расположенной кости большой длины, занимающее всю ширину одного кадра, создает эффект затенения. В нижней половине изображения недостаточно данных, что приводит к излишнему искривлению комбинированного изображения. Для получения оптимальных результатов сканируйте плоскую или слегка искривленную поверхность.
Скручивание (наложение изображения по глубине сканирования)	Избегайте выполнения сканирования с сильно искривленной траекторией (например, поперечный срез задней части голени) — это может привести к появлению артефакта скрученного смещения изображения там, где происходит наложение по глубине сканирования. Установите минимально возможную глубину сканирования. Глубина должна быть меньше радиуса сканируемого целевого элемента. В результате на изображении появляется пустая «брешь». Если глубина слишком большая, нижняя часть изображения будет выглядеть скрученной. Не следует измерять изображение со скручиванием в нижней части. Оптимальное Хорошее Плохое  Большая брешь «Брешь» Артефакт скручивания Пример скрученных изображений SieScape.

Измерение изображения SieScape

⚠ ВНИМАНИЕ! Для обеспечения точности, измерения следует производить только на изображениях SieScape, полученных в одной плоскости сканирования.

Общие измерения в двухмерном режиме можно выполнять на стоп-кадре комбинированного изображения в натуральную величину или при отображении с подбором оптимального размера. Если структура, которую необходимо измерить, находится в пределах одного кадра стандартного двухмерного режима, измерение следует производить на соответствующем кадре, полученном из киноролика, а не на изображении SieScape.

Советы по использованию методики: следует избегать выполнения изображений на следующих комбинированных изображениях:

- Изображения, которые идут не в одной плоскости, например, при следовании по извилистому сосуду. На изображении вне плоскости отображается схема контура линии кожи и форма внутренних структур.
- Изображения с артефактом сдвигания в нижней части.
- По большому затененному участку на изображении SieScape.
- По пропускам на изображении, например, таким, которые наблюдаются при сканировании с сильно искривленной траекторией.
- По разорванным участкам изображения, которые определяются по неровности рулетки вдоль линии кожи.

Примечание. Параметр конфигурации системы для активации функции измерения с помощью клавиши FREEZE не доступен во время формирования изображений SieScape.

См. также: информацию о функции измерения см. в главе С1 данного руководства.

A4 Визуализация *fourSight* 4D и визуализация 3-Scape

Обзор	3
Включение трехмерного или четырехмерного режима	3
Сбор данных объемного изображения.....	4
Просмотр объемных изображений, сохраненных в буфере CINE	5
Просмотр объемных изображений и многоплоскостная реконструкция	6
Изменение отображения квадранта.....	6
Определение объема интереса (ОБИ) и плоскостей визуализации	8
Изменение ориентации объемных изображений и МПР	10
Визуализация интересующей анатомической структуры в объемном изображении	11
Отображение параллельных срезов	12
Усовершенствование контраста при помощи функции визуализации толстых срезов.....	12
Выпрямление изогнутой анатомической структуры с помощью криволинейной МПР	13
Удаление данных из объемного изображения	14
Создание предварительных настроек для объемной визуализации ...	16
Измерение изображений в трехмерном и четырехмерном режиме	17
Хранение и печать объемов и изображений	17
Экспортирование объемных изображений или клипов.....	18
Методики визуализации	18

Обзор

⚠ ВНИМАНИЕ! Чтобы избежать артефактов, связанных с методикой проведения исследования, необходимо тщательно ознакомиться с методикой проведения трехмерной и четырехмерной визуализации. Полностью прочтите эту главу перед проведением трехмерной визуализации в реальном времени 3-Scan или четырехмерной визуализации с помощью ультразвуковой технологии *fourSight*.

Ультразвуковые данные, полученные на основе методов трехмерной визуализации, могут упростить диагностический процесс. Пользователь может просматривать объемные изображения и манипулировать с ними для дифференцирования анатомических структур, например, выбирая произвольный срез, модифицируя реконструкцию объемных данных, поворачивая и увеличивая определенные интересующие области.

Функция визуализации 3-Scan дает возможность сбора данных для реконструкции трехмерных ультразвуковых изображений.

Функция четырехмерной визуализации *fourSight* позволяет выполнять сбор данных и одновременно визуализировать трехмерные ультразвуковые изображения в режиме реального времени. Эту функцию можно использовать для оценки движений, например, движений плода.

Многоплоскостная реконструкция (МПР) обеспечивает возможность просмотра каждой плоскости объемного изображения (в плоскости сканирования, вертикальной или фронтальной плоскостях) в виде произвольного среза.

См. также: Сведения о датчиках, совместимых с режимами трехмерной и четырехмерной визуализации см. в Приложении А Инструкции по эксплуатации.

Включение трехмерного или четырехмерного режима

Ультразвуковая система включает режим трехмерной или четырехмерной визуализации в зависимости от выбранного датчика и типа обследования или в соответствии с настройками конфигурации.

Чтобы включить трехмерный или четырехмерный режим:

Предварительное условие: Перед началом сбором данных трехмерной или четырехмерной визуализации оптимизируйте изображение двухмерного режима.

1. Нажмите 3D / 4D.
2. Коснитесь 3D или 4D.
3. Для выхода из выбранного режима повторно нажмите 3D / 4D, либо нажмите 2D.

Сбор данных объемного изображения

Во время сбора данных трехмерной визуализации система обновляет последовательный набор данных или срез (полученное изображение). Последовательный срез представляет собой плоскость, проходящую через центр изображения и перпендикулярную плоскости сканирования в двумерном режиме. Используйте последовательный срез для оценки артефактов визуализации и положения в пределах выбранного угла сканирования. Используйте индикатор выполнения для оценки оптимальной скорости сканирования. Индикатор выполнения отображает затраченное время, длину или угол сканирования, а также продолжительность сканирования.

В ходе четырехмерной визуализации система отображает одно объемное изображение в каждый момент времени и указывает скорость сбора данных, выраженную в объемах в секунду (vps).

Примечание. В любое время во время сбора данных и просмотра пользователь может приостановить сбор объемных данных, чтобы просмотреть наборы данных, сохраненные в буфере CINE.

Для получения трехмерного изображения:

Предварительное условие: Перед началом сбором данных трехмерной или четырехмерной визуализации оптимизируйте изображение двумерного режима.

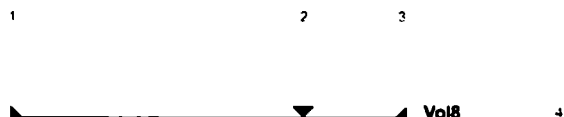
1. Нажмите **3D / 4D**.
2. Коснитесь **3D** или **4D**.
3. Задайте размер и положение интересующей области.
4. Выберите угол сбора данных и качество.
 - a. Вращайте **[Angle]**, чтобы скорректировать угол сканирования.
 - b. (Доступно только во время 4D-визуализации с помощью датчика 9VE3)
Вращайте **[Steering Angle]**, чтобы скорректировать угол сканирования датчика.
 - c. Вращайте **[Quality]**, чтобы скорректировать качество собираемых данных объемного изображения.

Цель	Порядок выполнения
Выбор метода сканирования	(Эта функция доступна только для трехмерной визуализации) 1. Выберите метод сканирования: – Rocked требует сканирования с угловым перемещением. Используйте поверхность датчика в качестве оси наклона. – Linear требует горизонтального или вертикального перемещение датчика. 2. Вращайте [Speed], чтобы настроить скорость сканирования. Система определит продолжительность сканирования, основываясь на сделанном пользователем выборе и текущей частоте кадров.
Начните процесс получения данных	Примечание. Во время сбора данных удерживайте датчик неподвижно. • Нажмите UPDATE. Начало сбора объемных данных отмечается подачей звукового сигнала. Завершение сбора объемных данных отмечается подачей второго звукового сигнала. Система отобразит объем интереса в пределах интересующей области.

Цель	Порядок выполнения
Временная приостановка и возобновление сбора данных объемного изображения	▪ Нажмите FREEZE .
Начало сбора данных другого объемного изображения без сохранения отображаемого объемного изображения	1. Нажмите FREEZE . 2. Нажмите UPDATE .
Отмена сбора данных (например, при обнаружении артефакта изображения)	▪ Нажмите UPDATE .
Завершение сбора данных объемного изображения до истечения продолжительности сканирования на индикаторе выполнения	▪ Нажмите FREEZE . При трехмерной визуализации система обрабатывает полученную информацию, создавая один или несколько наборов данных для реконструкции, а затем отображает объемное изображение.
Завершение сбора данных четырехмерной визуализации	▪ Нажмите 3D / 4D .

Просмотр объемных изображений, сохраненных в буфере CINE

Если четырехмерная визуализация приостановлена, пользователь может просматривать объемные изображения, сохраненные в буфере CINE. Когда сбор данных приостановлен, система отображает панель 4D CINE в нижней части экрана.



Пример панели 4D CINE.

- 1 Левый маркер CINE отображает начало данных CINE.
- 2 Индикатор объемного изображения отображает место расположения объема в данных CINE и направление просмотра (вперед или назад).
- 3 Правый маркер CINE указывает конец данных CINE.
- 4 Счетчик объемного изображения указывает номер отображаемого объема.

Просмотр объемных изображений и многоплоскостная реконструкция

Во время сбора данных четырехмерной визуализации, после сбора данных трехмерного изображения или во время просмотра извлеченных объемных изображений система отображает объемное изображение и многоплоскостную реконструкцию.

МПП ориентированы по центру объемного изображения, каждый срез ортогонален двум другим срезам. Опорная точка отображается точкой в каждом из квадрантов, она указывает место пересечения МПП.

Изменение отображения квадранта

Квадрант D содержит объемное изображение. Квадранты A, B и C содержат МПП объемного изображения; A представляет плоскость сканирования, B вертикальную плоскость, а C фронтальную плоскость.

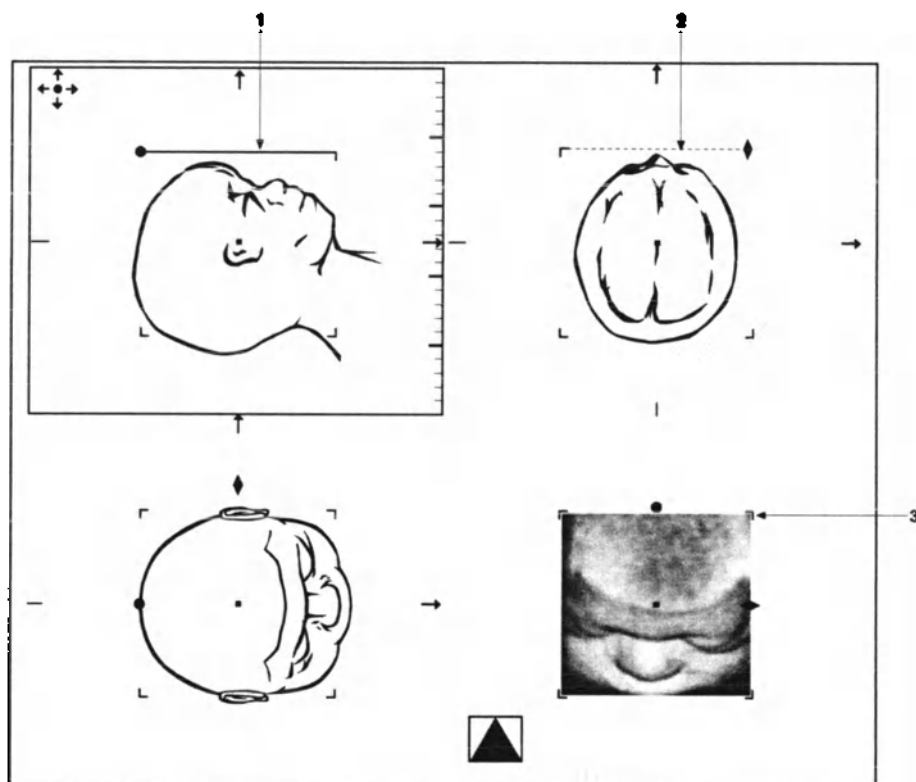
Цель	Порядок выполнения
Выбор квадранта	Поместите указатель в необходимый квадрант, затем нажмите SET.
Циклическое переключение между квадрантами	Коснитесь необходимого квадранта.
Отображение или скрытие квадранта объемного изображения	- Чтобы скрыть объемное изображение, коснитесь Render, затем коснитесь MPR Only. - Чтобы отобразить объемное изображение, коснитесь Render, затем выберите настройку, отличающуюся от MPR Only.
Выбор метода отображения квадранта объемного изображения	- Коснитесь необходимого метода: Slice отображает срез толщиной в один воксел в трехмерной среде. Отображаемый срез (в пределах объемного изображения) соответствует самому последнему выбранному квадранту среза (многоплоскостная реконструкция или МПП). Opacity сглаживает контуры изображения, придавая ему мягкий, скульптурный вид для выделения особенностей поверхности. Процент затемнения и пороговые значения устанавливаются при помощи параметров, специфичных для режима. MPR Only увеличивает скорость реконструкции, отображая только МПП (произвольные срезы). MinIP (проекция минимальной интенсивности) ограничивает отображение пикселями с минимальным значением путем выбора пикселей с наименьшим значением вдоль каждой проекции объемного изображения. Эта функция может быть полезной при визуализации патологических структур с низкой экзогенностью и крупных сосудистых структур. MaxIP (проекция максимальной интенсивности) ограничивает отображение пикселями с максимальным значением путем выбора пикселей с наибольшим значением вдоль каждой проекции объемного изображения. Эта функция может быть полезной при визуализации патологических структур с высокой экзогенностью и скелета плода. MeanIP (проекция средней интенсивности) ограничивает отображение пикселями со средним значением путем выбора пикселей со средним арифметическим значением вдоль каждой проекции объемного изображения.

Цель	Порядок выполнения
Изменение формата отображения для объемных изображений и МПР (например, 1:1 или 4:1)	- Коснитесь Render, а затем коснитесь нужного формата. 1:1 отображает только выбранный квадрант.  2:1 отображает на экране два квадранта.  1:3 отображает объемное изображение в левой части экрана, а остальные три квадранта в правой части.  4:1 отображает на экране все четыре квадранта. 
Отображение или скрытие границ на объемном изображении	(Доступно только при выключенном объеме интереса) Коснитесь Wireframe.

Определение объема интереса (ОБИ) и плоскостей визуализации

Пользователь может определить данные, отображаемые в квадранте объемного изображения, включая использование объема интереса (ОБИ), а затем изменить размер и переместить ОБИ в собранных данных объемного изображения.

В объемном изображении система отображает ОБИ, а в квадрантах ортогональных МПР – связанные с ней плоскости визуализации. Плоскость визуализации это сторона ОБИ, представленная сплошной или пунктирной линией.



Пример отображения объема интереса и плоскостей визуализации.

- 1 Плоскость визуализации для выбранного квадранта
- 2 Плоскость визуализации для квадранта, который сейчас не выбран
- 3 Интересующая визуализация

Цель	Порядок выполнения
Отобразить или скрыть ОБИ	• Коснитесь VOI, а затем выберите нужную опцию: On, Off.
Изменить размер ОБИ	1. Выберите квадрант с МПР. 2. При необходимости, нажмите ESC, чтобы отобразить значок ОБИ. 3. Поверните трекбол, чтобы изменить размер ОБИ, затем нажмите SET.  Значок VOI
Изменить положение объемного изображения	1. Выберите квадрант с объемным изображением. 2. При необходимости, коснитесь VOI, чтобы активировать объем интереса. 3. Чтобы активировать управление панорамированием, нажмите SET. 4. Поворачивайте трекбол, чтобы изменить положение изображения.  Pan (объемное изображение)
Переместить изображение МПР	1. Выберите квадрант с МПР. 2. При необходимости, нажмите ESC, чтобы активировать управление панорамированием. 3. Поворачивайте трекбол, чтобы изменить положение изображения.  Pan (МПР)
Изменить линию визуализацию реконструируемого ОБИ для исключения излишней информации.	(Доступно только если выбрана МПР) 1. Коснитесь VOI, затем выберите Curved. 2. Поворачивайте трекбол, чтобы изменить контуры кривой. 3. Чтобы изменить размер плоскости визуализации для ОБИ с исключаяющей кривой: а. Нажмите SET, а затем нажмите ESC. б. Поворачивайте трекбол, чтобы изменить размер ОБИ с исключаяющей кривой. 4. Повторно нажмите ESC, чтобы получить доступ к контуру кривой. Плоскость визуализации ОБИ с исключаяющей кривой отображается в квадранте D.  Curved VOI
Изменить направление реконструкции ОБИ	1. Коснитесь RenderDir. 2. Выберите желаемое направление, чтобы начать реконструкцию: – Up/Down начинает реконструкцию сверху – Down/Up начинает реконструкцию снизу – Front/Back начинает реконструкцию спереди – Back/Front начинает реконструкцию сзади – Left/Right начинает реконструкцию слева – Right/Left начинает реконструкцию справа

Изменение ориентации объемных изображений и МПР

Вращение объемного изображения или МПР вокруг одной из трех осей может помочь визуализировать анатомическую структуру. Объем можно вращать вручную или автоматически.

Вспомогательный индикатор ориентации в квадранте с объемным изображением использует цвет для обозначения взаимного расположения данных, полученных в первую очередь (синий цвет), и данных, полученных последними (красный цвет). Верхняя часть (вершина) пирамиды соответствует датчику. Основание пирамиды изображает данные, полученные на наибольшей глубине.



Ось вращения	Значок вращения объемного изображения	Значок вращения МПР
Ось X		
Ось Y		
Ось Z		

Примечание. В квадрантах со срезом (МПР), обратно ориентированных по отношению к исходному набору данных, выводится символ перевернутого изображения («R»).

Цель	Порядок выполнения
Вращение объемного изображения или МПР вручную	- Нажмите UPDATE, чтобы выбрать ось вращения, а затем поворачивайте трекбол, чтобы поворачивать объемное изображение или МПР. - Поверните соответствующий элемент управления на панели управления: - X вращает вокруг оси x - Y вращает вокруг оси y - Z вращает вокруг оси z Система отображает значок вращения выбранного МПР или объемного изображения. При выборе МПР система также отображает линию, обозначающую ось вращения, на двух соответствующих МПР.
Вращение объемного изображения с шагом 90°	Коснитесь желаемого угла вращения, например 0, 90, 180, 270.
Включение автоматического вращения объемного изображения	Примечание. Настройки автоматического вращения можно изменять в процессе вращения объемного изображения. - Коснитесь Animation. - Скорректируйте настройки скорости, угла, оси и продолжительности клипа. - Коснитесь значка воспроизведения. - Чтобы приостановить анимацию, нажмите значок паузы.

Цель	Порядок выполнения
Восстановление ориентации во всех квадрантах из исходного набора данных	• Коснитесь Reset, затем коснитесь Reset Ori.
Восстановление ориентации и всех параметров визуализации из исходного набора данных	• Коснитесь Reset, затем коснитесь Reset All.
Изменение направления реконструкции на противоположное	• Коснитесь Reset, затем коснитесь Flip.
Сопоставление объемного изображения с выбранной МПР	1. Выберите МПР. 2. Коснитесь Reset, затем коснитесь Sync.

Визуализация интересующей анатомической структуры в объемном изображении

Функция плоскости сечения помогает визуализировать интересующую анатомическую структуру, например, очаг патологического процесса, который не виден с поверхности объема, за счет изменения количества данных, отображаемых на объемном изображении.

Например, если анатомическая структура видна на МПР, но не видна на объемном изображении, можно воспользоваться плоскостью сечения, чтобы показать интересующую структуру в объемном изображении.

Примечание. Настройка оптимальной проекции плоскости сечения осуществляется путем вращения объема или выравнивания направления объема с направлением выбранной МПР.

Для визуализации интересующей анатомической структуры в объемном изображении выполните следующие действия.

Предварительное условие: Отключите объем интереса, чтобы управлять отображением плоскости в объемном изображении.

1. Коснитесь **CutPlane** и скорректируйте настройки:
 - Выберите **A**, чтобы отобразить данные перед плоскостью сечения.
 - Выберите **B**, чтобы отобразить данные позади плоскости сечения.

Система удаляет все объемные данные за плоскостью сечения в соответствии с режимом. Линия на индикаторе ориентации указывает место расположения плоскости сечения.
2. Для активации функции срезания поворачивайте трекбол.

Отображение параллельных срезов

Можно одновременно просматривать несколько параллельных срезов одной проекции. Функция MultiSlice позволяет просматривать интересующую анатомическую структуру в последовательном порядке, аналогично срезам при КТ или МРТ. Кроме того, функцию MultiSlice можно использовать для просмотра последовательности 4D CINE.

Цель	Порядок выполнения
Включение функции MultiSlice	Коснитесь MultiSlice.
Создать срез объемного изображения в выбранной МПР	Коснитесь Vertical или Horizontal. Квадрант объемного изображения будет отображать страницу срезов. Синяя точка указывает на центральный срез полученных данных объемного изображения.
Просмотр среза в полноэкранном формате	Нажмите SELECT.
Отображение следующего среза изображения	Коснитесь Next Image.
Отображение предыдущего среза изображения	Коснитесь Prev Image.
Отображение следующей страницы срезов	Коснитесь Next Page.
Отображение предыдущей страницы срезов	Коснитесь Prev Page.
Изменение разбивки между страницами	- Выберите квадрант. - Поворачивайте трекбол, чтобы прокручивать изображения.
Корректировка расстояния между срезами	Поверните [Slice Spacing].
Изменение количества срезов, отображаемых на одной странице	Коснитесь необходимой компоновки.
Изменение опорной МПР (квадрант среза)	Коснитесь необходимой плоскости.

Усовершенствование контраста при помощи функции визуализации толстых срезов

Визуализация толстых срезов (TSI) позволяет настроить толщину отдельного среза для улучшения контрастного разрешения.

Цель	Порядок выполнения
Активация TSI	Коснитесь TSI.
Отображение изображения толстого среза фронтальной плоскости (плоскость сканирования является опорной)	Коснитесь A/C.
Отображение изображения толстого среза плоскости сканирования (плоскость сканирования является опорной)	Коснитесь A/A.
Изменение толщины изображения TSI	Коснитесь Slice Thickness, затем выберите настройку.
Поворот опорной линии на опорной плоскости вокруг оси z	(доступно только для режима A/C) - Коснитесь TSI. - Чтобы активировать функцию вращения, нажмите на UPDATE. - Поворачивайте трекбол для достижения нужного положения. Изображение TSI в квадранте объемного изображения соответствует месту расположения опорной линии.
Выход из режима TSI	Коснитесь Exit.

Выпрямление изогнутой анатомической структуры с помощью криволинейной МПР

Предусмотрена возможность использования криволинейной МПР для выпрямления изогнутой анатомической структуры (например, позвоночника плода) с целью упрощения ее изучения.

При криволинейной МПР создаются поперечные сечения вдоль центральной линии, которые показывают подробности искривленной структуры и отображают результат исходя из данных ортогонального эталонного изображения показываемого объема.

Примечание. Соблюдайте осторожность при построениях и интерпретации результатов с использованием криволинейных МПР. Структуры, лежащие вне траектории, могут быть искажены из-за выпрямления окончательного изображения. Во избежание неправильной интерпретации и искажения анатомических структур и их отношений убедитесь, что нарисованная кривая не пересекает один и тот же объект более одного раза.

Чтобы включить режим криволинейной МПР:

1. Оптимизируйте ориентацию и отображение искривленной анатомической структуры в квадранте А.
2. Коснитесь **Curved MPR**.

Цель	Порядок выполнения
Определение кривой линии	1. Коснитесь Line, чтобы построить прямую.  2. Разместите и закрепите начальную точку. 3. Разместите и закрепите конечную точку.
Определение сплайновой кривой	1. Коснитесь Spline, чтобы построить прямую с искривленными сегментами.  2. Разместите и закрепите начальную точку. 3. Чтобы вставить отдельные точки вдоль кривой, поворачивайте трекбол, а затем нажимайте UPDATE в каждом интервале. 4. Разместите и закрепите конечную точку. Квадрант объемного изображения покажет искривленную анатомическую структуру в выпрямленном виде. Стрелки указывают направление, в котором строилась кривая. Красная точка указывает на центр построенной линии.
Построение криволинейной траектории	1. Коснитесь Trace.  2. Разместите и закрепите начальную точку. 3. Поверните трекбол, чтобы построить траекторию, затем нажмите SET. 4. Разместите и закрепите конечную точку. Квадрант объемного изображения покажет искривленную анатомическую структуру в выпрямленном виде. Стрелки указывают направление, в котором строилась кривая. Красная точка указывает на центр построенной линии.
Перемещение построенной кривой МПР на другой участок изображения	1. Чтобы отобразить указатель перемещения, наведите курсор на центральный сегмент линии. Указатель перемещения выглядит как кисть руки. 2. Перетащите линию в необходимое место, затем нажмите SET. Либо нажимайте на клавиши со стрелками, чтобы переместить линию в необходимое место.
Вращение кривой МПР вокруг центральной точки изображения	1. Чтобы отобразить указатель вращения, наведите курсор на любую конечную точку линии. 2. Перетащите конечную точку в направлении необходимого места, затем нажмите SET.
Выход из режима искривленной МПР	• Коснитесь Exit.

Удаление данных из объемного изображения

Для четкого представления анатомических структур данные из объемного изображения можно удалять.

Примечание. Чтобы определить тип желаемого редактирования, поворачивайте объемное изображение.

Цель	Порядок выполнения
Отображение инструментов редактирования	Коснитесь Editing.
Удаление данных изнутри или снаружи многоугольника	Примечание. Можно осуществлять редактирование с несколькими многоугольниками. - Коснитесь Polygon.  Действие курсора ограничивается только выбранным квадрантом. - Разместите и закрепите начальную точку. - Для каждого сегмента многоугольника поворачивайте трекбол, чтобы разместить конечную точку в нужном положении, затем нажимайте UPDATE. Конечная точка сегмента является начальной точкой следующего сегмента. - Нажмите SET, чтобы завершить построение многоугольника. - Разместите курсор на подлежащих удалению данных (внутри или снаружи многоугольника), затем нажмите SET.
Удаление данных между параллельными плоскостями	(Доступно только при выключенном объеме интереса) Примечание. Одновременно можно выполнять редактирование нескольких параллельных сечений. - Коснитесь Parallel Cut.  Система отобразит каркас и выделит активную плоскость. - Для каждой плоскости, используемой при редактировании, поворачивайте трекбол, чтобы разместить плоскость в нужном положении, затем нажимайте UPDATE. - Нажмите SET, чтобы завершить редактирование.
Удаление данных в нише (кубической формы)	(Доступно только при выключенном объеме интереса) Примечание. Одновременно можно выполнять редактирование только одной ниши. - Поверните объемное изображение так, чтобы вывести на передний план участок, подлежащий редактированию. - Коснитесь Niche.  На объемном изображении появится зеленый куб. Этот куб ограничивает редактируемую нишу. - Поворачивая трекбол, измените размер всех граней куба одновременно. - Чтобы изменить размер одной грани куба, нажмите UPDATE. - Нажмите SET, чтобы завершить редактирование.

Цель	Порядок выполнения
Удаление данных изнутри или снаружи траектории	Примечание. Траекторию можно редактировать многократно. 1. Коснитесь Trace.  Действие курсора ограничивается только выбранным квадрантом. 2. Разместите и закрепите начальную точку. 3. С помощью трекбола нарисуйте траекторию вокруг интересующей области. 4. Разместите и закрепите конечную точку. 5. Разместите курсор на подлежащих удалению данных (внутри или снаружи построенной траектории), затем нажмите SET.
Стирание данных в объемном изображении или на срезе	Примечание. При завершении редактирования система обновит другие квадранты. 1. Выберите инструмент для удаления данных изображения: – Коснитесь Small Eraser для точного редактирования.  – Коснитесь Large Eraser для удаления больших областей фоновых данных.  Система отобразит курсор круглой формы в последнем выбранном квадранте. 2. Разместите и закрепите начальную точку. 3. Повращивайте трекбол, чтобы стирать данные. 4. Нажмите SET, чтобы завершить редактирование.
Завершение текущего редактирования	▪ Выберите метод: – Выбор другого квадранта. – Увеличение выбранного квадранта. – Изменение ориентации выбранного квадранта.
Отмена последнего этапа текущего редактирования (например, редактирования с помощью ластика)	▪ Поверните [Undo Last Edit].
Отмена всех этапов выполненного редактирования	Примечание. Редактирование ОБИ отменить нельзя. ▪ Коснитесь Undo All Edit.

Создание предварительных настроек для объемной визуализации

Пользовательские предварительные настройки это оптимизированные конфигурации параметров визуализации, используемые во время трехмерной или четырехмерной визуализации.

Чтобы создать предварительные настройки для трехмерного или четырехмерного режимов:

1. Скорректируйте параметры оптимизации изображения.
2. Коснитесь **SubPreset**, затем коснитесь **Define**.
3. Нажмите **New**, затем введите название предварительной настройки.
4. Чтобы использовать новую предварительную настройку в качестве типа обследования по умолчанию для последующих исследований пациентов, установите флажок **Set as default**.
Рядом с названием отобразится астериск.
5. Нажмите **OK**.
6. Нажмите **Close**.
7. Чтобы начать использовать новую предварительную настройку, нажмите **Apply**.

Чтобы редактировать предварительные настройки для трехмерного или четырехмерного режимов:

1. Скорректируйте параметры оптимизации изображения.
2. Коснитесь **SubPreset**, затем коснитесь **Define**.

Цель	Порядок выполнения
Использование существующей предварительной настройки как типа обследования по умолчанию	1. Выберите предварительную настройку. 2. Нажмите Default. Рядом с названием отобразится астериск.
Переименование существующей предварительной настройки	1. Выберите предварительную настройку. 2. Нажмите Rename и введите новое название. 3. Нажмите OK.
Перезапись существующей предварительной настройки	1. Выберите предварительную настройку. 2. Нажмите Overwrite. 3. Нажмите OK.
Удаление предварительной настройки	Примечание. Системные предварительные настройки удалить нельзя. 1. Выберите предварительную настройку. 2. Нажмите Delete.

Измерение изображений в трехмерном и четырехмерном режиме

Для выполнения измерений в квадранте допустимо использовать основные измерительные инструменты.

Не выполняйте измерения между разными объемными изображениями квадрантами МПР. Каждое измерение должно выполняться в отдельном квадранте МПР.

См. также: Сведения о функциях измерения, представленные в главе C1 данного руководства.

Хранение и печать объемов и изображений

Изображения хранятся в системе в виде однокадровых изображений в формате снимков экрана. Изображения хранятся в объекте серии, содержащей объемное изображение. Доступ к объектам серий можно получить через браузер пациентов.

Примечание. Можно распечатать изображение объема. Само объемное изображение (все его кадры) распечатать нельзя.

Для передачи объемных изображений (и их репрезентативных отображений) на подключенные устройства, поддерживающие многокадровые изображения, используется браузер пациентов.

Цель	Порядок выполнения
Сохранение объемных изображений трехмерного или четырехмерного режима.	1. Нажмите UPDATE. 2. Нажмите клавишу, назначенную для функции сохранения видеоклипа. 3. (Эта функция доступна только для объемных данных четырехмерного режима) a. Нажмите FREEZE. b. Выберите 4D Single volume, затем нажмите c. OK.
Сохранение клипа с объемным изображением в процессе автоматического вращения.	1. Коснитесь Animation. 2. Коснитесь значка воспроизведения. 3. Нажмите клавишу, назначенную для функции сохранения видеоклипа.
Временное сохранение 4D-видеоклипа объемных изображений в буфере CINE	1. Нажмите UPDATE, чтобы выполнить сбор данных объемного изображения. 2. Нажмите клавишу, назначенную для функции сохранения видеоклипа. 3. Нажмите FREEZE. 4. Нажмите 4D Cine. 5. Нажмите OK.

Экспортирование объемных изображений или клипов

Пользователь может экспортировать объемные изображения или видеоклипы, состоящие из изображений, в хранилище.

См. также: Сведения об экспортировании исследований пациента в главе 5 руководства System Reference.

Методики визуализации

Достаточное количество геля

Во избежание искажений развертки нанесите достаточное количество контактного вещества (геля) на всю область сканирования. Недостаток геля приводит к неравномерному движению датчика по коже во время линейного сканирования.

Предварительное сканирование

Прежде чем приступить к получению данных объемного изображения, необходимо выполнить предварительное сканирование анатомической структуры в стандартном двухмерном режиме. Чтобы полностью отсканировать интересующую структуру, включите в двухмерное изображение окружающие ее области.

Скорость сканирования (для методов трехмерной визуализации)

Поддерживайте постоянную скорость сканирования. Неравномерный характер движения может вызвать появление артефактов и искажение трехмерного изображения.

Датчик (для методов линейного сканирования и сканирования с угловым перемещением)

Чтобы датчик не слишком перегибался и находился под одним и тем же углом наклона, его нужно держать так, чтобы мизинец соприкасался с кожей вдоль наружной поверхности датчика. Это поможет обеспечить параллельность и полный (перпендикулярный) контакт датчика с поверхностью кожи пациента.

При выполнении сканирования с угловым перемещением поддерживайте равномерность движения сканирования.

A5 Функция визуализации эластичности eSie Touch

Функция визуализации эластичности eSie Touch.....	3
Основные измерения.....	4
Отношение растяжения	5
Патенты	6

Функция визуализации эластичности eSie Touch

Функция визуализации эластичности eSie Touch определяет относительную жесткость ткани при двухмерной визуализации в режиме реального времени. Визуализация эластичности представляет собой метод количественной визуализации, позволяющий отобразить относительную жесткость ткани в виде эластограммы. Данные для построения эластограммы получают во время сбора данных изображений стандартной визуализации двухмерного режима, производя рукой циклические сдвиги тканей небольшой амплитуды. Изображения можно отображать в полноэкранном формате или формате двух изображений.

Порядок включения функции визуализации эластичности:

- Коснитесь **Elasticity**.

Система выводит на экран два изображения в реальном времени. Левое изображение представляет собой изображение двухмерного режима с областью интереса (ОИ). Правое изображение представляет собой изображение двухмерного режима с соответствующей ОИ, отображающее эластограмму.

Наложение серого прямоугольника свидетельствует о слишком большом или слишком малом осевом движении или избыточном боковом движении.

Система также отображает оценку коэффициента качества (QF) в реальном времени. Значение QF свыше 60 свидетельствует о минимальности артефакта от общего движения. Значение QF менее 50 свидетельствует о неоптимальности результата; рекомендуется выполнить другой сбор данных.

Цель	Порядок выполнения
Создание эластограммы	1. Выполните циклическое осторожное придавливание и отпускание датчиком тканей, избегая его бокового и вертикального смещения. Примечание. Для построения эластограммы может быть достаточно естественных сдвигов, вызванных дыханием пациента при сканировании. 2. При необходимости, оптимизируйте изображение в двухмерном режиме. Примечание. Во время визуализации эластичности параметр SieClear автоматически переводится на уровень 2.
Оптимизация размера пары изображений, отображаемых на экране в режиме реального времени	▪ Поверните ZOOM, чтобы изменить масштаб просмотра. При увеличении изображения система обрезает его по краям, сохраняя при этом пропорции.
Применение карты шкалы оттенков серого	Примечание. Этот выбор доступен при визуализации в режиме реального времени, режиме стоп-кадра системы и в режиме CINE. ▪ Поверните [Map].

Цель	Порядок выполнения
Применение цветовой карты	- Для выбора цветовой карты коснитесь EI Color. 1 для отображения жесткости ткани от мягкой до твердой применяет диапазон цвета. 2 применяет синий для отображения более твердых тканей и красный для более мягких. Система отображает полосу визуализации эластичности выше цветовой полосы. Полоса визуализации эластичности представляет собой диапазон оттенков цвета, соответствующий обозначению плотности ткани от SF (мягкая) до HD (твердая). - Чтобы изменить индекс карты для выбранной цветовой карты, коснитесь EI Map Index. 0 это стандартная карта и естественный результат оценки деформации от эхо-сигнала без компенсации предварительного сжатия (стресса) или неравномерного стресса, производимого пользователем. 1 это нормализованная карта, которая компенсирует вероятность неравномерного сжатия датчиком при сканировании. 2 — это инвертированная карта. - Для удаления цветовой карты коснитесь EI Color.
Отображение эластограммы на полный экран или в формате двойного отображения	Нажмите UPDATE. Или коснитесь Split.
Выход из режима визуализации эластичности	Коснитесь Exit.

Основные измерения

При использовании функции визуализации эластичности eSie Touch доступны основные возможности измерений, включая определение отношения площади и отношения расстояния. При использовании формата отображения двух изображений все основные измерения (расстояние, эллипс и траектория) могут быть выполнены как на правом, так и на левом изображении.

При активной функции тени система дублирует маркеры измерений, устанавливаемые пользователем, и отображает на теневом изображении пунктирные линии.

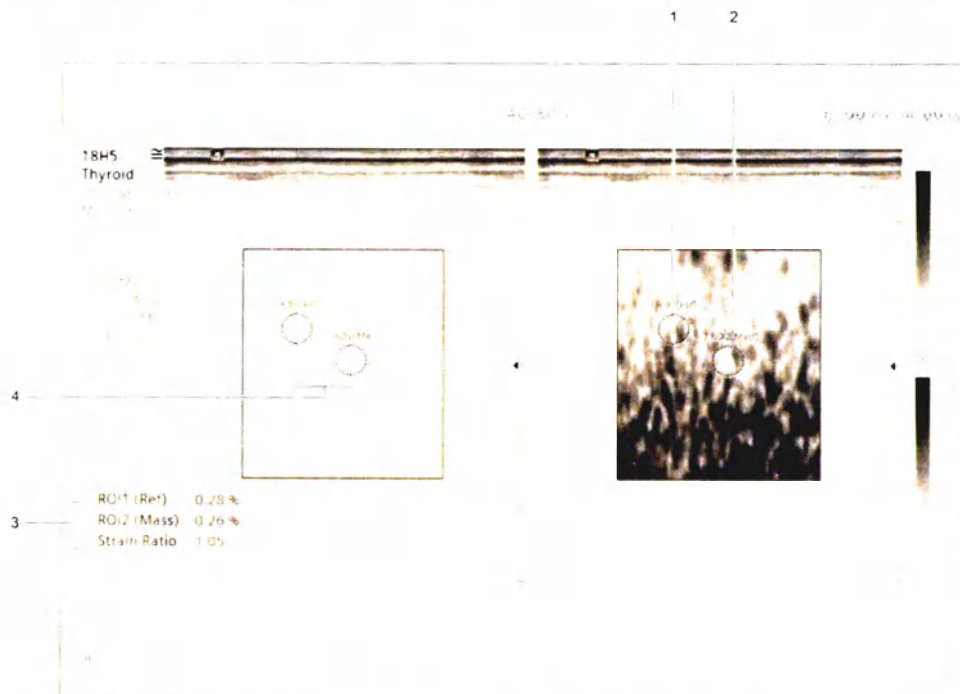
Цель	Порядок выполнения
Включение функции тени во время измерения при активной визуализации эластичности	- Во время использования функции измерения нажмите CALIPER. - Коснитесь Shadow. - Выполните необходимые измерения.
Выйти из функции тени	Коснитесь Shadow повторно.

См. также: сведения об измерениях и расчетах в главе C1 Руководства по клиническим приложениям.

Отношение растяжения

Средство визуализации эластичности ткани содержит комплексный инструмент измерений, позволяющий сравнить относительную жесткость тканей двух областей интереса (ОИ), например, сравнить среднюю растяжимость ткани очага поражения со средней растяжимостью окружающей ткани. Отношение растяжения, равное 1, указывает на равенство жесткости тканей обеих областей интереса. Отношение растяжения более 1 указывает на то, что ткань в первой области интереса (например, окружающая ткань) мягче, чем ткань во второй области интереса (например, очаг поражения). Отношение растяжения менее 1 указывает на то, что ткань в первой области интереса жестче, чем ткань во второй области интереса.

Примечание. При интерпретации результатов вычисления отношения растяжения учитывайте тип тканей в каждой из областей интереса. Так, результаты будут различаться в зависимости от того, выбрана ли в первой области интереса ткань очага поражения или окружающая ткань.



Пример окна средства визуализации эластичности ткани.

- 1 ROI1 (Ref) обозначает окружающую ткань
- 2 ROI2 (Mass) обозначает возможный очаг поражения
- 3 Результаты измерения с помощью средства визуализации эластичности ткани
- 4 Два измерительных маркера на активированном теневом изображении

Для определения отношения растяжения:

1. Получите стоп-кадр изображения.
2. Нажмите **CALIPER**.
3. Коснитесь **Strain Ratio**.

Система активирует инструмент определения отношения растяжения.

Примечание. Если область интереса для вычисления отношения растяжения выходит за пределы эластограммы, система вычисляет отношение растяжения только для части ОИ, расположенной в пределах эластограммы. Чтобы предотвратить ситуацию, при которой ОИ выходит за пределы эластограммы, разверните эластограмму так, чтобы она включала все изображение.

4. Определите первую область интереса (референсную область).
 - a. Поверните трекбол, чтобы установить первый маркер.
 - b. Для изменения диаметра ОИ поверните **[ROI Diameter]**.
 - c. Нажмите **SET**.
5. Определите вторую область интереса (область поражения).
 - a. Поверните трекбол, чтобы установить второй маркер.
 - b. Для изменения диаметра ОИ поверните **[ROI Diameter]**.
 - c. Нажмите **SET**.

Система отобразит отношение растяжения и средние величины растяжимости (%) для обоих ОИ в поле измеренных результатов.

Результаты, рассчитанные с помощью инструмента определения отношения растяжения

Результаты	Сокращение
Референсная область интереса (окружающая ткань)	ROI1 (Ref)
Область интереса поражения (возможный очаг поражения)	ROI2 (Mass)
Отношение растяжения, определенное методом сравнения относительной жесткости ткани, между двумя областями интереса, выбранными пользователем	Strain Ratio

Патенты

К номерам патентов США, защищающих функцию визуализации эластичности eSie Touch, относятся следующие:

6 270 459

A6 Приложения Virtual Touch

Технология импульса акустического излучения	3
Количественная визуализация Virtual Touch.....	4
Измерения при количественной визуализации Virtual Touch	5
Отчет пациента приложения количественной визуализации Virtual Touch	7
Советы по методике сканирования для количественной визуализации Virtual Touch	8
Методики сканирования, позволяющие сгладить технические ограничения количественной визуализации Virtual Touch	8
Измерение скорости поперечной волны и эластичности ткани в оценке печени	10



Технология импульса акустического излучения

⚠ ВНИМАНИЕ! Для предотвращения возможного нежелательного нагревания тканей не проводите повторное получение изображений рядом с поверхностью раздела кости и ткани через короткий промежуток времени.

Следующие функции используют технологию ARFI (Импульс акустического излучения) для проведения качественной визуализации или количественных измерений ригидности ткани:

- **Количественная визуализация Virtual Touch**

В технологии ARFI используется последовательность «импульсных нажатий», которые генерируются датчиком (а не ручное нажатие или циклы пальпации), что вызывает незначительное смещение ткани. Изображение содержит качественную информацию об относительной жесткости ткани в выбранной области интереса по сравнению с окружающей тканью. Также система обеспечивает количественное измерение скорости распространения поперечной волны (V_s) или эластичности (E) ткани в заданной анатомической области.

Во время сканирования технология ARFI сочетает период последовательности импульсов с периодом временной приостановки, когда мощность не излучается. Таймер показывает оставшееся время в секундах до того момента, когда датчик будет доступен для визуализации. Обычно этот период составляет несколько секунд в зависимости от датчика и условий визуализации. Таймер охлаждения предотвращает возможное нагревание поверхности датчика за счет кратковременных импульсов генерации поперечных волн.

Cooling 5

Пример таймера Virtual Touch.

Система использует алгоритм оптимизации для обеспечения допустимого уровня $Ispta_3$, механического индекса (MI) и теплового индекса (TI). В режиме визуализации нельзя настроить параметры визуализации, которые влияют на выходную мощность передачи, до завершения сканирования.

Количественная визуализация Virtual Touch

Используйте функцию количественной визуализации Virtual Touch для оценки скорости распространения поперечной волны (V_s) или эластичности (E) ткани в выбранной области интереса.

Примечание. Поскольку поперечные волны не распространяются через жидкость, не используйте средство количественной визуализации Virtual Touch для измерения жидкостей.

Количественная визуализация Virtual Touch поддерживает следующие датчики и типы обследования:

- 5C1 (обследование брюшной полости)
- 6C1 (обследование брюшной полости, обследование брюшной полости повышенной сложности)

Используйте настройки конфигурации, чтобы настроить отображение результатов измерения поперечной волны в единицах скорости (m/s) или эластичности (kPa).

Чтобы запустить количественную визуализацию Virtual Touch:

- При активном 2D-режиме или 2D-режиме с THI, коснитесь **Elasticity**. Система отобразит область интереса (ОИ) с горизонтальной контрольной линией на изображении.

Действие	Порядок выполнения
Переместить область исследования	▪ При помощи трекбола измените положение ОИ. - Программное обеспечение ограничивает глубину ОИ. Примечание. Размер области интереса изменить невозможно.
Начать процесс получения данных	▪ Нажмите UPDATE. Начало и окончание процесса получения объемных изображений обозначаются звуковым сигналом. Когда получение данных будет завершено, система автоматически остановится и отобразит значения скорости распространения поперечной волны (V_s) в ткани или эластичность (E) ткани, а также глубину ОИ в результатах измерения. Во время остановки системы таймер охлаждения показывает оставшееся время в секундах до того момента, когда датчик будет доступен для получения данных. Примечание. Если система отображает значения измерений как x,xx, значит порог доверительного интервала для качественного измерения не достигнут. Повторяйте сбор данных до тех пор, пока система не отобразит численное значение вместо x,xx.
Повторно запустить количественную визуализацию Virtual Touch после завершения периода автоматической остановки.	1. Отключите режим стоп-кадра. 2. При необходимости, настройте положение области исследования. 3. Нажмите UPDATE, чтобы начать сбор данных.
Выйти из режима количественной визуализации Virtual Touch	▪ Коснитесь Exit.

Измерения при количественной визуализации Virtual Touch

Приложение количественной визуализации Virtual Touch содержит набор измерительных меток для измерения скорости поперечной волны и эластичности ткани при обследовании органов брюшной полости:

- до четырех участков для общих точек
- до четырех очагов поражения
- до 9 сегментов печени, по системе сегментации Куиню

После каждого измерения система отображает счетчик, расположенный под изображением и указывающий количество действительных измерений и общее количество всех измерений, присвоенных каждой метке измерения при оценке печени. Действительное измерение — это любое измерение, которое отображает числовое значение в результатах измерений.

Site 1: 8 Valid / 10 Total

Пример счетчика измерения.

Примечание. Можно выполнить любое необходимое количество измерений, однако ультразвуковая система может сохранить не более 20 измерений. При проведении двадцать первого измерения ультразвуковая система удалит самое раннее измерение и сохранит самое последнее измерение: первое измерение будет замещено двадцать первым измерением.

Чтобы установить измерительную метку и затем измерить скорость поперечной волны или эластичность ткани:

1. Коснитесь **Measurement**.
2. Выберите необходимую метку измерения.
3. Нажмите **UPDATE**.

Система отобразит значение измерения в числе измеренных результатов.

Чтобы измерить скорость поперечной волны или эластичность ткани, а затем установить измерительную метку:

1. Нажмите **UPDATE**.
2. Коснитесь **Measurement**.
Система отобразит значение измерения в числе измеренных результатов.
3. Выберите необходимую метку из списка.

Действие	Порядок выполнения
Сохранить измерение в отчет по брюшной полости пациента	▪ Нажмите SET.
Выполнить другое измерение с текущей меткой	▪ После завершения периода автоматической остановки отключите режим стоп-кадра, затем нажмите UPDATE.
Выполнение другого измерения с другой измерительной меткой	1. После завершения периода автоматической остановки отключите режим стоп-кадра. 2. Коснитесь Measurement, а затем коснитесь необходимой метки измерения. 3. Нажмите UPDATE. 4. Нажмите SET, чтобы скопировать измерения в отчет.
Выполнение измерения без метки	1. Коснитесь Measurement, а затем коснитесь No Label. 2. Нажмите UPDATE.
Чтобы скрыть или отобразить эластичность или скорость поперечной волны	▪ Коснитесь m/s или kPa. Примечание. Система отображает результаты измерения в единицах скорости (m/s) или эластичности (kPa) в зависимости от настроек конфигурации.

Отчет пациента приложения количественной визуализации Virtual Touch

При выполнении измерения в приложении количественной визуализации Virtual Touch в отчете по брюшной полости пациента перечисляются измерения, связанные с каждой измерительной меткой оценки печени.

Измерение VTQ	Описание
Vs (m/s)	Скорость поперечной волны
E (kPa)	Эластичность ткани
Depth (cm)	Глубина области исследования
Median	Вычисление медианы для всех измерений, связанных с установленной меткой
Mean	Вычисление среднего значения для всех измерений, связанных с установленной меткой
Std Dev	Вычисление стандартного отклонения для всех измерений, связанных с установленной меткой
IQR	Межквартильный интервал (расстояние между 75 и 25 процентилями) для всех измерений, связанных с установленной меткой
IQR/Median	Отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, связанных с выбранной меткой
Overall Statistics	---
Median	Вычисление медианы для всех измерений, включенных в отчет
Mean	Вычисление среднего значения для всех измерений, включенных в отчет
Std Dev	Вычисление стандартного отклонения для всех измерений, включенных в отчет
IQR	Вычисление межквартильного интервала для всех измерений, включенных в отчет
IQR/Median	Отношение межквартильного интервала к медиане для всех измерений, включенных в отчет

Чтобы удалить измерения:

- Нажмите **Delete**, затем подтвердите удаление.



Значок удаления.

Советы по методике сканирования для количественной визуализации Virtual Touch

Методики сканирования, позволяющие сгладить технические ограничения количественной визуализации Virtual Touch

- Для получения воспроизводимых результатов применения приложения количественной визуализации Virtual Touch выполняйте измерения правой доли печени через межреберное окно сканирования. Следует попросить пациента дышать обычным образом, а затем кратковременно задержать дыхание. Во время задержки дыхания следует выполнить измерения. Избегайте выполнения измерений при задержке дыхания после глубокого вдоха, поскольку, как указывается в литературе, в таком состоянии повышается центральное венозное давление. Повышение центрального венозного давления может стать причиной искусственного увеличения результата измерения скорости поперечной волны и эластичности ткани.

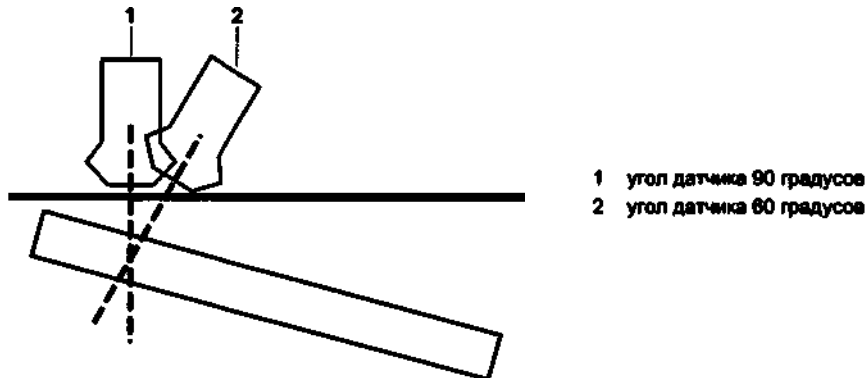
Siemens Healthineers рекомендует поддерживать глубину ОИ измерения в пределах от 3 см до 6 см, что должно минимизировать влияние глубины на результат измерения скорости поперечной волны и эластичности ткани.
- Для получения надежных и повторяемых результатов количественной визуализации Virtual Touch выполняйте сканирования с определенным давлением.

Для получения оптимальных результатов Siemens Healthineers рекомендует создавать минимальную или малую компрессию. Излишне сильное давление датчика на тело может искусственно повысить скорость распространения поперечных волн, что станет причиной недостоверного результата измерения скорости поперечных волн и эластичности ткани.
- Результаты измерения скорости поперечных волн, эластичности ткани и другие настройки отображения изображений являются относительными индексами, предназначенными только для сравнения с другими измерениями, выполненными с помощью описываемой ультразвуковой системы. Абсолютные результаты измерений скорости поперечных волн и эластичности ткани могут быть разными при использовании оборудования разных производителей, поскольку на этот показатель влияют многие факторы, зависящие от системы, включая частоту поперечных волн, частоту возбуждающего пучка, методику обнаружения поперечных волн и методы оценки скорости распространения поперечных волн.

Примечание. Во время количественной визуализации Virtual Touch система отображает следующее сообщение (оно также включается в отчет, если в этот отчет сохраняются результаты измерения скорости поперечных волн): Shear wave speed and elasticity values may vary among manufacturers! (На оборудовании разных производителей скорости поперечных волн и значения эластичности могут быть различны!)

- В целом, для наиболее высокой точности измерений угол датчика должен составлять 90 градусов относительно поверхности кожи.

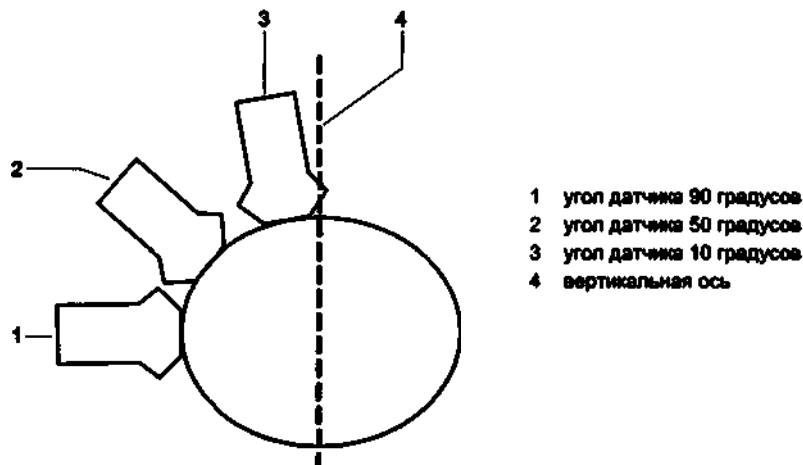
Использование внеплоскостного угла датчика относительно поверхности кожи менее 50 градусов может привести к получению искусственно заниженного значения скорости поперечной волны и эластичности ткани. Это связано с потерей контакта между датчиком и плоской поверхностью сканирования.



Угол датчика на плоской поверхности

- Поддерживайте достаточный контакт и помните о возможном влиянии изменения угла датчика относительно поверхности контакта.

Измерения скорости поперечной волны и эластичности ткани будут точны и стабильны в том случае, когда поверхность датчика находится в постоянном контакте с поверхностью кожи и следует контуру изогнутой поверхности.



Угол датчика на изогнутой поверхности

Измерение скорости поперечной волны и эластичности ткани в оценке печени

При использовании надлежащей методики приложение количественной визуализации Virtual Touch позволяет получить надежные результаты измерения скорости поперечной волны и эластичности ткани в печени.

Следующие факторы могут стать причиной получения аномально высоких значений в печени:

- Избыточное давление датчиком на печень, например, при подреберном сканировании, когда надавливание на датчик используется для смещения мешающего исследованию газа в кишечнике
- Повышенное центральное венозное давление в связи с сердечной недостаточностью или выполнением пробы Вальсальвы (включающей глубокий вдох и задержку дыхания)
- Значительная портальная гипертензия
- Плохой контакт с поверхностью кожи или косое расположение датчика относительно печени
- Повышенные уровни аминотрансфераз
- Прием пищи менее чем за 2-3 часа до обследования
- Расположение печени (измеряемого сегмента печени)
- Фиброз печени

Для обеспечения надежности результатов измерений при использовании приложения количественной визуализации Virtual Touch для оценки печени следует применять следующие методики:

- Наиболее достоверные результаты измерений получаются при оценке на глубине не менее 1-2 см от капсулы печени, с использованием межреберного окна сканирования по среднеподмышечной линии в сегментах печени 5 и (или) 8.
- Перед измерением пациент должен дышать спокойно, в момент измерения его просят задержать дыхание.
- Для обеспечения повторяемости измерений следует выполнить несколько измерений в одном положении; при наличии результатов-выбросов наиболее достоверным одиночным результатом будет являться медиана значений скоростей поперечной волны и эластичности ткани.
- Для приложения количественной визуализации Virtual Touch рекомендуется по возможности поддерживать глубину ОИ измерения в пределах от 3 см до 6 см, что должно минимизировать влияние глубины на результат измерения. Значения могут оказаться выше при глубинах менее 3 см и ниже при глубинах более 6 см.
- Отношение IQR к медиане скорости поперечной волны и показатель эластичности ткани менее 0,3 указывают на надежность оценки печени приложением количественной визуализации Virtual Touch. Более высокий показатель отношения свидетельствует о значительной дисперсии результатов измерений, снижающей надежность результатов.

A7 Визуализация с контрастным агентом

Обзор	3
Использование визуализации с контрастным агентом	4
Методы разрушения контрастного агента	6
Настройка последовательности вспышек	6
Основные измерения.....	7

Обзор

⚠ ВНИМАНИЕ! Неукоснительно следуйте инструкциям производителя контрастного агента, включая показания и противопоказания, при введении ультразвуковых контрастных агентов.

⚠ ВНИМАНИЕ! При выполнении исследований перфузии с применением газообразных контрастных средств для ультразвуковой диагностики в пределах диагностического диапазона значений механического индекса (MI) наблюдались нарушения сердечного ритма. Для получения подробных сведений см. инструкцию на вкладыше в упаковку используемого контрастного средства.

Визуализация с контрастным агентом представляет собой гармоническую визуализацию, предназначенную для максимизации отображения контрастного сигнала от ультразвукового контрастного агента и минимизации сигнала от тканей.

Для визуализации с контрастным агентом есть предустановленные настройки фильтров, общего усиления и других параметров, скоординированных с патентованными методами обработки информационных последовательностей Siemens Healthineers для оптимального просмотра контрастного агента.

Во время визуализации с контрастным агентом система отображает механический индекс (MI) и тепловые индексы (TI) параметров визуализации.

Для активации визуализации с контрастным агентом:

1. Коснитесь **Contrast**.

Система активирует формат одного экрана для обследования сердца и двухэкранный формат для других поддерживаемых видов обследований.

2. Для выхода коснитесь **Exit**.

Использование визуализации с контрастным агентом

Примечание. Визуализация с контрастным агентом поддерживает импульсно-волновой и непрерывно-волновой Doppler режимы для обследования сердца.

Предварительное условие: активируйте визуализацию с контрастным агентом.

Цель	Порядок выполнения
Усиление областей с низкой концентрацией контрастного агента	(Недоступно для обследования сердца или во время процесса взрывного разрушения) • Коснитесь Peak Hold для активации проекции максимальной интенсивности.
Регулировка мощности передачи	(Недоступно во время процесса взрывного разрушения) • Поверните [Tx Power].
Регулировка частоты кадров	(Недоступно для обследования сердца или во время процесса взрывного разрушения) • Поверните [Frame Rate].
Увеличение или уменьшение яркости отображаемого изображения	• Поверните 2D во время обследования сердца. • Поверните [Contrast Gain] во время проведения других поддерживаемых обследований.
Идентификация ультразвукового контрастного агента	(Недоступно для обследования сердца или во время процесса взрывного разрушения) • Коснитесь Contrast Agent, затем выберите настройку. – Low MI — оптимизация настроек для контрастных агентов с низкими значениями MI. – Mid MI — оптимизация настроек для контрастных агентов со средними значениями MI.
Запуска таймера	1. Нажмите Timer. Система отобразит оставшееся время в окне визуализации. 2. Для остановки и удаления таймера из окна визуализации повторно коснитесь Timer.
Отображение времени записи в режиме кинопетли	• Нажмите FREEZE.

Цель	Порядок выполнения
Выделение контрастного агента и/или ткани	(Недоступно для обследования сердца) 1. Коснитесь требуемого параметра на левом изображении двухэкранного формата. - Contrast Only — выделение контрастного агента. - 2D Only — выделение ткани. - 2D + Contrast — выделение и контрастного агента, и ткани. 2. Для отображения левого изображения в полноэкранном формате коснитесь Split. 3. Для повторного отображения изображения в двухэкранном формате повторно коснитесь Split.
Изменение направление сохранения клипа	(Доступно только для обследования сердца) 1. Коснитесь Clip Settings. 2. Коснитесь Capture Type и выберите параметр. - Prospective захватывает клип из вновь полученных изображений. - Retrospective захватывает клип из ранее сохраненный изображений.
Изменение метода для определения длительности клипа	1. Коснитесь Clip Settings и выберите параметр. - Time определяет длительность захвата клипа в секундах. - Beat определяет длительность захвата клипа в сердечных циклах. - R-Wave определяет точку захвата как задержку после зубца R для обследований сердца. 2. Коснитесь стрелки, чтобы увеличить или уменьшить длительность клипа.

Методы разрушения контрастного агента

Для разрушения микропузырьков контрастного агента и последующего наблюдения реперфузии пузырьков в анатомических структурах можно использовать технологию высокого механического индекса.

Визуализация с контрастным агентом включает следующие методы разрушения контрастного агента:

- Взорв представляет собой технологию высокого механического индекса для быстрого разрушения микропузырьков контрастного агента для наблюдения времени, необходимого для реперфузии контрастного агента.
- Последовательность вспышек представляет собой технологию высокого механического индекса в режиме без визуализации для быстрого разрушения контрастного агента и наблюдения за реперфузией контрастного агента в анатомической структуре.

Примечание. Последовательность вспышек недоступна для обследования сердца.

Для использования метода разрушения «Взорв»:

1. Чтобы задать длительность разрушения контрастного вещества, поверните [Burst Time].
2. Коснитесь Burst.
3. Чтобы остановить процесс взрывного разрушения до истечения заданного времени, повторно коснитесь Burst.

Для использования метода разрушения «Последовательность вспышек»:

1. При необходимости настройте последовательность вспышек.
2. Коснитесь Flash Sequence.
Система активирует непрерывную последовательность взрывного разрушения контрастного агента и реперфузии.
3. Для отмены последовательности вспышек повторно коснитесь Flash Sequence.

Настройка последовательности вспышек

Можно настроить последовательность вспышек, используя параметры на сенсорном экране.

Для настройки последовательности вспышек:

1. Коснитесь Configure Flash Sequence.
2. Выберите первый этап последовательности.
 - a. Коснитесь Burst Time.
 - b. Коснитесь длительности разрушения контрастного агента в секундах.
3. Выберите второй этап последовательности; коснитесь параметра.
 - Peak Hold запускает проекцию максимальной интенсивности после окончания взрыва.
 - Live Imaging возобновляет визуализацию в реальном времени после окончания взрыва.
4. Коснитесь Imaging Duration и выберите продолжительность регистрации данных в секундах.
5. Выберите третий этап последовательности; коснитесь параметра.
 - Stay Live продолжает визуализацию в реальном времени после окончания регистрации.
 - Auto Freeze переводит изображение в режим стоп-кадра после окончания регистрации.
6. Для захвата последовательности вспышек в виде клипа коснитесь Flash Sequence Clip Capture.
7. После завершения настройки коснитесь Exit.

Основные измерения

При визуализации с контрастным агентом можно выполнять все основные измерения на изображении в двухэкранном формате или одновременно на обоих изображениях с использованием функции «тень».

См. также: сведения об измерениях и расчетах в главе С1 Руководства по клиническим приложениям.

Для выполнения измерения с использованием функции «тень»:

1. Активируйте функцию измерения.
2. Коснитесь требуемого измерительного инструмента.
3. При необходимости коснитесь Shadow.
4. Измерьте область интереса на каком-либо изображении.
Ультразвуковая система дублирует и отображает измерение на втором изображении.
5. Чтобы выйти из функции «тень», коснитесь Shadow.

В1 Функция измерения физиологических параметров

Функция измерения физиологических параметров	3
Функция ЭКГ	3
Подключение кабеля ЭКГ или дополнительного кабеля	4
Подсоединение отведений пациента	5
Использование дополнительного кабеля	6
Активация функций ЭКГ или AUX ECG	8
Регулировка кривой	8
Работа с функцией триггеров	9
Отображение дополнительных сигналов	9
Поиск и устранение неисправностей функции ЭКГ	10

Функция измерения физиологических параметров

Функция измерения физиологических параметров включает функцию ЭКГ и функцию ввода физиологических параметров. Система может отображать вспомогательные кривые физиологических параметров, поступающие от правильно изолированных приборов, разрешенных для медицинского применения. Возможно одновременное отображение кривой ЭКГ и кривой дыхания.

Функция ЭКГ

⚠ ВНИМАНИЕ! не используйте функцию ЭКГ системы вместе с электрохирургическим или диатермическим оборудованием.

⚠ ВНИМАНИЕ! используйте функцию ЭКГ только для синхронизации по времени. Она не предназначен для использования в диагностических целях или для наблюдения за состоянием пациента.

Примечание об электромагнитной совместимости (ЭМС): эксплуатация системы ультразвукового сканирования в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных полей (например, радиопередающих станций или аналогичных установок, а также переносного и мобильного радиочастотного [РЧ] оборудования) может вызывать временное ухудшение качества работы или помехи, видимые на экране монитора. Тем не менее, система устойчива к подобным помехам и прошла соответствующие испытания, следовательно, подобные помехи не могут оказать на нее необратимого разрушительного воздействия. Дождитесь прекращения воздействия помех или перезапустите ультразвуковую систему.

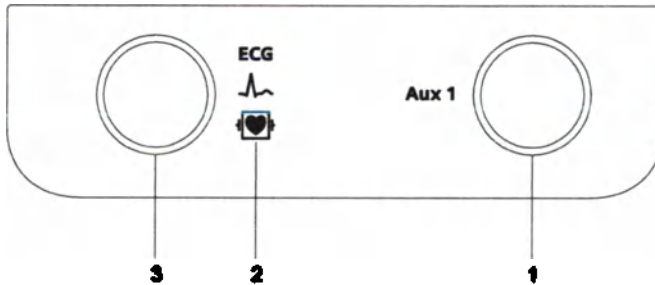
Примечание. Если модуль физиологических функций выявил аномальный ввод в связи с электрическими помехами, модуль должен выключиться для предотвращения неверного отображения физиологических сигналов на экране изображения. Если модуль физиологических функций выключился, пользователю понадобится перезапустить ультразвуковую систему для перезапуска этого модуля.

Примечание. Входы для ЭКГ устойчивы к дефибрилляции. Однако, если дефибрилляция выполняется при использовании функции ЭКГ, может возникнуть насыщение (перегрузка) входов ЭКГ. ЭКГ-паттерн может быть невидимым на время до 30 секунд. Через 30 секунд на экране отображается кривая ЭКГ.

Подключение кабеля ЭКГ или дополнительного кабеля

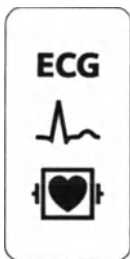
⚠ ВНИМАНИЕ! Чтобы снизить опасность получения электрического шока или поражения электрическим током, используйте только оригинальные кабели и отведения для пациента, поставляемые в комплекте с функцией измерения физиологических параметров. Использование других кабелей ЭКГ может привести к нарушению характеристик по ограничению тока и электробезопасности функции измерения физиологических параметров.

⚠ Осторожно! Отсоединяя кабель от разъема ЭКГ, не тяните за шнур кабеля физиологического модуля, чтобы избежать его повреждения. Всегда беритесь за корпус разъема.



Вид физиопанели в левой части ультразвуковой системы.

- 1 Дополнительный порт
- 2 Наклейка порта ЭКГ
- 3 Порт ЭКГ



Вид наклейки порта ЭКГ.

Для подсоединения кабеля ЭКГ:

- Подключите шестиконтактный кабель ЭКГ с тремя отведениями к порту ЭКГ на ультразвуковой системе.

Для подсоединения дополнительного кабеля:

- Подключите семиконтактный дополнительный кабель к дополнительному порту на ультразвуковой системе.

Подсоединение отведений пациента

В соответствии с международными стандартами, отведения ЭКГ для систем, работающих от сети с напряжением 115 В (например, в Северной и Южной Америке), окрашены в красный, белый и черный цвета. Отведения для систем, работающих от источника напряжения 230 В (например, в Европе), окрашены в зеленый, красный и желтый цвета. Используйте только те отведения ЭКГ, которые отвечают эксплуатационным требованиям, действующим в стране.

Напряжение сети соответствует следующим отведениям ЭКГ:

Напряжение сети	Зеленый	Красный	Желтый	Белый	Черный
100 В	Левая нога	Правая рука	Левая рука	–	–
115 В	–	Левая нога (LL)	–	Правая рука (RA)	Левая рука (LA)
230 В	Левая нога (F)	Правая рука (R)	Левая рука (L)	–	–

Для подсоединения отведений к пациенту:

1. Закрепите накладки электродов ЭКГ на теле пациента в местах, указанных в таблице выше.
2. Подключите каждое отведение к соответствующей накладке.

Чтобы выбрать тип отведения для отслеживания напряжения между электродами (правая рука и левая рука или правая рука и левая нога), используйте настройки конфигурации системы.

Использование дополнительного кабеля

⚠ ВНИМАНИЕ! Для уменьшения опасности поражения электрическим током во время использования порта для дополнительных устройств на ультразвуковой системе убедитесь, что внешний источник (периферийное оборудование) правильно настроен и сконструирован для непосредственного соединения с пациентом.

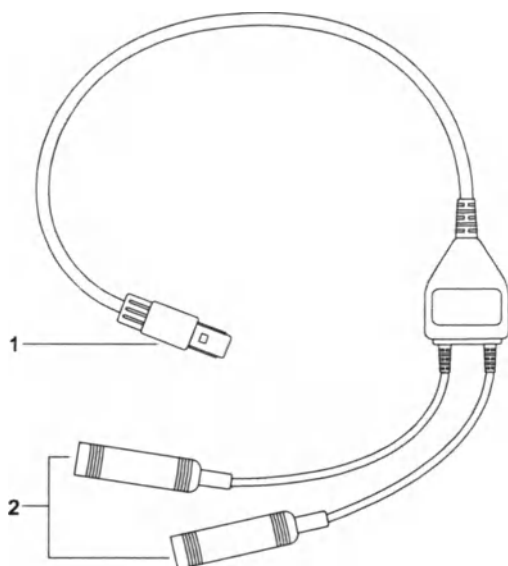
Комплект кабеля адаптера для стресс-эхокардиографии состоит из кабеля адаптера для стресс-эхо и соединительных адаптеров, используемых для присоединения к ультразвуковой системе различного периферийного оборудования.

См. также: информацию о подключении к периферийному оборудованию в главе 3 Инструкции по эксплуатации.

Для подсоединения дополнительного кабеля к ультразвуковой системе и периферийному оборудованию:

1. Присоедините дополнительный входной разъем к дополнительному адаптеру.

Примечание. Дополнительный разъем подключается к ультразвуковой системе.

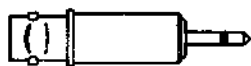


- 1 Дополнительный разъем
- 2 Дополнительный входной (синий) и выходной (зеленый) разъемы

2. Прикрепите один конец кабеля адаптера стресс-эхо к дополнительному адаптеру.

3. Прикрепите соответствующий соединительный адаптер для периферийного оборудования к другому концу кабеля.

Примечание. Для определения типа требуемого соединительного адаптера см. инструкцию по эксплуатации изготовителя используемого периферийного оборудования.



Телефонный адаптер



Телефонный штекер (моно)



Адаптер BNC-телефонный штекер

Активация функций ЭКГ или AUX ECG

Можно включить отображение кривой ЭКГ, дополнительной кривой или индикатора R-зубца, если это указано в настройках конфигурации.

Для отображение кривой ЭКГ:

Примечание. Если колебание базовой линии ЭКГ затрудняет проведение исследования, возможно, причиной этому являются дыхательные движения (легочная экскурсия). Для уменьшения этого артефакта убедитесь в том, что отведения или кабель ЭКГ без необходимости не обернуты вокруг пациента. Закрепите отведения и кабель подальше от пациента.

1. Подключите кабель ЭКГ к порту ЭКГ.
2. Подсоедините отведения ЭКГ к пациенту.
3. Коснитесь **Physio Settings**, затем коснитесь **ECG**.

В режиме CINE система отображает желтую вертикальную линию, обозначающую соотношение определенной фазы ЭКГ, и две фиолетовые точки, обозначающие конечную диастолу и конечную систолу.

4. Для активации кривой дыхания одновременно с отображением кривой ЭКГ коснитесь **Resp**.
5. Для выхода из функции измерения физиологических параметров коснитесь **ECG**, а затем коснитесь **Resp**.

Для отображение дополнительной кривой:

1. Подключите дополнительный кабель к дополнительному порту.
2. Подключите дополнительный кабель к внешнему устройству мониторинга ЭКГ.
3. Коснитесь **Physio Settings**, затем коснитесь **Aux ECG**.

В режиме CINE система отображает желтую вертикальную линию, обозначающую соотношение определенной фазы ЭКГ, и две фиолетовые точки, обозначающие конечную диастолу и конечную систолу.

4. Для выхода из функции измерения физиологических параметров коснитесь **Aux ECG**.

Регулировка кривой

Пользователь может настраивать усиление кривой и положение кривой во время обследования.

Чтобы настроить усиление и положение кривой:

1. Чтобы настроить усиление кривой, поверните **[Gain]**.
2. Чтобы настроить положение кривой по вертикали, поверните **[Position]**.
3. Чтобы перевернуть кривую коснитесь **Invert**.
4. Чтобы активировать автоматическое управление усилением, коснитесь **AGC**.

Работа с функцией триггеров

Триггеры используются в выбранных точках сердечного цикла, когда система обновляет двухмерное изображение. Функция триггеров несовместима со следующими режимами или функциями:

- M-режим;
- доплер;
- Advanced SieClear.

Чтобы включить одиночные или двойные триггеры:

- Чтобы отобразить одиночный триггер, коснитесь **Trigger**.
- Чтобы отобразить двойные триггеры, коснитесь **Trigger**, а затем коснитесь **Trigger Type**.

Система регистрирует R-зубец и отображает каждый триггер в виде белой вертикальной линии на кривой ЭКГ. В режиме Cine система отображает желтую вертикальную линию, обозначающую соотношение определенной фазы кривой ЭКГ и двухмерного изображения.

Для выставления задержки триггера:

1. Поверните **[Ch 1 Delay]**.

Примечание. Положение триггера перемещается вперед с шагом на десять миллисекунд.

Примечание. При изменении задержки триггера может произойти небольшое «зависание», прежде чем триггер активируется в новой точке.

2. Для перемещения второго триггера поверните **[Ch 2 Delay]**.

Примечание. Если пользователь выберет два триггера, которые имеют одинаковые значения задержки, система определяет время второго обновления исходя из частоты кадров.

Отображение дополнительных сигналов

Пользователь может отобразить на ультразвуковой системе дополнительные сигналы, например, кривую дыхания или индикаторы зубцов R.

Чтобы отобразить дополнительные сигналы:

- Чтобы отобразить на системе дополнительные сигналы, коснитесь **Physio Settings**, а затем коснитесь **Aux Signal**.

Поиск и устранение неисправностей функции ЭКГ

Признак	Возможная причина
Электрокардиограмма отсутствует или не удается обнаружить R-зубец	▪ Кабель ЭКГ плохо присоединен к системе. ▪ Отведения плохо присоединены к кабелю. ▪ Отведения плохо подсоединены к пациенту. ▪ Отведения неправильно размещены на теле пациента. Снимите накладку электрода ЭКГ, очистите кожу пациента и закрепите новую накладку электрода ЭКГ на теле пациента. ▪ Уровень усиления ЭКГ слишком низкий. Поверните [Gain], чтобы выполнить настройку амплитуды кривой. Либо коснитесь AGC для включения автоматического управления усилением.
Невозможно разместить триггер	▪ Отсутствует R-зубец (см. выше). ▪ Пациент слишком подвижен.
Сигнал ЭКГ содержит слишком много шумов, рваный, неравномерный	▪ Уровень усиления ЭКГ слишком высокий. Поверните [Gain], чтобы выполнить настройку амплитуды кривой. Либо коснитесь AGC для включения автоматического управления усилением. ▪ Отведение (или отведения) могут регистрировать мышечное движение. Проверьте расположение накладки электрода ЭКГ и при необходимости поменяйте положение отведения(й) на теле пациента. ▪ Проводящее гелевое покрытие накладки электрода ЭКГ испарилось (высохло). Замените накладку электрода ЭКГ на новую (проверьте срок годности новой накладки).
На кардиограмме не виден триггер	▪ Триггер может накладываться на R-зубец. ▪ Если используются двойные триггеры, первый и второй триггеры могут накладываться друг на друга. Для изменения положения триггера выберите Ch 1 Delay или Ch 2 Delay.

B2 Стресс эхокардиография

Обзор	3
Использование стресс эхокардиографии	3
Индикаторы состояния протокола стресс-эхокардиографии	5
Получение видеоклипов в протоколе стресс эхокардиографии	6
Выбор предпочтительных видеоклипов для анализа	7
Сортировка и сравнение изображений	9
Выполнение измерений.....	11
Оценка движения стенки.....	11
Отчет стресс эхокардиографии	11

•
•

Обзор

Примечание. Siemens Healthineers рекомендует перед попыткой получения видеоклипов стресс эхокардиографии изучить особенности стресс эхокардиографических обследований. См. протокол Американского общества эхокардиографии (ASE) в следующей публикации: Schiller NB, Shah PM, Crawford M, et al. "Recommendations for Quantification of the Left Ventricle by Two-Dimensional Echocardiography." *Journal of the American Society of Echocardiography* 2(5):364, 1989.

Видеоклипы работы сердца можно записать для дальнейшего анализа с применением многофазных (многоэтапных) заранее установленных и пользовательских протоколов стресс эхокардиографического обследования. Видеоклип сердечной деятельности содержит запись движения от начала систолы до конца систолы (от конца диастолы до конца систолы) или от зубца R до зубца R, определяемых по кривой ЭКГ.

Использование стресс эхокардиографии

Стресс эхокардиография позволяет получать видеоклипы разных проекций и стадий, используя методики непрерывного или дискретного сбора данных, в зависимости от используемой конфигурации каждой стадии.

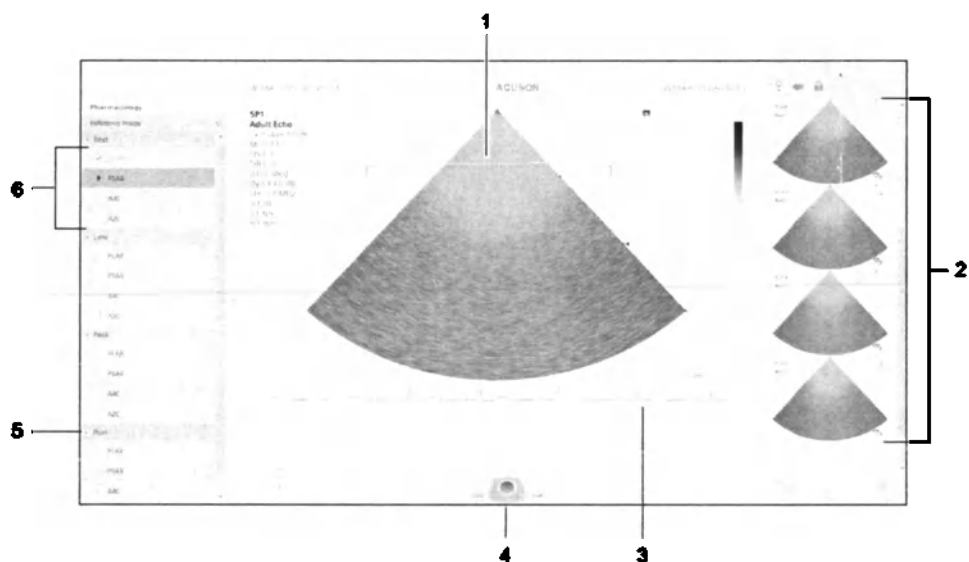
Система включает следующие заранее определенные протоколы стресс эхокардиографии:

- Pharmacology
- Pharmacology Continuous
- Bicycle
- Bicycle Continuous
- Treadmill
- Treadmill Continuous

Пользователь может использовать заранее установленные протоколы или создать пользовательский протокол, задающий проекции, стадии и настройки, включая проспективный или ретроспективный сбор данных, число видеоклипов на захват, длину захвата, задержку захвата, отображение таймера стадий и отображение экрана просмотра.

При завершении сбора данных каждой стадии система будет выполнять переход к следующему заданию протокола, определенному конфигурацией протокола.

Для создания и изменения протоколов стресс эхокардиографии используют настройки конфигурации.



Экран установок стресс эхокардиографии.

- 1 Интересующая область (ROI)
- 2 Миниатюры изображений, полученных во время стресс-эхокардиографии
- 3 Кривая ЭКГ
- 4 Легенда трека
- 5 Стадии. Общее количество захваченных видеоклипов и количество предстоящих захватов отображается рядом с меткой каждой стадии во время выполнения непрерывного протокола.
- 6 Проекция. Общее количество захваченных видеоклипов отображается рядом с меткой каждой проекции во время выполнения непрерывного протокола.

Индикаторы состояния протокола стресс-эхокардиографии

В обозревателе пациентов около названия исследования отображаются следующие значки, указывающие на состояние протокола стресс эхокардиографии.

Значок	
	Протокол стресс-эхокардиографии активирован.
	Протокол стресс-эхокардиографии приостановлен.
	Протокол стресс-эхокардиографии завершен.

Для активации протокола стресс эхокардиографии:

- Коснитесь **Stress Echo**, а затем выберите нужный протокол.

Цель	Порядок выполнения
Приостановить протокол стресс эхокардиографии	• Коснитесь Pause Protocol. Отображаемый символ указывает на приостановку протокола. 
Завершить протокол стресс эхокардиографии	• Коснитесь End Protocol. Примечание. После завершения протокола изменить протокол стресс-эхокардиографии нельзя. Примечание. Пользователь может экспортировать только завершенный протокол стресс эхокардиографии.
Повторно запустить приостановленный протокол стресс эхокардиографии из закрытого исследования	1. Откройте обозреватель пациентов и выберите необходимое исследование. 2. Коснитесь Stress Echo.
Выбрать другой протокол стресс эхокардиографии	• Завершите протокол стресс эхокардиографии, а затем выберите новое исследование. Примечание. Для каждого исследования доступен только один протокол стресс эхокардиографии.

Получение видеоклипов в протоколе стресс эхокардиографии

Для включения возможности использования таймера используйте настройки конфигурации стресс-эхокардиографии.

Для начала получения видеоклипов:

1. Скорректируйте положение или размер захватываемой интересующей области, если требуется.

Примечание. Скорректированные на первой стадии значения глубины, фокуса, положения и размера интересующей области применяются к последующим сборам данных той же проекции.

2. Нажмите **CLIP STORE**.

Система начнет сбор данных и маркировку видеоклипов, а также запустит таймер стадии, зависящий от выбранного протокола. Если протокол приостановлен, таймер стадии продолжит отсчитывать прошедшее время.

Когда сбор данных будет завершен, фон метки проекции изменится на три точки.

При использовании дискретного сбора данных система останавливает сбор данных видеоклипов в зависимости от настроек захвата. При использовании непрерывного протокола система будет выполнять сбор данных видеоклипов до следующего нажатия **CLIP STORE**.

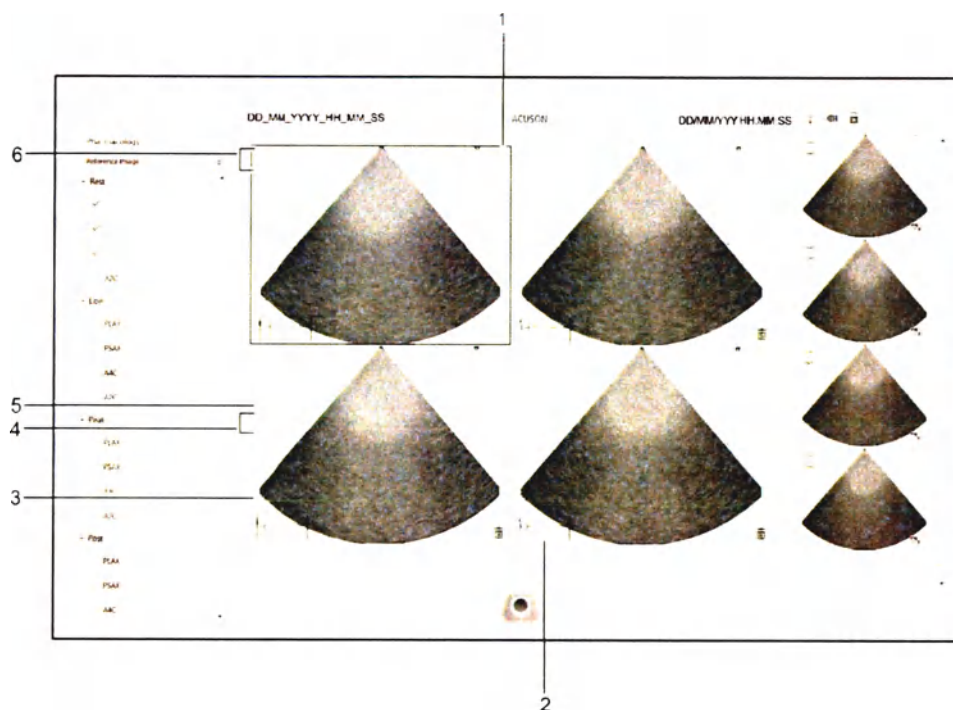
Цель	Порядок выполнения
Отображение кривой ЭКГ	• Коснитесь Physio Settings.
Активация другой проекции или стадии протокола рабочего процесса	• Коснитесь необходимой метки проекции. Либо поверните [Stage], чтобы выбрать необходимую метку стадии.
Запуск или остановка таймера вручную	• Коснитесь Timer.
Сбор данных видеоклипов с активированным цветом	1. Нажмите C. 2. Нажмите CLIP STORE.
Повторный сбор данных видеоклипов для текущей проекции	• Выберите метку необходимой проекции во время сбора данных.

Выбор предпочтительных видеоклипов для анализа

Пользователь может выбрать видеоклипы для просмотра, сравнения и анализа. Система активирует задачу выбора в соответствии с конфигурацией протокола, например, в конце каждой проекции, в конце каждой стадии или в конце всех стадий.

Экран выбора отображает собранные видеоклипы по проекциям и стадиям. Все изображения и видеоклипы, собранные во время обследования, получают порядковые номера во время сбора данных.

Собранные видеоклипы, которые не были отмечены, удаляются в конце обследования. Если пользователь не завершил выполнение задачи выбора до окончания обследования стресс эхокардиографии, система сохранит все собранные видеоклипы.



Экран выбора во время стресс эхокардиографии.

- 1 Последовательность клипов
- 2 Кривая ЭКГ
- 3 Частота сердечных сокращений
- 4 Скорость воспроизведения и количество кадров, обозначенные номером текущего кадра и общим количеством кадров
- 5 Механический индекс
- 6 Полученные этап и проекция

Для выбора желательных видеоклипов после сбора данных проекции или стадии:

1. Коснитесь **Accept All**.
Система отобразит синюю рамку вокруг собранных видеоклипов и сохранит полученные видеоклипы. Система закроет окно выбора и активирует следующую проекцию или стадию в протоколе.
2. Чтобы отложить задачу выбора, коснитесь **Defer**.
Система закроет окно выбора и активирует следующую проекцию или стадию в протоколе.
3. Чтобы отклонить все собранные на настоящий момент видеоклипы и снова собрать видеоклипы для текущей проекции, коснитесь **Reject All**.
Система закрывает окно выбора и повторно активирует сбор данных для текущей проекции.

Для выбора предпочтительных видеоклипов во время последующего просмотра стресс эхокардиографии:

1. Нажмите на предпочтительные видеоклипы.
Система отобразит синюю рамку вокруг выбранных видеоклипов и сохранит их.
2. Чтобы снять выделение предпочтительного видеоклипа, нажмите на клип.
Система снимет с клипа синюю рамку и отобразит значок удаления, указывающий, что клип будет удален при завершении пользователем протокола.



Сортировка и сравнение изображений

Во время просмотра система отображает только видеоклипы, отмеченные как предпочтительные.

Для активации просмотра стресс эхокардиографии:

- Коснитесь **Review Mode**.

Цель	Порядок выполнения
Циклическое переключение через набор выбранных видеоклипов	• Система отображает пиктограмму обратной последовательности.  • Нажимайте на кнопку вперед для просмотра видеоклипов в прямом направлении. • Нажимайте на кнопку назад для просмотра видеоклипов в обратном направлении.
Отсортировать собранные изображения по проекциям	• Нажмите Sort на панели слева, а затем нажмите By View. При просмотре стрессовых обследований отображается первая проекция всех стадий, а затем следующие проекции всех стадий.
Отсортировать собранные изображения по стадиям	• Нажмите Sort на панели слева, а затем нажмите By Stage. При просмотре стрессовых обследований отображаются все проекции первой стадии, а затем проекции каждой последующей стадии.
Сравнить проекции двух стадий	1. Нажмите Compare. 2. Выберите стадии для сравнения в списках Reference и Compare.

Чтобы активировать просмотр:

- Активируйте режим стресс эхокардиографии, затем нажмите **REVIEW**.

Цель	Порядок выполнения
Отображение первой страницы видеоклипов, полученных для каждой проекции	Коснитесь Go to Next Group.
Отображение последовательных страниц видеоклипов	Коснитесь Page.
Синхронизация воспроизведения всех видеоклипов	Коснитесь Sync.
Выбор сегмента видеоклипов для воспроизведения	- Коснитесь Mode, затем выберите настройку: Full R-R отображает полный сердечный цикл с фазами систолы и диастолы. Adjusted отображает настроенный пользователем сегмент клипов. Diastole only отображает только диастолическую фазу сердечного цикла. Systole only отображает только систолическую фазу сердечного цикла.
Отображение кадра конца диастолы или кадра конца систолы	(доступно только в формате одного дисплея) Коснитесь ED Frame или ES Frame.
Отображение кадра конца диастолы и кадра конца систолы одновременно	Коснитесь ED/ES Split.
Отображение или скрытие информации, например, частоты сердечных сокращений	Коснитесь Text Overlay.
Возврат в режим сбора данных стресс эхокардиографии	Нажмите REVIEW.
Отображение экрана просмотра без выхода из протокола стресс эхокардиографии	Коснитесь General Review.
Изменение метки проекции	Примечание. Эта функция доступна только при активации режима выбора. Коснитесь Rename View.

Выполнение измерений

Пользователь может построить кривую для измерения объема левого желудочка (LV) при стресс эхокардиографии.

Примечание. Измерение с последующим проставлением меток не доступно при выполнении протокола стресс эхокардиографии.

Для активации измерений:

1. Выберите необходимый видеоклип в формате одного дисплея или в режиме раздельного отображения ED/ES на экране просмотра стресс эхокардиографии.
2. Включите функцию измерения.
3. Нажмите на метку в меню измерений.
Система активирует метки измерения Simpson BP.
4. Установите и зафиксируйте все измерительные маркеры, необходимые для выполнения данного измерения.

См. также: информацию о функции измерения см. в главе C1 данного руководства.

Оценка движения стенки

Система обладает функцией выставления пользовательской оценки движения стенки. Пользователь может назначать оценки движения стенки (wall motion scores, WMS) определенным сегментам в каждой проекции (типовая петля). Пользователь также может назначить оценку нормального движения стенки выбранной в настоящий момент проекции или всем отображаемым проекциям.

Для назначения оценки движения стенки:

1. Коснитесь **WMS Scoring**.
2. Для назначения отдельных оценок движению каждого сегмента стенки выберите число.
Система отобразит основные уровни или возможности для оценки.

Для пользовательской настройки отображения оценки движения стенки:

1. Коснитесь **Configuration**, затем коснитесь **Measurement**.
2. Нажмите **General**.
3. При необходимости, выберите **Report View Type** из вариантов выбора **Wall Motion Scoring**.
 - Bull's eye
 - View Plane
 - Both

Отчет стресс эхокардиографии

Примечание. Отчет об измерении для стресс эхокардиографии отображается только во время выполнения протокола стресс эхокардиографии.

Чтобы отобразить страницу отчета стресс-эхокардиографии во время выполнения протокола стресс-эхокардиографии:

- Нажмите **REPORT**.

C1 Измерения и вычисления

Инструменты и методики выполнения измерений	3
Активация функции измерения.....	4
Методы измерения	4
Измерительные маркеры	5
Метки измерения	6
Результаты измерений.....	6
«Метка, затем измерение» или «измерение, затем метка»	7
Редактирование измерений	7
Общие методы измерения в двухмерном режиме	8
Общие методы измерения в М-режиме	14
Общие методы измерения в режиме Doppler	15
Измерения фолликулов	19
Выполнение измерений тазобедренных суставов у детей	20
Результаты, рассчитанные с помощью инструментов бедренных измерений у детей	22
Отчеты по пациентам.....	23
Изменение отчетов	24
Отслеживание исследуемых областей	25
Печать и экспорт отчетов	25
Создание структурированных отчетов в формате DICOM	25
Отчет по тазобедренным суставам у детей.....	26

Инструменты и методики выполнения измерений

Функция измерения предусматривает выполнение общих измерений и вычислений для всех типов обследований и следующих видов изображений:

- двухмерные изображения в реальном времени или в виде стоп-кадра;
- стоп-кадры развертки в M-режиме и спектров Doppler;
- Сохраненные изображения

Примечание. Измерения можно производить во время формирования изображений или во время их просмотра.

Для некоторых типов обследований в системе также предусмотрены измерения и вычисления с привязкой к конкретным обследованиям. Для выполнения вычислений требуется одно или несколько определенных измерений. По завершении всех измерений, необходимых для выполнения вычислений, система выводит на экран результат.

Используйте настройки конфигурации, чтобы выполнить пользовательскую настройку функции измерения для конкретного типа обследования.

См. также: информацию о пользовательской настройке функции измерения см. в Chapter 3 руководства System Reference.

Активация функции измерения

Используйте настройки конфигурации, чтобы задать клавишу **FREEZE** для активации функции измерения.

Цель	Порядок выполнения
Активация функции измерения во время формирования изображений	- Для двухмерного режима нажмите CALIPER. Либо нажмите FREEZE, если это определено в настройках конфигурации. - Для М-режима и режима Doppler сделайте стоп-кадр развертки или спектра, после чего нажмите CALIPER.
Активация функции измерения для сохраненных изображений или видеоклипов	Примечание. Изображения должны быть сохранены в формате ультразвукового изображения, а не снимка экрана. - Нажмите REVIEW. - Выберите требуемое изображение или видеоклип. - Нажмите CALIPER. - Нажмите элемент управления, назначенный для выполнения функции сохранения изображения (например, PRINT STORE 1), чтобы сохранить изменения. - Чтобы сохранить измеренные результаты, нажмите REPORT, а затем нажмите элемент управления, назначенный для функции сохранения изображения (например, PRINT STORE 1). Система сохранит результаты измерения и снимок экрана в отчете.
Выход из функции измерения	Отключите режим стоп-кадра. Либо нажмите CALIPER.

Методы измерения

Когда функция измерения активна, методы измерения, доступные для активного типа обследования и рабочего режима, отображаются на сенсорном экране.

Используйте настройки конфигурации, чтобы выполнить пользовательскую настройку метода измерения по умолчанию для каждого режима, а также для каждого типа вычисляемого измерения (например, объема).

Цель	Порядок выполнения
Выбор метода измерения	Примечание. Если сначала установить метку, а затем выполнить измерение, метод измерения выберет система. Коснитесь метода измерения.
Переход к дополнительным измерительным инструментам	Коснитесь More.

Измерительные маркеры

Измерительные маркеры обозначают начальную и конечную точки каждого измерения. Число или объект обозначает конкретный набор измерительных маркеров. Если для определенного метода измерения требуется выполнение нескольких измерений (например, объема), система обозначает все нужные маркеры одним числом или объектом.

Одновременно можно вывести на изображение до двадцати наборов измерительных маркеров. Если на экране отображаются двадцать наборов маркеров, перед выполнением еще одного измерения необходимо удалить один или несколько наборов.

Используйте настройки конфигурации, чтобы выбрать идентификаторы для каждого набора измерительных маркеров, а также исходного положения измерительного маркера во время активации функции измерения для каждого типа обследования.



Пример измерительных маркеров

Примечание. Чтобы предотвратить потерю данных по выполняемому измерению, обязательно зафиксируйте конечный маркер до перехода к отображению другого экрана или выхода из функции измерения.

Цель	Порядок выполнения
Установка измерительного маркера	Вращайте трекбол. Готовые к установке измерительные маркеры отображаются зеленым цветом.
Закрепление измерительного маркера	Нажмите SET. Либо, если это указано в методике в этом руководстве, нажмите SET дважды. Зафиксированные измерительные маркеры отображаются желтым цветом.

Метки измерения

При активации функции измерения система показывает в меню измерений метки измерения для активного типа обследования и рабочего режима. Чтобы включить результаты измерения в отчет, измерение необходимо пометить.

При выборе метки система активирует метод измерения, установленный для данной метки по умолчанию.

Используйте настройки конфигурации, чтобы создать или удалить пользовательские метки, задать метки для отображения в меню измерений и отчетах, а также установить порядок отображения меток в меню.

Цель	Порядок выполнения
Выбор метки измерения	- При необходимости коснитесь префикса в меню измерений. Right обозначает правую сторону анатомической структуры. Left обозначает левую сторону анатомической структуры. Prox обозначает проксимальный вид анатомической структуры. Dist обозначает дистальный вид анатомической структуры. Mid обозначает средний вид анатомической структуры. None удаляет все модификаторы или префиксы выбранной метки. - Нажмите на метку измерения в меню измерений.
Отображение другой страницы меток измерения	Проведите пальцем по сенсорному экрану для отображения других меток измерения.
Выбор метки из другого типа обследования в меню измерений	- Нажмите на другой тип обследования в списке типов обследований над меню измерений. - Нажмите на доступную метку измерения в меню измерений. Система сформирует отчет по тому типу обследования, который был использован для измерений.

Результаты измерений

По мере выполнения измерений система показывает результаты незавершенных измерений зеленым цветом, а результаты завершенных измерений — белым.

Используйте настройки конфигурации, чтобы задать положение результатов измерений по умолчанию, изменить фон отображения результатов и указать результаты, которые будут показаны на экране измерений и в отчетах.

Цель	Порядок выполнения
Изменение положения результатов измерений во время работы функции измерения	- Переместите курсор на результаты измерения. - Нажмите и удерживайте SET, а затем поворачивайте трекбол до достижения желаемого положения.
Изменение размера шрифта измеренных результатов	Поверните [Font Size].

«Метка, затем измерение» или «измерение, затем метка»

Цель	Порядок выполнения
Метка, затем измерение	1. Включите функцию измерения. 2. Нажмите на метку в меню измерений. Система активирует метод измерения, установленный для данной метки по умолчанию. 3. Чтобы использовать другой метод измерения, нажмите программную клавишу другого метода измерения. 4. Установите и зафиксируйте все измерительные маркеры, необходимые для выполнения данного измерения.
Измерение, затем метка	Примечание. Если выполнить измерение и затем выбрать метку, не совместимую с данным методом измерения, система сохранит первое измерение без метки и начнет новое, имеющее метку измерения, используя метод по умолчанию, заданный для выбранной метки. 1. Включите функцию измерения. 2. Коснитесь метода измерения. 3. Установите и зафиксируйте все измерительные маркеры, необходимые для выполнения вычислений. 4. Нажмите на метку в меню измерений.

Редактирование измерений

Цель	Порядок выполнения
Удаление измерения	Примечание. При удалении измерения с меткой с экрана с изображением результаты измерений не удаляются из отчета. 1. Для удаления последнего измерения нажмите [Delete]. 2. Чтобы продолжить удаление измерений, нажмите [Delete] еще раз.
Удаление всех измерений с изображения	Примечание. При удалении всех измерений результаты измерений не удаляются из отчета. • Нажмите [Delete All].
Редактирование завершеного измерения	1. Для выбора и изменения положения конечного маркера нажмите UPDATE. 2. Для выбора и изменения порядка отображения положения маркеров на обратный нажмите кнопку [Select Next] несколько раз.
Редактирование завершеной кривой	1. Нажмите UPDATE, чтобы выбрать кривую. 2. Для удаления каждого неверного сегмента поверните [Undo/Redo]. 3. Измените положение маркера и зафиксируйте его.
Редактирование незавершеного измерения по кривой	• Для удаления каждого сегмента поверните [Undo/Redo].

См. также: Изменение отчетов, стр. C1 - 24

Общие методы измерения в двухмерном режиме

Используйте настройки конфигурации, чтобы выполнить пользовательскую настройку метода измерения для каждого используемого режима работы по умолчанию и методов, которые применяются для вычислений.

Измерения объема можно выполнять на одинарных или сдвоенных двухмерных изображениях. Если для вычисления объема необходимо выполнить измерения на нескольких плоскостях, можно использовать сдвоенные изображения, либо изменить плоскость изображения и выполнить измерение одинарных изображений.

Предварительное условие: функция измерения активна в двухмерном режиме.

Цель	Порядок выполнения
Измерение расстояния	1. Коснитесь Distance.  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Измерение нескольких расстояний	1. Чтобы измерить три расстояния, коснитесь 4 Point Dist.  2. Чтобы измерить четыре расстояния, коснитесь 5 Point Dist.  3. Чтобы измерить пять расстояний, коснитесь 6 Point Dist.  4. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Определение среднего расстояния с использованием двух измерений	1. Коснитесь 2 Distance Avg.  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Определение среднего расстояния с использованием трех измерений	1. Коснитесь 3 Distance Avg.  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Измерение длины искривленной структуры	1. Коснитесь Open Spline.  2. Установите и зафиксируйте первый маркер, чтобы начать кривую. 3. Постройте кривую по структуре. a. Установите и зафиксируйте три или более дополнительных маркеров. b. Нажмите SET дважды, чтобы зафиксировать конечный маркер.

Цель	Порядок выполнения
Измерение окружности и площади с помощью эллипса	Если отношение длин осей больше 2:1, используйте метод Trace. Если длины двух осей почти равны, используйте метод Ellipse. 1. Коснитесь Ellipse.  2. Установите и зафиксируйте начальный маркер, чтобы задать первую ось эллипса. 3. Поверните трекбол, чтобы повернуть эллипс и задайте размер первой оси, чтобы вписать эллипс в структуру, после чего зафиксируйте маркер. 4. Измените длину второй оси, чтобы вписать эллипс в структуру, после чего зафиксируйте маркер.
Измерение окружности и площади структуры неправильной формы	1. Коснитесь Trace.  2. Установите и фиксируйте первый маркер, чтобы начать кривую. 3. Очертите структуру, после чего зафиксируйте конечный маркер. Если конечный маркер не совпадает с начальным, система завершит кривую.
Измерение окружности и площади структуры неправильной формы с использованием кривой, построенной системой	1. Коснитесь eSiaCalcs.  2. Установите и фиксируйте первый маркер, чтобы начать кривую. Система отобразит область интереса с центральным маркером. 3. Поверните трекбол, чтобы совместить центрированный маркер в прямоугольнике с интересующей структурой, затем дважды нажмите SET. Система построит кривую вдоль структуры, а затем активирует инструмент измерения методом сплайна.
Измерение длины и площади искривленной структуры	1. Коснитесь Spline.  2. Установите и фиксируйте первый маркер, чтобы начать кривую. 3. Постройте кривую по структуре. а. Установите и фиксируйте три или более дополнительных маркеров. б. Нажмите SET дважды, чтобы зафиксировать конечный маркер.
Измерение длины ломаной линии	1. Коснитесь Open Trace.  2. Установите и фиксируйте первый маркер, чтобы начать кривую. 3. Очертите структуру, после чего зафиксируйте конечный маркер.

Цель	Порядок выполнения
Измерение двух углов	1. Коснитесь Cross Angle.  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для опорной линии. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для линии пересечения, чтобы сформировать угол.
Измерение одного угла	1. Коснитесь Single Angle.  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для опорной линии. 3. Установите конечный маркер.
Измерение угла оси сердца	1. Коснитесь Cardiac Axis.  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для опорной линии. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для линии пересечения, чтобы сформировать угол.
Определение объема по одному расстоянию	1. Коснитесь Vol 1 Dist.  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для длины.
Определение объема по двум расстояниям	1. Коснитесь Vol 2 Dist.  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для длины. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для глубины.
Определение объема по трем расстояниям	1. Коснитесь Vol 3 Dist.  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для длины. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для глубины. 4. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для ширины. 5. При использовании одинарных двумерных изображений отмените фиксацию изображения в виде стоп-кадра, выполните сбор данных и сделайте стоп-кадр второго изображения, после чего снова активируйте функцию измерения. При отмене фиксации изображения система сохраняет измерения для первого изображения. 6. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для ширины второго изображения. Для определения объема система использует значения длины и глубины от первого изображения и ширину от второго изображения.

Цель	Порядок выполнения
Определение объема с помощью эллипса	Примечания. Выполните измерение площади и определите ось, общую для обеих плоскостей. 1. Коснитесь 1 Ellipse.  2. Установите и зафиксируйте первый маркер на общей для обеих плоскостей оси. Точечная пунктирная линия эллипса обозначает общую для обеих плоскостей ось. 3. Поверните и задайте размер оси, после чего зафиксируйте конечный маркер. 4. Измените форму эллипса вдоль второй оси и зафиксируйте конечный маркер.
Определение объема с помощью эллипса и расстояния	Выполните измерение эллипса на одной плоскости, а затем измерение расстояния с целью определения длины — на другой. 1. Коснитесь Vol 1E + 1D.  2. Установите и зафиксируйте первый маркер на общей для обеих плоскостей оси. Точечная пунктирная линия эллипса обозначает общую для обеих плоскостей ось. 3. Поверните и задайте размер оси, после чего зафиксируйте конечный маркер. 4. Измените форму эллипса вдоль второй оси и зафиксируйте конечный маркер. 5. При использовании одинарных двумерных изображений отмените фиксацию изображения в виде стоп-кадра, выполните сбор данных для второго изображения в другой плоскости, сделайте стоп-кадр изображения, после чего снова активируйте функцию измерения. Даже при отмене фиксации изображения система сохраняет измерения для первого изображения. 6. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для измерения расстояния.
Определение объема методом дисков кривой	1. Коснитесь Disk Trace.  2. Установите и фиксируйте первый маркер, чтобы начать кривую. 3. Постройте кривую по структуре. a. Установите и фиксируйте три или более дополнительных маркеров. b. Нажмите SET дважды, чтобы зафиксировать конечный маркер. Если конечный маркер не совпадает с начальным, система завершит кривую и поместит осевую линию посередине между двумя маркерами.

Цель	Порядок выполнения
Определение объема методом дисков	1. Коснитесь Disk.  2. Установите и зафиксируйте первый маркер, чтобы начать кривую. 3. Постройте кривую по структуре. a. Установите и зафиксируйте три или более дополнительных маркеров. b. Нажмите SET дважды, чтобы зафиксировать конечный маркер.
Определение степени (процента) стеноза по расстоянию	Примечание. Требуются два значения диаметра одного сосуда. 1. Коснитесь D-%Stenosis.  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры, чтобы задать первый диаметр сосуда. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры, чтобы задать второй диаметр сосуда.
Определение степени (процента) стеноза по площади	Примечание. Требуются два поперечных измерения одного сосуда. 1. Коснитесь A-%Stenosis.  2. Установите и зафиксируйте начальный маркер, чтобы задать первую ось эллипса. 3. Поверните трекбол, чтобы повернуть эллипс и задайте размер первой оси, чтобы вписать эллипс в структуру, после чего зафиксируйте маркер. 4. Измените длину второй оси, чтобы вписать эллипс в сосуд, после чего зафиксируйте маркер. 5. Повторите действия пунктов 2–4 для второго измерения.
Определение степени (процента) стеноза по кривой эллипса	1. Коснитесь ET-%Stenosis.  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры, чтобы задать первый эллипс сосуда. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры, чтобы задать второй эллипс сосуда.

Цель	Порядок выполнения
Определение степени (процента) стеноза с использованием автоматического средства анализа стеноза	1. Коснитесь Auto Stenosis  2. Постройте кривую по структуре. а. Установите и зафиксируйте три или более дополнительных маркеров. б. Нажмите SET дважды, чтобы зафиксировать конечный маркер.
Определение расстояния с использованием маркера O	1. Коснитесь O-Marker.  2. Поверните SELECT, чтобы определить размер маркера O.
Определение отношения расстояний	1. Коснитесь Dist Ratio.  2. Установите и зафиксируйте маркеры для двух измеренных расстояний.
Определение отношения объемов	1. Коснитесь Vol Ratio.  2. Установите и зафиксируйте маркеры для измерений объема.
Определение отношения площадей	1. Коснитесь Area Ratio.  2. Установите и зафиксируйте маркеры для измерений площади.
Определение отношения двух измерений размера	1. Коснитесь d:D Ratio.  2. Установите и зафиксируйте маркеры для измерений двух размеров и отношения.

Общие методы измерения в М-режиме

Используйте настройки конфигурации, чтобы выполнить пользовательскую настройку метода измерения для М-режима по умолчанию и метода, который применяется для определения отношений в М-режиме.

Горизонтальная ось развертки в М-режиме обозначает время, а вертикальная — расстояние.

Предварительное условие: функция измерения активна в М-режиме.

Цель	Порядок выполнения
Измерение расстояния	1. Нажмите Distance .  2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер.
Определение изменения расстояния во времени	1. Нажмите Slope .  2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер. Точечная пунктирная линия обозначает угол наклона.
Определение частоты сердечных сокращений	1. Нажмите HR .  2. Установите и зафиксируйте первый маркер в начале сердечного цикла. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер в конце сердечного цикла.
Измерение временного интервала	1. Нажмите Time .  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Определение отношения двух расстояний	1. Коснитесь Dist Ratio .  2. Установите и зафиксируйте маркеры для двух измеренных расстояний.
Определение отношения двух измеренных временных интервалов	1. Нажмите Time Ratio .  2. Установите и зафиксируйте маркеры для двух измеренных временных интервалов.
Измерение нескольких расстояний	1. Чтобы измерить три расстояния, коснитесь 4 Point Dist .  2. Чтобы измерить четыре расстояния, коснитесь 5 Point Dist .  3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.

Общие методы измерения в режиме Doppler

Используйте настройки конфигурации, чтобы выполнить пользовательскую настройку метода измерения для режима Doppler по умолчанию и методов, которые применяются для вычислений.

Горизонтальная ось спектра Doppler обозначает время, а вертикальная — расстояние.

Предварительное условие: функция измерения активна в режиме Doppler.

Цель	Порядок выполнения
Определение индекса пульсации по кривой, сформированной системой	1. Нажмите PI Auto.  2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер. Система начертит кривую между двумя маркерами, зафиксирует маркер на пике систолы и активирует маркер для конца диастолы. 4. Подтвердите положение в конце диастолы, после чего зафиксируйте маркер.
Определение индекса пульсации по кривой, сформированной пользователем	1. Нажмите PI Manual.  2. Установите и зафиксируйте первый маркер на пике систолы. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер, чтобы отследить один цикл спектра. Кривая вычерчивается по мере размещения маркеров. После фиксации маркера пользователем система зафиксирует маркер на пике систолы и активирует маркер для конца диастолы. 4. Подтвердите положение в конце диастолы, после чего зафиксируйте маркер.
Измерение скорости или частоты	1. Нажмите Velocity.  2. Установите и зафиксируйте маркер.
Определение индекса резистентности	1. Коснитесь RI.  2. Установите и зафиксируйте первый маркер на пике систолы. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер в конце диастолы.

Цель	Порядок выполнения
Определение объема потока по диаметру	Для этого вычисления требуется измерение диаметра сосуда в двухмерном режиме и кривая скорости в режиме Doppler. Выполните измерение в режиме Doppler от пика систолы до следующего пика систолы, либо от начала сердечного цикла до следующего конца диастолы. Эти измерения можно выполнять в любой последовательности. 1. Коснитесь D-Flow.  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры, чтобы измерить диаметр стенки сосуда на изображении двухмерного режима. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры, чтобы включить в спектр Doppler максимально возможное число сердечных циклов. Примечание. При сборе данных для спектра Doppler следует расширить диапазон стробирования Doppler, чтобы вписаться в исследуемый сосуд. Поверните ANGLE, чтобы изменить угол Doppler на параллельный кровотоку.
Определение объема потока по площади	Для этого вычисления требуется измерение площади в двухмерном режиме и кривая спектра Doppler. 1. Коснитесь A-Flow.  2. Установите и зафиксируйте начальный маркер эллипса, чтобы очертить просвет разреза сосуда на изображении двухмерного режима изнутри. 3. Поверните и задайте размер первой оси, после чего зафиксируйте маркер. 4. Измените длину второй оси, чтобы вписать эллипс в структуру, после чего зафиксируйте маркер. 5. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры, чтобы включить в спектр Doppler максимально возможное число сердечных циклов. Примечание. Выполните измерение в режиме Doppler от пика систолы до следующего пика систолы, либо от начала сердечного цикла до следующего конца диастолы.
Определение отношения двух измерений скорости	1. Коснитесь Velocity Ratio.  2. Установите и зафиксируйте маркер для первого значения скорости. 3. Установите и зафиксируйте маркер для второго значения скорости.

Цель	Порядок выполнения
Измерение ускорения или замедления	1. Нажмите Acceleration.  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры вдоль горизонтальной и вертикальной осей. Точечная пунктирная линия обозначает угол наклона.
Измерение временного интервала	1. Нажмите Time.  2. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры.
Определение кривой интеграла скорости по времени	1. Коснитесь VTI Trace.  2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер, чтобы отследить один цикл спектра.
Определение интеграла скорости по времени	1. Коснитесь VTI.  2. Установите и зафиксируйте первый маркер. 3. Постройте кривую по структуре. a. Установите и фиксируйте три или более дополнительных маркеров. b. Нажмите SET дважды, чтобы зафиксировать конечный маркер.
Определение частоты сердечных сокращений	1. Нажмите HR.  2. Установите и зафиксируйте первый маркер в начале сердечного цикла. 3. Установите и зафиксируйте второй маркер в конце сердечного цикла. Примечание. Результаты измерения частоты сердечных сокращений можно ввести вручную.
Определение площади клапана с использованием полупериода снижения давления	1. Коснитесь PHT Guide.  2. Установите и зафиксируйте первый маркер на спектре на пике скорости. 3. Установите и зафиксируйте первый маркер на спектре на точке замедления митрального клапана.

Цель	Порядок выполнения
Определение площади клапана на неправильном спектре с использованием полупериода снижения давления	1. Коснитесь PHT.  2. Установите и зафиксируйте первый маркер на спектре на пике скорости. 3. Установите и зафиксируйте первый маркер на спектре на точке замедления митрального клапана.
Измерение полупериода снижения давления и времени замедления	1. Коснитесь E/A Vel + DT. E/A 2. Установите и зафиксируйте первый маркер на спектре на пике скорости. 3. Установите и зафиксируйте первый маркер на спектре на точке замедления митрального клапана.
Измерение скорости изменения давления со временем	1. Коснитесь dP/dt. dP/dt 2. Установите и зафиксируйте начальный маркер на спектре на базовой линии -100 см/с. 3. Установите и зафиксируйте конечный маркер на спектре на базовой линии 300 см/с.
Определение отношения двух измерений времени	1. Коснитесь Time Ratio.  2. Установите и зафиксируйте маркеры для двух измеренных значений времени.

Измерения фолликулов

(Доступно только для гинекологических обследований)

Используйте настройки конфигурации для выбора метода измерений для оценки фолликулов, а также для выключения и отключения выявления фолликулов.

Порядок измерения фолликула:

1. Активируйте функцию измерения.
2. Коснитесь необходимой метки измерений.
3. Постройте кривую по структуре, используя описанный в настройках конфигурации метод.
4. Повторите действия пунктов 2 и 3 для каждого фолликула.

Чтобы оценивать фолликулы с использованием функции *sync* автоматического анализа фолликулов:

1. В процессе гинекологического исследования получите двухмерное изображение и переведите его в режим стоп-кадра.
2. Коснитесь **Auto Follicle**, чтобы активировать функцию измерения.

Цель	Порядок выполнения
Измерение фолликула с помощью функций автоматического анализа фолликула	1. Коснитесь нужной метки измерений на сенсорном экране. 2. Поверните трекбол и установите измерительный маркер для каждого фолликула, затем нажмите клавишу SET. Система построит границы фолликула и отобразит одну или две оси фолликула, в зависимости от метода измерения автоматического анализа фолликула.  <i>Пример маркера для измерения фолликула.</i> Примечание. Если определить фолликул не удастся, система отобразит сообщение. Пользователь может переместить маркер измерения и повторить этот этап. 3. Нажмите SET, чтобы подтвердить измерение. Система обновит результаты измерения для измеренного фолликула и активирует маркер измерений для другого фолликула. 4. Повторите этапы 2 и 3 для каждого фолликула.
Редактирование измерения фолликула	Примечание. Если маркер активен, перед редактированием нажмите ESC. 1. Нажмите UPDATE, а затем с помощью трекбола выберите измерение фолликула, которое нужно редактировать. 2. Установите и зафиксируйте маркер измерения для выбранного фолликула. Система отобразит обновленные значения в поле измеренных результатов.
Выключение режима измерения фолликулов	• Коснитесь Auto Follicle повторно для выключения функции.

Выполнение измерений тазобедренных суставов у детей

(Доступно только во время 2D-визуализации)

Режим бедренных измерений у детей предоставляет инструменты для обнаружения дисплазии тазобедренного сустава у детей путем измерения левого и правого бедренных углов и последующего определения процента покрытия головки бедренной кости в состоянии нагрузки и при согнутых суставах. Степень стабильности тазобедренного сустава определяется по классификации Графа с использованием значений альфа и бета бедренных углов сустава и степени ацетабулярного покрытия головки бедренной кости.

Измерение бедренного угла требует размещения пересекающихся линий, одна из которых — контрольная линия отсчета, для измерения только альфа-угла или обоих бета- и альфа-углов. Степень покрытия головки бедренной кости оценивается путем измерения отношения глубины вертлужной впадины к диаметру головки бедренной кости.

Для определения бедренного угла:

Предварительное условие: включите функцию измерения, а затем выберите пакет измерений для детского бедра.

1. Коснитесь модификатора метки измерения.
 - **Right** обозначает правое бедро.
 - **Left** обозначает левое бедро.
 - **None** обозначает, что бедро не было указано как левое или правое.
2. Коснитесь необходимой метки измерений.
 - **Rt Hip Angle** для измерения бедренного угла справа
 - **Lt Hip Angle** для измерения бедренного угла слева
 - **Hip Angle** для измерения угла без четкого указания правого или левого бедра
3. Коснитесь требуемого измерительного инструмента.
 - **Hip (α)** — измерение только альфа-угла.
 - **Hip ($\alpha+\beta$)** — измерение альфа- и бета-углов.
 - **Hip ($\beta+\alpha$)** — измерение бета- и альфа-углов.

В окне визуализации будет выведена контрольная линия. Метка на линии показывает точку поворота.

4. Установите контрольную линию:
 - a. Расположите линию вдоль подвздошной кости.
 - b. Поверните регулятор [**Rotate**] для настройки угла наклона линии.
 - c. Зафиксируйте линию.

5. Установите пересекающую линию для измерения альфа-угла.
 - a. Поместите линию на край кости вертлужной впадины.
 - b. Поверните **[Rotate]**, чтобы поместить линию вдоль нижнего края подвздошной кости с пересечением контрольной линии.
 - c. Зафиксируйте линию.
6. Установите пересекающую линию для измерения бета-угла.

Примечание. Размещение пересекающей линии для измерения бета-угла доступно только при использовании опций **Hip ($\alpha+\beta$)** и **Hip ($\beta+\alpha$)**.

 - a. Поместите линию на край кости вертлужной впадины.
 - b. Поверните **[Rotate]**, чтобы поместить линию вдоль вертлужной губы с пересечением контрольной линии.
 - c. Зафиксируйте линию.

Для определения охвата головки бедра в процентах в состоянии нагрузки и при согнутых суставах:

Предварительное условие: включите функцию измерения, а затем выберите пакет измерений для детского бедра.

1. Коснитесь модификатора метки измерения.
 - **Right** обозначает правое бедро.
 - **Left** обозначает левое бедро.
 - **None** обозначает, что бедро не было указано как левое или правое.
2. Коснитесь необходимой метки измерений.
 - **Rt Flexed FHC** для процента покрытия головки бедренной кости при согнутых суставах (правое бедро)
 - **Lt Flexed FHC** для процента покрытия головки бедренной кости при согнутых суставах (левое бедро)
 - **Flexed FHC** для процента покрытия головки бедренной кости при согнутых суставах (без обозначения бедра)
 - **Rt Stressed FHC** для процента покрытия головки бедренной кости в состоянии нагрузки (правое бедро)
 - **Lt Stressed FHC** для процента покрытия головки бедренной кости в состоянии нагрузки (левое бедро)
 - **Stressed FHC** для процента покрытия головки бедренной кости в состоянии нагрузки (без обозначения бедра)
3. Коснитесь требуемого измерительного инструмента.
 - **%FHC** обозначает процент покрытия головки бедренной кости.
 - **d:D Ratio** обозначает отношение глубины вертлужной впадины к диаметру головки бедренной кости.

В окне визуализации будет выведена контрольная линия. Метка на линии показывает точку поворота.

4. Для определения процента покрытия головки бедренной кости с использованием параметра %FHC:
 - a. Протяните контрольную линию вдоль подвздошной кости.
 - b. Поверните регулятор [Rotate] для настройки угла наклона контрольной линии, а затем зафиксируйте положение линии.
 - c. Очертите окружность для определения диаметра головки бедренной кости.
 - d. Поверните регулятор [Size] для настройки размера окружности, а затем зафиксируйте положение окружности.
5. Для определения процента покрытия головки бедренной кости с использованием параметра d:D Ratio:
 - a. Разместите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для измерения диаметра головки бедренной кости.
 - b. Разместите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры для измерения глубины вертлужной впадины.

Результаты, рассчитанные с помощью инструментов бедренных измерений у детей

Результаты	Сокращение
Альфа бедренный угол	α
Бета бедренный угол	β
Процент покрытия головки бедренной кости при согнутых суставах (без обозначения бедра)	Flexed FHC
Процент покрытия головки бедренной кости при согнутых суставах (правое бедро)	Rt Flexed FHC
Процент покрытия головки бедренной кости при согнутых суставах (левое бедро)	Lt Flexed FHC
Процент покрытия головки бедренной кости в состоянии нагрузки (без обозначения бедра)	Stressed FHC
Процент покрытия головки бедренной кости в состоянии нагрузки (правое бедро)	Rt Stressed FHC
Процент покрытия головки бедренной кости в состоянии нагрузки (левое бедро)	Lt Stressed FHC

Отчеты по пациентам

В отчетах по пациентам информация организована по разделам. В отчеты входят результаты измерений с метками и информация по конкретным обследованиям.

Используйте настройки конфигурации, чтобы выполнить пользовательскую настройку отчетов:

- Показать или скрыть отдельные разделы отчета и определить порядок разделов.
- Предоставить информацию об объекте, например, логотип, шаблон текста и подпись.
- Укажите информацию для входа
- Создать предварительно заданные комментарии.
- Выполнить пользовательскую настройку списков заданных системой или пользователем анатомических структур или описаний, а также порядка отображения структур и описаний в списках.

Для доступа к доступному для изменения отчету:

- Нажмите **REPORT**.

Примечание. Во время просмотра можно просматривать и заархивированные отчеты.

Цель	Порядок выполнения
Отображение информации и результатов измерений для конкретных обследований	• Коснитесь Results или нажмите Exam Specific Information в меню отчета. 
Отображение описаний анатомических элементов	• Нажмите Assessment в меню отчетов. 
Отображение биофизического профиля	(Доступно только для акушерских обследований) • Нажмите Biophysical Profile в меню отчетов. 
Отображение снимков экрана своего изображения и дополнительных макетов	• Нажмите Images в меню отчетов. 
Отображение раздела комментариев	• Нажмите Comments в меню отчетов. 
Открытие или закрытие раздела отчета	• Нажмите на название раздела в отчете.
Просмотр отчета постранично	• Нажмите на полосу прокрутки. Либо используйте трекбол для прокрутки вверх или вниз.
Отображение экрана с изображением	• Нажмите 2D.
Выход из отчета	• Нажмите REPORT еще раз. Либо коснитесь Close.

Изменение отчетов

Цель	Порядок выполнения
Ввод данных в текстовое поле	Нажмите на текстовое поле и с помощью клавиатуры введите информацию.
Выбор элемента из списка	Нажмите на список, а затем — на элемент в списке.
Ввод даты	- Нажмите на значок календаря рядом с полем даты. - Выберите нужный месяц, после чего нажмите на дату.
Редактирование измерения	Примечание. При редактировании измерения, необходимого для вычислений, система обновляет вычисленное значение. Нажмите на результат измерения и с помощью клавиатуры замените дату. Отредактированные измерения помечаются звездочкой (*). Если отредактированное значение используется для усреднения данных, звездочкой помечается вычисленное среднее значение.
Выбор метода отображения измеренного значения	- Выберите необходимый вариант из раскрывающегося списка. - Min для использования минимального значения. - Max для использования максимального значения. - Mean для использования среднего всех измеренных значений. - Last для использования последнего измеренного значения.
Добавление изображения	- Откройте раздел Images. - Выберите макет отображения в раскрывающемся списке. - Нажмите на изображение на панели миниатюр. Система выведет изображение в следующей свободной позиции.
Удаление изображения	Нажмите на X в разделе Images.
Добавление предварительно заданного комментария	- Откройте раздел Comments. - Нажмите Load Comments. - Нажмите на нужный комментарий в списке. - Нажмите Select. Либо нажмите Cancel, чтобы закрыть список без выбора комментария. - Чтобы добавить другой комментарий в новой строке, нажмите на клавишу ввода на клавиатуре.
Добавление нового комментария	- Откройте раздел Comments отчета. - Нажмите на поле Comments и введите комментарий. - Чтобы добавить дополнительные комментарии в новой строке, нажмите на клавишу ввода на клавиатуре.

Отслеживание исследуемых областей

Функцию составления отчетов можно использовать для определения исследуемой области на маркере тела в отчете по пациенту.

Примечание. Используйте метки префикса для указания правой и левой стороны анатомической структуры.

Цель	Порядок выполнения
Отслеживание исследуемой области	1. Откройте раздел Carotid Assessment или Prostate Assessment отчета. 2. Прокрутите отчет до маркера тела, после чего нажмите Draw. Курсор превратится в карандаш. 3. С помощью трекбола нарисуйте траекторию вокруг интересующей области. 4. Нажмите SET, для прекращения рисования кривой.
Удаление кривой	1. Нажмите Delete. Курсор превратится в ластик. 2. Нажмите на кривую отслеживания, чтобы ее удалить.
Удаление всех кривых отслеживания	• Нажмите Delete All.

Печать и экспорт отчетов

Цель	Порядок выполнения
Просмотр отчета перед распечаткой	• Коснитесь Print Preview. Система выведет на экран отчет вместе с зарегистрированной информацией о пациенте для предварительного просмотра. Примечание. В режиме предварительного просмотра редактировать отчет невозможно.
Повторное отображение доступного для редактирования отчета	• Коснитесь Print Preview.
Сохранение всего отчета как изображения	• Коснитесь Store Report.
Отправка отчета на настроенный принтер	• Нажмите Print Report.
Сохранение отчета в формате PDF	1. Подсоедините USB-накопитель к USB-порту. 2. Нажмите Export PDF.

Создание структурированных отчетов в формате DICOM

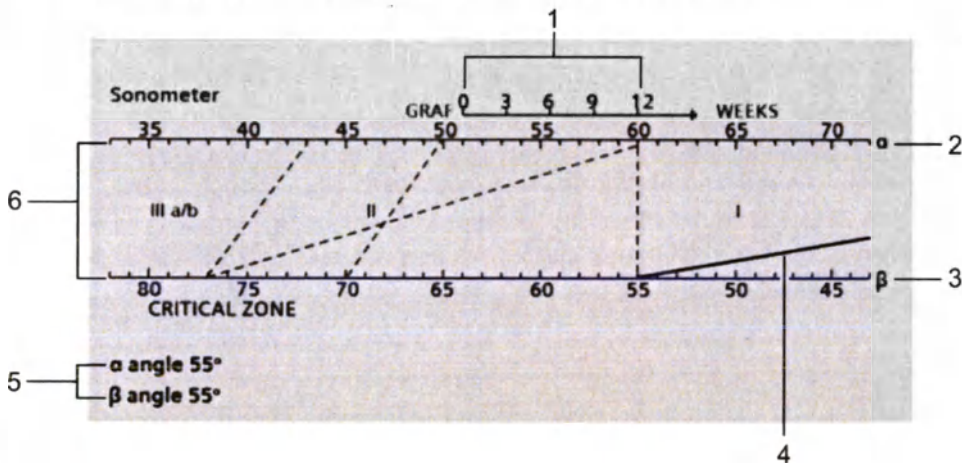
Примечание. Структурированные отчеты в формате DICOM доступны только для следующих обследований: исследования в кардиологии, акушерстве, гинекологии и исследования сосудов.

Ультразвуковая система создает структурированный отчет (SR) в формате DICOM для текущего обследования и сохраняет структурированный отчет для исследования на жесткий диск системы. Для просмотра структурированного отчета необходимо отправить его на устройство DICOM.

Используйте настройки конфигурации, чтобы активировать функцию системы для отправки структурированных отчетов в формате DICOM на устройства DICOM.

Отчет по тазобедренным суставам у детей

Отчет по тазобедренным суставам у детей содержит оценку левого и правого бедер и сонометрию по Графу — описание измеренных углов в виде графика.



Пример сонометрии по Графу:

- 1 Приемлемый нормальный диапазон значений альфа-угла для пациентов в возрасте младше 12 недель
- 2 Шкала значений градусов для альфа-угла
- 3 Шкала значений градусов для бета-угла
- 4 Сплошная линия обозначает измеренные альфа- и бета-углы
- 5 Значения измеренных альфа- и бета-углов
- 6 Пунктирные линии разграничивают зоны классификации положений тазобедренного сустава от смещенного до нормального

Для оценки левого или правого тазобедренного сустава:

1. Нажмите **REPORT**.
2. Нажмите **Ped Hip Assessment**.
3. Выберите параметр для оценки. Например, костный профиль, костная часть вертлужной впадины, хрящевая часть вертлужной впадины или анатомическая классификация (тип).
4. Выберите классификацию из раскрывающегося списка.

Для просмотра измеренных углов на графике:

(Доступно, только если измерены как альфа-, так и бета-угол)

1. Нажмите **REPORT**.
2. Щелкните по нужной категории отчета:
 - **Right Hip Sonometer** — правое бедро
 - **Left Hip Sonometer** — левое бедро
 - **Hip Sonometer** — при отсутствии четкого указания правого или левого бедра

C2 Акушерские измерения и вычисления

Обзор	3
Методы акушерских измерений и вычислений	4
Элементы управления функцией измерения	5
Выполнение акушерских измерений.....	6
Измерение при многоплодии	6
Измерение частоты сердечных сокращений плода	6
Использование метода автоматического акушерского исследования	7
Определение индекса околоплодных вод	8
Акушерские отчеты	9
Просмотр отчетов по многоплодным беременностям	9
Модификация измерений и вычислений в отчетах	9
Изменение описаний в отчетах	10
Просмотр результатов Doppler	10
Отображение графиков анализа развития	11

Обзор

Ультразвуковую систему можно использовать для следующих акушерских исследований:

- Исследования в первом триместре:
 - Раннее акушерское
 - Эхокардиография плода
- Исследования во втором и третьем триместре:
 - Акушерское обследование
 - Расширенное акушерское обследование
 - Эхокардиография плода

Во всех типах обследований поддерживается работа с многоплодными беременностями (до четырех плодов).

Пользователь может строить графики анализа развития для сравнения фактического развития плода с теоретическими прогнозами. Можно создавать графики для отображения измеренных результатов из одного обследования или включать в них результаты, полученные в серии обследований.

Для пользовательской настройки функции измерения используйте настройки конфигурации:

- укажите определяемые системой метки измерения, отображаемые в меню измерений, и определите последовательность, ссылку на авторов и характеристику (усредненный или прямой) метода измерений и вычислений;
- Создайте пользовательские метки измерения
- Создайте пользовательские формулы вычисления массы плода и формулы или таблицы гестационного возраста
- создайте пользовательские формулы отношений;
- создайте пользовательские комментарии;
- выполните пользовательскую настройку отчета.

Метки акушерских измерений и вычислений

Типы акушерских обследований включают метки измерений и метки вычислений для доплеровского, 2D- и M-режимов. Кроме того, пользователь может использовать настройки конфигурации для создания собственных меток измерения.

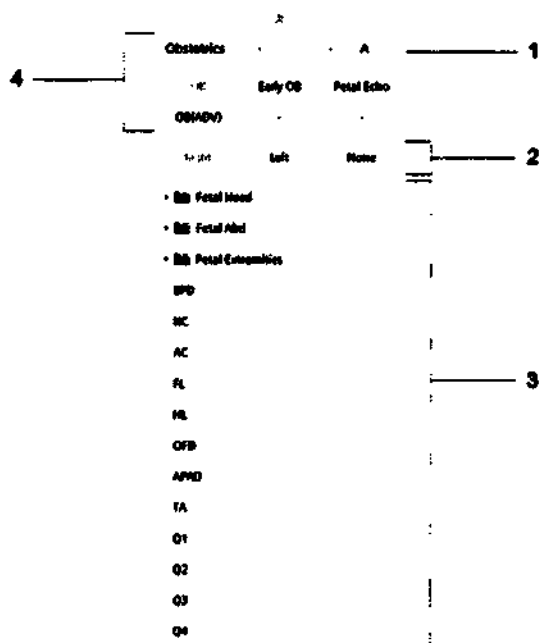
Для акушерских вычислений используются таблицы или формулы, разработанные авторами, ссылка на которых указана в настройках конфигурации. Если результат измерения или вычисления выходит за пределы интервала, установленного выбранным образцом, система отобразит «xx w x d» вместо результата.

Метки вычислений не включаются в меню измерения. Система выполнит вычисления после того, как пользователь сделает необходимые измерения. Результаты вычисления включаются в результаты измерения, а также в отчеты пациента.

См. также: Сведения о списке меток измерения и вычисления см. в Appendix C руководства System Reference.

Элементы управления функцией измерения

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



Вид меню измерений во время акушерских обследований.

- 1 Идентификатор для многоплодных беременностей
- 2 Метки префикса
- 3 Метки измерения
Для акушерских параметров отображает результат измерения и гестационный возраст по выбранному автору.
- 4 Тип обследования
Отображает тип обследования. Нажмите на стрелку, чтобы выбрать необходимый тип обследования из списка.

Выполнение акушерских измерений

Предварительное условие: Функция измерений активна.

См. также: Для получения дополнительных сведений об общих измерениях см. главу C1 этого руководства.

Измерение при многоплодии

Цель	Порядок выполнения
Измерение при многоплодии	1. Выполните измерение первого плода. Первое измерение назначается плоду A. 2. Нажмите на индикатор многоплодной беременности над меню измерений и выберите следующую букву, например B, C или D. 3. Выполните измерение следующего плода. 4. Повторите этапы 2 и 3 для каждого плода.
Сравнение нескольких плодов	1. Выполните измерения для нескольких плодов. 2. Коснитесь Fetus Compare. Система отобразит результаты измерений по каждому плоду.
Отображение расчетного гестационного возраста по результатам измерения копчико-теменного размера или бипариетального диаметра	1. Выполните измерение копчико-теменного размера и бипариетального диаметра. 2. Коснитесь GA by CRL/BPD.
Присвоение измеренных результатов APAD для TAD	1. Измерьте передне-задний диаметр живота (APAD) и трансабдоминальный диаметр туповища (TAD). 2. Коснитесь TAD/APAD.

Измерение частоты сердечных сокращений плода

Для измерения частоты сердечных сокращений плода:

1. Коснитесь **Fetal HR**.
2. Разместите и зафиксируйте первый маркер в начале сердечного цикла.
3. Разместите и зафиксируйте второй маркер в конце сердечного цикла.

Использование метода автоматического акушерского исследования

Метод измерений автоматического акушерского исследования позволяет автоматически расположить маркеры измерений на обнаруженных анатомических структурах плода. При необходимости пользователь может переместить любые маркеры, а затем зафиксировать окончательный маркер для определения следующих измерений:

- Бипариетальный диаметр (BPD)
- Окружность головы плода (HC)
- Окружность живота (AC)
- Длина бедренной кости (FL)
- Длина плечевой кости (HL)

Цель	Порядок выполнения
Активация метода автоматического акушерского исследования	1. Запустите акушерское обследование в двухмерном режиме, а затем нажмите FREEZE. 2. Чтобы активировать функцию измерений, нажмите на CALIPER. 3. Коснитесь Auto OB. Оранжевая точка указывает на доступные метки измерения автоматического акушерского исследования. 4. Выберите необходимую метку измерения автоматического акушерского исследования. Система отобразит результаты измерений в поле измеренных результатов. 5. При необходимости переместите маркеры измерений. 6. Нажмите SET, чтобы зафиксировать маркеры.
Выключение метода автоматического акушерского исследования	• Коснитесь Auto OB еще раз.

Определение индекса околоплодных вод

Измерение индекса околоплодных вод определяет объем по четыре измерениям расстояния, каждое измерение проводится на отдельном изображении в каждом из четырех квадрантов.

Процедура может выполняться в двойном или в 2D-режиме. В 2D-режиме для каждого измерения пользователь должен получить новое изображение. В двойном режиме пользователь может сделать одно измерение на каждом из первых двух изображений, а затем получить новые изображения для двух оставшихся измерений.

Цель	Порядок выполнения
Определение индекса околоплодных вод путем последовательного измерения квадрантов	1. Получите стоп-кадр 2D-изображения. 2. Нажмите на AFI в меню измерений.  3. Разместите и зафиксируйте маркеры начала и конца в первом квадранте. 4. Получите необходимые дополнительные изображения и повторите этапы 2 и 3 в каждом изображении, пока не будут измерены все квадранты. Система отображает расстояние для каждого квадранта. После выполнения четвертого измерения система вычислит и отобразит значение AFI.
Определение индекса околоплодных вод путем отдельных измерений квадрантов	1. Получите стоп-кадр 2D-изображения. 2. Нажмите на квадрант в меню измерений: Q1, Q2, Q3 или Q4. Измерять квадранты можно в любой последовательности. 3. Разместите и зафиксируйте маркеры начала и конца. Система отобразит результаты для выбранного квадранта и обновит вычисленный индекс околоплодных вод. 4. Повторите этапы 2 и 3, пока не будут измерены все квадранты.
Определение глубины кармана околоплодных вод	1. Получите стоп-кадр двухмерного изображения. 2. Коснитесь Amniotic Pocket в меню измерений. 3. Установите и зафиксируйте начальный и конечный маркеры, чтобы указать глубину кармана околоплодных вод.

Акушерские отчеты

См. также: Для получения сведений об оценке, модификации или распечатке отчета, см. главу C1 этого руководства. Описания разделов этого отчета включены в Appendix C руководства System Reference.

Просмотр отчетов по многоплодным беременностям

Результаты по каждому плоду включаются в отчет пациента отдельно.

Для просмотра отчета по определенному плоду:

- Отобразите отчет пациента, а затем выберите индикатор необходимого плода из раскрывающегося списка.

Модификация измерений и вычислений в отчетах

При изменении клинического составного гестационного возраста или клинической предполагаемой даты родов, система пересчитывает дату последнего менструального цикла.

Примечание. При внесении изменений, в результате которых расчетный гестационный возраст или расчетная масса плода выходят за пределы интервала, установленного выбранным эталоном, система отобразит вместо результата строку «xx w x d».

Для изменения автора справочного материала в отчете:

- Выберите другого автора в раскрывающемся списке необходимого измерения.
Система обновит результаты измерения и вычисления.
Система отображает только последний измеренный результат.

Чтобы выбрать метод отображения измеренного значения:

- Выберите необходимый вариант из раскрывающегося списка.
 - **Min** для использования минимального значения.
 - **Max** для использования максимального значения.
 - **Mean** для использования среднего всех измеренных значений.
 - **Last** для использования последнего измеренного значения.
 Система обновляет измеренные значения и соответствующие вычисления в отчете.

Изменение описаний в отчетах

Для оценки структур плода:

- Перейдите к отчету пациента, а затем нажмите на **Description** в левой части страницы отчета.

Для оценки структур плода:

1. Перейдите к отчету пациента.
2. Коснитесь **Assessment**.
3. Выберите оценку из раскрывающегося списка.

Цель	Порядок выполнения
Применить заранее определенную группу описаний ко всем структурам плода в отчете	▪ Нажмите Load Defaults.
Убрать описания у всех структур плода в отчете	▪ Нажмите Clear All.
Определить новую заранее определенную группу описаний	1. Выберите необходимые настройки для каждой структуры плода. Примечание. В новую заранее определенную группу можно включать пустые описания. 2. Нажмите Set as Default.

Для создания биофизического профиля:

1. Перейдите к отчету пациента.
2. Нажмите **Biophysical Profile**.
3. Выберите значение 0, 1 или 2 для каждого описания:
 - Движение плода
 - Дыхательное движение плода
 - Тоны сердца плода
 - Объем околоплодных вод

Система объединяет четыре поля для вычисления оценки биофизического профиля.

Просмотр результатов Doppler

(Доступно только для расширенных акушерских обследований)

Пользователь может просматривать в отчете только измерения и вычисления Doppler или все измерения и вычисления всех режимов работы.

Чтобы включить измерения и вычисления Doppler в отчет:

1. Перейдите к отчету пациента.
2. Чтобы отобразить только измерения и вычисления Doppler, коснитесь **Doppler Items**.
3. Чтобы отобразить все измерения, включая Doppler, коснитесь **All Items**.

Отображение графиков анализа развития

В графической части отчета пациента имеются графики анализа развития. На графиках анализа развития отображаются верхний предел, среднее и нижний предел теоретических прогнозов развития в соответствии с выбранным для измерений или вычислений справочным источником. Система откладывает результаты измерения текущего обследования по вертикальной оси, а клинический возраст по горизонтальной оси.

Пользователь может модифицировать метки и ссылки на авторов, чьи работы используются для вычислений отображаемых на графике данных. Кроме того, можно объединить результаты из предыдущих обследований с текущим обследованием путем ввода результатов измерений вручную или создания ссылки на предыдущие обследования, выполненные в ультразвуковой системе.

Для создания пользовательских кривых развития используйте настройки конфигурации.

Чтобы просмотреть графики анализа развития:

1. Коснитесь **Growth Graph**.

Примечание. Если варианты выбора не отображаются на сенсорном экране, перейдите к отчету и выполните прокрутку для просмотра графиков развития в отчете.

2. Чтобы изменить представление графиков:

- Для расширенных акушерских обследований:
 - Чтобы просмотреть графики в четверной компоновке, коснитесь **Display Quad**.
 - Чтобы просмотреть графики в одинарной компоновке, коснитесь **Display Single**.

3. Для включения дополнительной информации в графики:

- Для ранних акушерских обследований или акушерских обследований:
 - Чтобы просмотреть графики с данными из предыдущих исследований, коснитесь **Quick Trend**.
- Для расширенных акушерских обследований:
 - Чтобы просмотреть графики с изображениями, коснитесь **Quick Grow Graph**.
 - Чтобы просмотреть графики со стандартными отклонениями, коснитесь **Growing**.
 - Чтобы просмотреть графики со всеми стандартными отклонениями для оценочной массы плода, коснитесь **Deviation All**.
 - Чтобы просмотреть графики только с одним отклонением для оценочной массы плода, коснитесь **Deviation Single**.
 - Чтобы просмотреть графики с оценочным гестационным возрастом, коснитесь **USGA Data Graph**.

4. Чтобы изменить метки и ссылки для графика:

- a. Выберите другое измерение, отношение или вычисление в раскрывающемся списке меток.
- b. Выберите другую ссылку в раскрывающемся списке авторов.

5. Чтобы привязать данные из предыдущих обследований, хранящиеся в ультразвуковой системе:
 - a. Нажмите **Link Studies**.
 - b. Введите имя или идентификатор пациента, а затем нажмите **Search**.
 - c. Чтобы исключить обследование, снимите флажок рядом с обследованием.
 - d. Нажмите **Link**.
Система обновит графики, объединив результаты из предыдущих обследований с данными текущего обследования.
6. Чтобы ввести результаты предыдущих обследований вручную:
 - a. Нажмите **OB History**.
 - b. Нажмите на календарь для ввода даты обследования.
 - c. Введите измерение и результаты вычисления.
Система не проверяет точность или внутреннюю согласованность этих данных.
 - d. Нажмите **OK**.

С3 Измерения и вычисления в кардиологии

Обзор	3
Целенаправленные измерения	3
Выполнение кардиологических измерений.....	4
Измерение частоты сердечных сокращений	4
Ввод скорости эластинга для оценки PISA.....	4
Оценка функции левого желудочка	5
Определение конечного диастолического объема или конечного систолического объема	6
Использование пакета ускорения рабочего процесса eSie Measure.....	7
Кардиологические отчеты.....	7

;

Обзор

⚠ ВНИМАНИЕ! Не используйте пакет кардиологических измерений и вычислений, не пройдя предварительно подробный курс обучения эхокардиографии и не изучив тщательно правила безопасной эксплуатации ультразвуковой системы.

Визуализация сердца требует применения уникальных методик прецизионных измерений и вычислений. Для Doppler, 2D- и M-режимов разработаны специфические измерения и методы, пригодные для кардиологических обследований. После выполнения необходимых измерений и назначения меток вычисления результатов система выполняет требуемые вычисления. Вычисленные результаты отображаются в разделе измеренных результатов экрана. Кроме того, вместе метками и измерениями они передаются в отчет пациента.

Для пользовательской настройки функции измерения используйте настройки конфигурации:

- выберите метод измерения по умолчанию для каждого режима;
- выберите метод измерения по умолчанию для каждого типа измерений;
- для целенаправленных измерений левого желудочка выберите метки измерения, позволяющие включить все измерения диастолы и систолы, или исключите определенные метки из целенаправленного измерения;
- выполните пользовательскую настройку списка меток измерений для обзорных измерений свободного типа;
- выполните пользовательскую настройку вариантов отображения, например, заголовков измерения по умолчанию для каждого режима, применяемого метода усреднения данных, метода определения частоты сердечных сокращений, информации о направившем и выполнившем врачах в отчете пациента;
- создайте пользовательскую группу кардиологических измерений и пользовательских меток измерений для каждой группы измерений;
- вычислите частоту сердечных сокращений из сигнала Doppler или M-режима, из кривой ЭКГ или автоматической статистики.
- добавляйте серии и измерения eSie Measure к пользовательским протоколам рабочего процесса eSieScan.

Для выбора типа кардиологического измерения:

1. Активируйте функцию измерения.
2. Выберите название группы измерения из меню измерений.
Соответствующие метки измерений находятся в меню измерений. Методы измерений для активного режима доступны в форме программных кнопок.

См. также: Сведения о списке меток кардиологического измерения и вычисления см. в Appendix D руководства System Reference.

Целенаправленные измерения

Целенаправленные измерения это определенные системой последовательности отдельных измерений. Пользователь может выполнять измерения в указанной последовательности или по отдельности, как измерения свободного типа.

Выполнение кардиологических измерений

Предварительное условие: функция измерения активна в режиме стоп-кадра системы.

См. также: Для получения дополнительных сведений об общих измерениях см. главу С1 этого руководства.

Измерение частоты сердечных сокращений

Вычислите частоту сердечных сокращений из сигнала Doppler или M-режима, из кривой ЭКГ или автоматической статистики. В 2D-режиме значение частоты сердечных сокращений можно отредактировать вручную.

Для измерения частоты сердечных сокращений:

1. Коснитесь MR.
2. Разместите и зафиксируйте первый маркер в начале сердечного цикла.
3. Разместите и зафиксируйте второй маркер в конце сердечного цикла.
4. Чтобы ввести значение частоты сердечных сокращений вручную, введите значение в диалоговом окне.

Система отображает частоту сердечных сокращений желтым шрифтом.

Ввод скорости элайзинга для оценки PISA

Для правильной оценки митральной регургитации, аортальной регургитации и митрального стеноза с использованием площади поверхности проксимальной изоскорости (PISA) во время двухмерной визуализации и просмотра необходимо вручную ввести значение скорости элайзинга, поскольку ультразвуковая система не отображает значение скорости элайзинга, полученное во время визуализации в реальном времени.

Чтобы ввести скорость элайзинга во время двухмерной визуализации или просмотра:

1. Активируйте функцию измерения.
2. Нажмите на палку измерения PISA (AR), PISA (TR) или PISA (MR).
3. Нажмите на метку измерения скорости элайзинга.
4. Введите значение скорости элайзинга, а затем нажмите OK.
5. Чтобы выйти без сохранения значения, нажмите Cancel.

Оценка функции левого желудочка

Предварительное условие: Функция измерения активна во время воспроизведения кинопетли 2D-изображений или на развертке М-режима.

Анализ сердца включает оценку функции левого желудочка (Left Ventricular, LV) по измерениям 2D- или М-режима.

Пользователь может выбрать одну из следующих формул вычисления конечного систолического и конечного диастолического объемов.

- Формулы, использующие измерения расстояний и кривых:
 - Модифицированная Simpson
 - Одноплоскостная
 - Двуплоскостная
 - Bullet
- Формулы, использующие метод объема диска:
 - Одноплоскостная Simpson
 - Двуплоскостная Simpson
- Формулы, использующие целенаправленные измерения желудочковых расстояний:
 - Cubed
 - Teichholz
 - Gibson

Для выполнения целенаправленной оценки:

1. Нажмите на нужную группу измерений в меню измерений.
2. Выполните измерения в конце диастолы:
 - a. Коснитесь метки диастолы в меню измерений.
 - b. Разместите и зафиксируйте маркер на задней стенке правого желудочка.
 - c. Разместите и зафиксируйте маркер на передней части межжелудочковой перегородки.
 - d. В М-режиме разместите и зафиксируйте маркер на задней части межжелудочковой перегородки.
 - e. Разместите и зафиксируйте маркер на эндокарде свободной части стенки левого желудочка.
 - f. Разместите и зафиксируйте маркер на задней свободной части стенки левого желудочка.
3. Выполните измерения в конце систолы:
 - a. Коснитесь метки систолы в меню измерений.
 - b. Разместите и зафиксируйте маркер на передней части межжелудочковой перегородки.
 - c. Разместите и зафиксируйте маркер на задней части межжелудочковой перегородки.
 - d. Разместите и зафиксируйте маркер на эндокарде свободной части стенки левого желудочка.
 - e. Разместите и зафиксируйте маркер на задней свободной части стенки левого желудочка.
 - f. В М-режиме нажмите LVET, а затем разместите и зафиксируйте маркер измерения на развертке.
4. Подтвердите результаты измерений.

Для выполнения свободной оценки:

1. Нажмите Cubed, Teichholz или Gibeon в меню измерений.
2. Коснитесь любой метки измерений, кроме метки систолы или метки диастолы.
3. Разместите и зафиксируйте маркеры начала и конца.
Система отображает отметку около выполненного измерения и около серии измерений диастолы или систолы. Система подсвечивает следующее измерение в группе.
4. При необходимости, продолжайте анализ, выделяя метки измерений и проводя измерения.

Определение конечного диастолического объема или конечного систолического объема

Предварительное условие: Функция измерения активна во время воспроизведения кинопетли.

Измерения "Одноплоскостная Simpson" и "Двуплоскостная Simpson" используют метод измерения объема диска.

Для определения конечного диастолического объема или конечного систолического объема:

1. Выберите метку измерения объема в меню измерений.
2. Разместите и зафиксируйте первый маркер для начала построения кривой.
3. Постройте кривую структуры и зафиксируйте конечный маркер.
Если конечный маркер находится не там, где начальный, система дополнит кривую и разместит линию оси посередине между двумя маркерами.
4. Разместите линию оси и зафиксируйте конечный маркер.
5. При необходимости, продолжайте анализ, выделяя метки измерений и проводя измерения.

Использование пакета ускорения рабочего процесса eSie Measure

(Недоступно для сохраненных видеоклипов во время просмотра)

Пакет ускорения рабочего процесса eSie Measure уменьшает число нажатий на кнопки, необходимых для выполнения измерений. Например, eSie Measure Teichholz активирует измерительные метки и выполняет все необходимые измерения левого желудочка в период диастолы. При подтверждении измерений система копирует результаты в отчет пациента.

При использовании Doppler и M-режима система отображает измерения для, по крайней мере, трех полных сердечных циклов или для всех полных сердечных циклов, если выполнено менее трех измерений.

Для выполнения измерений с использованием функции eSie Measure:

Предварительное условие: Имеется изображение или видеофрагмент хотя бы одного сердечного цикла и кривая ЭКГ.

1. Активируйте функцию измерения.
2. Нажмите **[eSie Measure]**.
3. Коснитесь необходимой группы измерений.
Система построит кривые на изображении, отобразит набор результатов измерений и активирует последний маркер последнего измерения.
4. Чтобы вручную выполнить измерение или серию eSie Measure, выберите метку измерения на панели задач, а затем разместите и зафиксируйте маркеры.
5. Если появится сообщение о том, что система не может выполнить измерение на текущем изображении, нажмите **ОК**.
Система активирует функцию измерения.
6. Для перемещения маркера выделите, а затем зафиксируйте маркер в нужном положении.

Кардиологические отчеты

См. также: Для получения сведений об оценке, модификации или распечатке отчета, см. главу С1 этого руководства. Описания разделов этого отчета включены в Appendix D руководства System Reference.

D1 syngo Arterial Health Package

Обзор	3
Термины, используемые в этой главе	3
Получение видеоклипов для использования в программном обеспечении	4
Активация программного обеспечения	4
Просмотр видеоклипов	4
Анализ видеоклипов	6
Изменение настроек	8
Получение доступа к отчету CIMT	10
Измерения расстояний в отчете	11
Список литературы по вопросам клинического применения	12

Обзор

Программное обеспечение *syngo Arterial Health Package* (AHP) представляет собой средство для количественного анализа толщины комплекса интима-медия сонной артерии (Carotid Intima-Media Thickness, CIMT). Измерение CIMT должен выполнять пользователь, имеющий опыт применения методики определения CIMT.

Количественный анализ CIMT позволяет определить сосудистый возраст и использовать его для оценки потенциального риска событий со стороны сердечно-сосудистой системы у взрослых. Программное обеспечение использует методику полуавтоматического обнаружения границ с целью определения максимальной и средней толщины комплекса интима-медия сонной артерии.

Термины, используемые в этой главе

Термин	Определение
AHP	Программное обеспечение <i>syngo Arterial Health Package</i> (AHP)
CIMT	Толщина комплекса интима-медия сонной артерии
ASE	Американское общество эхокардиографии
ARIC	Исследование Atherosclerosis Risk in Communities (Риск атеросклероза в сообществах)
CCA	Общая сонная артерия
CHD	Ишемическая болезнь сердца
ECA	Наружная сонная артерия
ICA	Внутренняя сонная артерия
IMB	Граница интима-медия
IMT	Толщина комплекса интима-медия
LBUL	Левый каротидный синус
LCCA	Левая общая сонная артерия
LI	Просвет-интима
LIV	Граница просвет-интима
LICA	Левая внутренняя сонная артерия
MA	Медия-адвентиция
MAB	Граница медия-адвентиция
ROI	Интересующая область
RBUL	Правый каротидный синус
RCCA	Правая общая сонная артерия
RICA	Правая внутренняя сонная артерия

Получение видеоклипов для использования в программном обеспечении

Примечание. Siemens Healthineers рекомендует следовать описанию протокола обследования, включая этап сбора данных видеоклипов и статичных изображений для анализа, представленному в совместном заявлении Американского общества эхокардиографии (American Society of Echocardiography, ASE).

В соответствии с совместным заявлением ASE, для выполнения выбранного протокола с активным ЭКГ необходимо получить видеоклипы для каждого сегмента сосуда каждой стороны тела по крайней мере с трех углов наблюдения.

Активация программного обеспечения

Программное обеспечение можно запустить для выбранного совместимого клипа в активном или ранее сохраненном исследовании.

Чтобы активировать *syngo* AHP:

1. Нажмите **REVIEW**.
2. Выберите изображение или видеоклип.
3. Нажмите **AHP** на левой панели.
При отсутствии информации о пациенте система отобразит поля для ввода возраста и пола пациента.
4. Выполните просмотр и анализ видеоклипа.
5. Для выбора другого видеоклипа или изображения, дважды щелкните соответствующую миниатюру.
6. Для выхода коснитесь **Exit**. Либо нажмите **2D**.

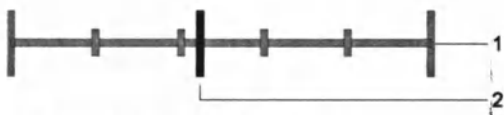
Просмотр видеоклипов

Панель миниатюр отображает изображения и видеоклипы.

Для просмотра видеоклипа:

- Дважды щелкните необходимую миниатюру.

Цель	Порядок выполнения
Отобразить предыдущий кадр видеоклипа	Нажмите Prior. Или нажмите клавишу со стрелкой влево на клавиатуре. 
Начать воспроизведение отображаемого клипа	Нажмите Run. 
Остановить воспроизведение отображаемого клипа	Нажмите Stop. 
Отобразить следующий кадр видеоклипа	Нажмите Next. Или нажмите клавишу со стрелкой вправо на клавиатуре. 
Увеличить текущий видеоклип или кадр	Нажмите Zoom +. Или поверните ZOOM по часовой стрелке. 
Уменьшить текущий видеоклип или кадр	Нажмите Zoom -. Или поверните ZOOM против часовой стрелки. 
Изменить положение текущего видеоклипа или кадра в области отображения	Нажмите Pan. 
Изменить степень различия между светлыми и темными областями	Нажмите Contrast. 
Сделать изображения светлее или темнее	Нажмите Brightness. 
Исключить кадр из количественного расчета и анализа	- Нажмите Toggle Exclude Frame.  Примечание. Исключение кадра не удаляет кадр.  <i>Символ, указывающий на недоступность кадра для количественного расчета и анализа.</i> - Чтобы включить кадр, нажмите Toggle Exclude Frame еще раз



Отображаемая полоса кадра.

- 1 Полоса кадра (зеленая линия)
- 2 Индикатор эталонного положения (белая линия)

Анализ видеоклипов

Можно выполнить анализ любого видеоклипа, содержащего только данные двухмерного режима и видеоклипы, полученные линейным датчиком.

Чтобы выполнить анализ содержания видеоклипа:

1. Выберите популяционную группу из раскрывающегося списка в верхней части экрана.
2. Выберите сегмент сосуда.
3. Выберите ориентацию сосуда.

Программное обеспечение отметит CIMT в интересующей области (ROI) красным и отобразит курсор на левой стороне интересующей области.

Цель	Порядок выполнения
Разместить интересующую область CIMT	▪ Щелкните по сосуду около дальней стенки. Примечание. Верхний край интересующей области должен находиться в просвете сосуда. Программное обеспечение выполняет вычисление и отображает результаты измерений на правой стороне экрана активного кадра.
Удлинить интересующую область CIMT	1. Разместите курсор на граничной линии интересующей области CIMT. 2. Нажмите кнопку SET сенсорной панели, а затем измените положение интересующей области CIMT с помощью трекбола. Система обновит результаты измерения.
Переместить интересующую область CIMT, не изменяя ее длину	▪ Нажмите и удерживайте клавишу Ctrl, затем нажмите клавиши со стрелками вправо или влево на клавиатуре.
Отредактировать установленные в полуавтоматическом режиме границы	Примечание. На странице настроек определяют диапазоны цветов наложения на область между границами просвет-интима и медиа-адвентиция, либо выбирают отображение только линий границ просвет-интима и медиа-адвентиция.

Предварительное условие: Интересующая область CIMT размещена.

1. Нажмите на желаемую для редактирования траекторию, затем нажмите на клавишу желаемого редактирования.

– **Edit lumen-intima**



– **Edit media-adventitia**



2. Установите и зафиксируйте маркеры вдоль границ.
Место расположения каждой редактируемой точки отмечено перекрестьем.
3. Установите и зафиксируйте последний маркер, чтобы завершить редактирование.



Вид курсора во время использования функции редактирования.

Цель	Порядок выполнения
Отмена последнего редактирования	Нажмите Undo Edit. 
Удалить границу интересующей области CIMT	Нажмите Clear Borders. 
Построить границу вручную	Примечание. На странице настроек определяют диапазоны цветов наложения на область между границами просвет-интима и медиа-адвентиция, либо выбирают отображение только линий границ просвет-интима и медиа-адвентиция. - Нажмите на метод траектории: Manual trace lumen-intima  Manual trace media-adventitia  - Установите и зафиксируйте маркеры вдоль границ. Место расположения каждой точки отмечено перекрестьем. Программное обеспечение соединяет точки, выстраивая линию. Примечание. Строить контуры границ можно только слева направо. - Нажмите на метод измерения: - Установите и зафиксируйте маркер вдоль границы сосуда, в соответствии с ранее построенным контуром. - После завершения построения границ просвет-интима и медиа-адвентиция установите и зафиксируйте концевой маркер.  <i>Вид курсора во время использования функции ручного построения контура.</i>
Сохранение данных CIMT в отчет	Нажмите Save CIMT.
Возврат к экрану анализа толщины комплекса интима-медия сонной артерии (CIMT)	Нажмите CIMT Border. 
Увеличение выбранной интересующей области (ОИ)	Нажмите Zoom to ROI. 

Изменение настроек

Пользователь может в любой момент изменить настройки. На странице настроек назначают диапазоны цветов наложения на область между границами просвет-интима и медиа-адвентиция, либо выбирают отображение только линий границ просвет-интима и медиа-адвентиция.

Для изменения настроек интересующей области:

1. Нажмите **Setup**.



2. Выберите вкладку **Border**.

Цель	Порядок выполнения
Определить диапазон цветов для наложения или только обозначать границы линиями	1. Выберите необходимый вариант из раскрывающегося списка в Display of CIMT area. CIMT применяет указанные цвета к линиям, отображающим границы на стенках сосуда, либо накладывает полупрозрачные или непрозрачные маски на область между границами просвет-интима и медиа-адвентиция. Цветовая полоса отображает диапазон цветов, а соответствующая линейка указывает среднюю толщину сосуда. При выборе варианта с полупрозрачным наложением пользователь может назначить цвет для каждого цветового индекса. 2. Выберите цветовую схему, которая будет применяться к выбранной интересующей области CIMT.
Указать длину или ширину интересующей области CIMT	▪ Выберите значение в сантиметрах в поле Search Length.
Указать глубину или высоту интересующей области CIMT для дальней стенки	▪ Выберите значение в сантиметрах в поле Far Wall Search Depth.
Визуально отметить случаи, когда толщина сегмента превосходит установленный пользователем порог	▪ Установите флажок Enable Maximum CIMT Threshold.
Указать максимальный порог для CIMT	▪ Выберите значение в миллиметрах в поле Maximum CIMT Threshold. При просмотре видеоклипа система будет отображать сообщения, что порог CIMT превышен, и выделять соответствующие сегменты желтым цветом.
Включить возможность масштабирования для интересующей области	▪ Установите флажок Zoom to ROI on Detection. Примечание. Эта функция не применима при детектировании всех кадров.
Определить границы на всех кадрах	▪ Установите флажок Detect All Frames. Примечание. Определение на всех кадрах может замедлить работу системы.
Отобразить интересующую область CIMT	▪ Установите флажок Show Search Region.
Пропустить исключаемые кадры во время воспроизведения видеоклипа	▪ Установите флажок Skip Excluded Frames on Playback.

3. Для сохранения изменений нажмите на **Save Page**.
4. Для восстановления настроек нажмите на **Restore Page Defaults**.

Для изменения дополнительных настроек:

1. Нажмите **Setup**.



Цель	Порядок выполнения
Изменить описания ориентации для протокола	1. Выберите вкладку Define Protocol. Система отобразит список наборов популяций и значений данных из исследования Atherosclerosis Risk in Communities (Риск атеросклероза в сообществах) (ARIC). 2. Проверьте, что название протокола, отображаемое в поле протокола, соответствует указанному сосуду. 3. Нажмите Copy Protocol. 4. Введите название нового протокола. Для пользовательского протокола на экране измерений будут отображаться пользовательские ориентации.
Выполнить пользовательскую настройку списка протоколов	1. Выберите вкладку Filter Protocols. 2. Чтобы отобразить или исключить типы протоколов из списка протоколов, установите или снимите флажок на экране измерений.
Удалить существующий протокол	(возможно только для протоколов, определенных пользователями) 1. Выберите вкладку Define Protocol. 2. Выберите протокол из списка. 3. Нажмите Delete Protocol.
Настроить новый отчет	1. Выберите вкладку Reports. 2. Нажмите New в разделе Reporting Physician. 3. Введите имя врача. 4. Нажмите New в разделе Recommendations. 5. Введите название и описание.
Удалить настройку отчета	1. Выберите вкладку Reports. 2. Нажмите Remove в разделе Reporting Physician или Recommendations.
Установить единицы измерения по умолчанию	1. Выберите вкладку Units. 2. Выберите вариант на странице Units и скорректируйте настройку.

2. Для сохранения изменений нажмите на **Save Page**.
3. Для восстановления настроек нажмите на **Restore Page Defaults**.

Получение доступа к отчету CIMT

Предварительное условие: syngo AHP работает.

Отчет может отображать значения общего сосудистого возраста и общего риска для возможной ишемической болезни сердца. Анализ риска выполняется по информации из исследования *Framingham Heart Study*.

См. также: Список литературы по вопросам клинического применения, стр.12.

Отчет может содержать следующие значения, усредняемые по каждому сегменту сосуда:

- Максимальная CIMT
- Средняя CIMT
- Процентиль средней CIMT (по возрасту, полу и расе)

Отчет может содержать следующие усредненные значения для дистальных сегментов левой и правой ССА:

- Средняя CIMT
- Процентиль средней CIMT
- Сосудистый возраст сегмента

Отчет может содержать следующие значения, усредняемые по всем сегментам сосуда:

- Составная средняя CIMT
- Процентиль составной средней CIMT
- Средний сосудистый возраст

Примечание. Для отображения среднего сосудистого возраста и процентиль составной средней CIMT в отчете измерения каждого сегмента должны быть выполнены с трех углов наблюдения. Для протоколов ARIC необходимо выполнить измерение с одного угла для каждого из шести сегментов.

- Риск ИБС по модели Framingham (%) (хронологический возраст, артериальное давление, холестерин, диабет, курение)

Для доступа к отчету CIMT:

- Нажмите **Reports**.



Цель	Порядок выполнения
Отредактировать или ввести данные о пациенте, необходимые для вычислений syngo AHP и оценки Framingham	1. Нажмите Edit Patient Data. Система отображает экран с вариантами выбора для ввода факторов риска. 2. Установите флажок Perform Framingham Assessment. 3. Введите значения систолического и диастолического артериального давления. 4. Введите значения концентраций общего холестерина и холестерина ЛПВП. 5. Установите флажки дополнительных факторов риска.
Удалить измерения	Примечание. Пользователь может удалять измерения только из рабочего листа. 1. Нажмите Show Worksheet. 2. Нажмите Edit Measurements. 3. Выберите измерения, подлежащие удалению, для конкретного сосуда, вида и стенки. 4. Нажмите Delete.
Ввести инициалы специалиста, выполнившего УЗИ, ФИО специалиста, подготовившего отчет, врача, подписывающего заключение, рекомендации, а также резюме	1. Нажмите Edit Summary. 2. Введите комментарии, используя клавиатуру.
Экспортировать данные отчета или измерения	Нажмите Export.
Отобразить отчет или рабочий лист	- Для отображения отчета нажмите Show Report. - Для отображения рабочего списка нажмите Show Worksheet. - Для отображения экрана измерений рабочего листа нажмите Edit Measurements.

Измерения расстояний в отчете

Программное обеспечение выполняет измерения следующих расстояний между границами просвет-интима и медиа-адвентиция:

- Максимальное расстояние CIMT для текущего отображаемого кадра
- Среднее расстояние CIMT для текущего отображаемого кадра

Сохраненные результаты измерений отображаются в отчете и на рабочем листе. Удалять измерения можно только на рабочем листе.

Список литературы по вопросам клинического применения

James H. Stein, Claudia E. Korcarz, Maureen E. Mays, Pamela S. Douglas, Mari Palta, Hongling Zhang, Tamara LeCaire, Diane Paine, David Gustafson, and Liexiang Fan, Madison, Wisconsin, and Issaquah, Washington. "A Semiautomated Ultrasound Border Detection Program That Facilitates Clinical Measurement of Ultrasound Carotid Intima-Media Thickness." *Journal of the American Society of Echocardiography* 18:244-251, 2005.

James H. Stein. "Carotid Intima-Media Thickness and Vascular Age: You Are Only as Old as Your Arteries Look." *Journal of the American Society of Echocardiography* 17:686-9, 2004.

Stein JH, Fraizer MC, Aeschlimann SE, Nelson-Worel J, McBride PE, Douglas PS. "Vascular age: Integrating carotid intima-media thickness measurements with global coronary risk assessment." *Clinical Cardiology* 27:388-392, 2004.

Howard G, Sharrett A, Heiss G, Evans G, Chambless L, Riley W, et al. "Carotid artery intimal-medial thickness distribution in general populations as evaluated by B-mode ultrasound." *Stroke* 24:1297-1304, 1993.

Peter W.F. Wilson, Ralph B. D'Agostino, Daniel Levy. "Prediction of Coronary Heart Disease Using Risk Factor Categories." *Circulation*, 97:1837-1847, 1998. *Framingham Heart Study*; National Heart, Lung, and Blood Institute, Framingham, Massachusetts (P.W.F.W., D.L.); Boston University Mathematics Department, Boston, Massachusetts (R.B.D., A.M.B., H.S.); and Framingham Heart Study, Boston University School of Medicine, Framingham, Massachusetts (W.B.K.).

Chambless LE, Heiss G, Folsom AR, Rosamond W, Szklo M, Sharrett AR, et al. "Association of Coronary Heart Disease Incidence with Carotid Arterial Wall Thickness and Major Risk Factors: The Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study, 1987-1993." *American Journal of Epidemiology*, 1997; 146:483-94.

ASE Consensus Statement, *Journal of the American Society of Echocardiography* 2008; 21; 2:93-111.

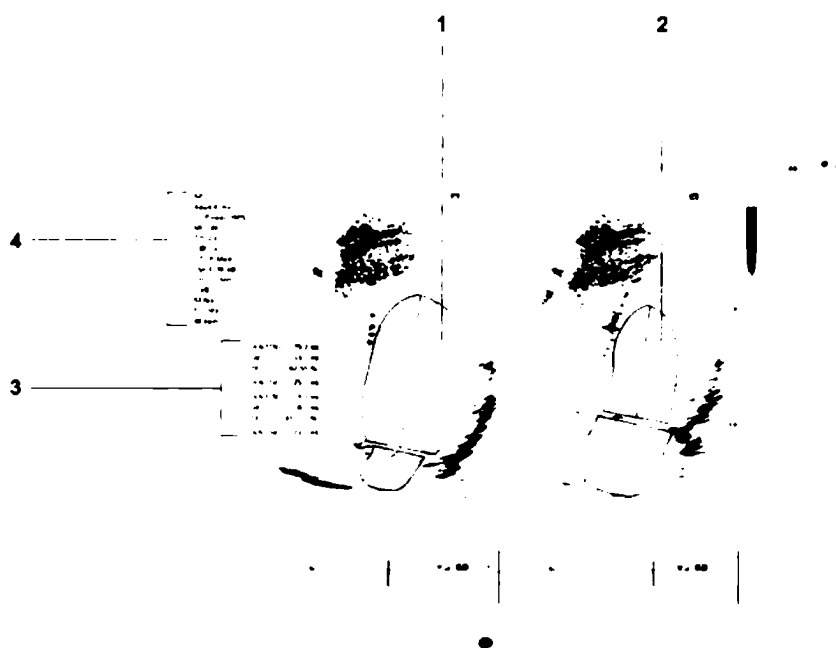
D2 eSie Left Heart

Обзор eSie Left Heart	3
Вычисляемые данные и размеры	4
Запуск и выход из eSie Left Heart.....	5
Работа с приложением eSie Left Heart	6

Обзор eSie Left Heart

⚠ ВНИМАНИЕ! Данное приложение использует ультразвуковые данные, собранные ранее для анализа. Качество собранных и вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат работы этого приложения. На конечный результат могут влиять следующие факторы: непостоянство рабочих характеристик ультразвуковой системы, методик работы пользователя, физиологических особенностей пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других существенных источников.

eSie Left Heart это клиническое программное обеспечение, определяющее апикальную четырехкамерную проекцию или апикальную двухкамерную проекцию сердца, а затем прослеживающее ход эндокардиальных границ (контур) левого желудочка и левого предсердия. Программа отображает контуры на изображениях конца систолы (ES) и конца диастолы (ED), расположенных рядом друг с другом, и вычисляет значения конечного диастолического объема, конечного систолического объема и фракции выброса. Технология eSie Left Heart также включает методы ручного оконтуривания левого желудочка или левого предсердия.



Пример экрана eSie Left Heart.

- 1 Оконтуривание на изображении конца диастолы
- 2 Оконтуривание на изображении конца систолы
- 3 Результаты измерений eSie Left Heart
- 4 Параметры визуализации eSie Left Heart

Вычисляемые данные и размеры

После завершения построения контуров на изображениях ED и ES, eSie Left Heart вычисляет следующие результаты.

Примечание. Результаты вычислений фракции выброса в двухплоскостном режиме отображаются, если измерения eSie Left Heart выполнены как для двухкамерной, так и для четырехкамерной проекций.

Измерительная метка	Описание
EF2	Фракция выброса левого желудочка, апикальная 2-камерная проекция
EF4	Фракция выброса левого желудочка, апикальная 4-камерная проекция
CO2	Сердечный выброс левого желудочка, 2-камерная проекция
CO4	Сердечный выброс левого желудочка, 4-камерная проекция
SV2	Ударный объем левого желудочка, 2-камерная проекция
SV4	Ударный объем левого желудочка, 4-камерная проекция
SI2	Ударный индекс, 2-камерная проекция
SI4	Ударный индекс, 4-камерная проекция
CI2	Сердечный индекс, 2-камерная проекция
CI4	Сердечный индекс, 4-камерная проекция
HR	Частота сокращений левого желудочка
EDV (BP)	Конечный диастолический объем левого желудочка, двухплоскостной режим
ESV (BP)	Конечный систолический объем левого желудочка, двухплоскостной режим
LV 2ch EDV	Конечный диастолический объем левого желудочка, апикальная 2-камерная проекция
LV 2ch ESV	Конечный систолический объем левого желудочка, апикальная 2-камерная проекция
LV 4ch EDV	Конечный диастолический объем левого желудочка, апикальная 4-камерная проекция
LV 4ch ESV	Конечный систолический объем левого желудочка, апикальная 4-камерная проекция
EF (BP)	Фракция выброса левого желудочка, двухплоскостной режим
LA EF2	Фракция выброса левого предсердия, апикальная 2-камерная проекция
LA EF4	Фракция выброса левого предсердия, апикальная 4-камерная проекция
LA SV2	Ударный объем левого предсердия, 2-камерная проекция
LA SV4	Ударный объем левого предсердия, 4-камерная проекция
LA EDV (BP)	Конечный диастолический объем левого предсердия, двухплоскостной режим
LA ESV (BP)	Конечный систолический объем левого предсердия, двухплоскостной режим
LA 2ch EDV	Конечный диастолический объем левого предсердия, апикальная 2-камерная проекция
LA 2ch ESV	Конечный систолический объем левого предсердия, апикальная 2-камерная проекция
LA 4ch EDV	Конечный диастолический объем левого предсердия, апикальная 4-камерная проекция
LA 4ch ESV	Конечный систолический объем левого предсердия, апикальная 4-камерная проекция
LA EF (BP)	Фракция выброса левого предсердия, двухплоскостной режим
LA Vol-I	Объемный индекс левого предсердия

Запуск и выход из eSie Left Heart

Приложение eSie Left Heart можно активировать на изображении в режиме реального времени, содержащем только данные двухмерного режима, кривую ЭКГ и хотя бы один сердечный цикл.

Примечание. Приложение eSie Left Heart поддерживает использование клипов, захваченных в обратной ориентации с использованием левого-правого отражения, верхнего-нижнего отражения или обоих видов отражений.

Чтобы активировать eSie Left Heart:

Предварительные условия: Захвачен клип двухмерного режима, который находится в состоянии приостановки и отображается в полноэкранном формате.

1. При необходимости, выполните прокрутку до кадра необходимого сердечного цикла.

Примечание. Если выбрать кадр, относящийся к неполному сердечному циклу, приложение eSie Left Heart использует для анализа наиболее близкий к нему полный сердечный цикл.

2. Коснитесь **eSie LH**.

Программа отобразит кадры конца диастолы и конца систолы, расположенные рядом друг с другом, и результаты измерений. На изображениях ED и ES желтым цветом будут показаны выявленные контуры и большие оси левого желудочка и левого предсердия.

Примечание. Вычисления для измеренных результатов отображаются, только если программа обнаруживает контуры левого предсердия и левого желудочка или контуры только левого желудочка. Пользователь может построить нужные контуры вручную или отредактировать контуры, построенные программой.

3. Чтобы исправить метки проекции, присвоенные системой:

- a. Коснитесь **2CH** или **4CH**.
- b. Коснитесь необходимой метки измерения для двухкамерного или четырехкамерного конечного диастолического или конечного систолического объема.

Система изменит присвоения измеренных результатов и активирует метки измерения на панели задач выбранной проекции.

4. Чтобы выйти из eSie Left Heart, коснитесь **Exit**, либо нажмите **2D**.

Работа с приложением eSie Left Heart

Приложение eSie Left Heart отображает контуры только на кадрах конца систолы и конца диастолы. Пользователь может вручную скорректировать контуры, построенные программой, или удалить и построить их снова. Либо, если программа не смогла определить контуры левого желудочка или левого предсердия, пользователь может построить их вручную.

Примечание. Щелчок по изображению, нажатие **PRINT STORE** или касание **Edit**, пока контуры отображаются зеленым цветом, приведет к подтверждению отображаемых результатов измерений. Кнопка редактирования на сенсорном экране активна только при начальной корректровке и подтверждении контуров. После подтверждения контуров их цвет меняется на желтый.

Цель	Порядок выполнения
Корректировка контуров, построенных программой	1. Поместите указатель на необходимый контур. Программа отобразит общий контур и его сегменты желтым цветом. 2. Чтобы изменить сегмент контура, выполните следующие действия: a. Для внесения небольших поправок установите указатель рядом с контуром и щелкните по изображению. b. Для внесения больших поправок установите указатель дальше от контура и щелкните по изображению. Программа отображает редактируемый сегмент зеленым цветом. 3. Перемещение и закрепление сегмента с помощью трекбола. 4. Повторите этапы 2 и 3 для внесения дополнительных корректировок. При удалении указателя от контура, программа отобразит контур желтым цветом.
Ручное оконтуривание левого желудочка или левого предсердия	1. Коснитесь необходимого места для ручного построения контуров, например 2Ch EDV, 2Ch ESV, 4Ch EDV или 4Ch ESV. 2. Вручную нарисуйте контур, поворачивая трекбол. При отведении указателя от контура программа будет отображать контуры и большие оси зеленым цветом и покажет на экране измеренные результаты.

Цель	Порядок выполнения
Повторно рассчитать измеренные результаты на выбранных пользователем кадрах конца систолы или конца диастолы	1. При необходимости, коснитесь Previous frame или Next frame, чтобы просмотреть и выбрать необходимое изображение (конца систолы или конца диастолы). 2. Коснитесь Set ED или Set ES. Программа отображает обнаруженные контуры на кадрах конца систолы или конца диастолы, а также выводит на экран измеренные результаты. 3. Коснитесь ED Frame или ES Frame, чтобы просмотреть кадр конца диастолы или конца систолы, подтвержденный пользователем.
Перемещение результатов измерений на экране	1. Щелкните результаты измерения. 2. Прокрутите трекбол в необходимое место, затем нажмите SET.
Подтверждение отображаемых контуров и сохранение измеренных результатов в отчет пациента	▪ Когда контуры отображаются желтым цветом, подтвердите контуры щелчком по изображению, нажатием PRINT STORE или касанием Edit. Программа выведет результаты метода дисков на отображаемых изображениях.

D3 Трансэзофагеальный датчик

Общие сведения о трансэзофагеальных датчиках	3
Описание датчика 5VT	4
Манипуляторы датчика	5
Регулятор вращения матрицы	5
Регулятор сгибания	6
Фрикционные тормоза	8
Подготовка к использованию	10
Перед первым использованием	11
Перед каждым использованием	11
Осмотр датчика	12
Использование оболочки датчика (Покрытие датчика)	13
Использование защитных салфеток	13
Электрическая безопасность	13
Имплантируемые устройства	13
Дефибрилляторы	14
Разрывы или трещины	15
Электрохирургическое оборудование	15
Перед исследованием	16
Загубник	16
Процедура исследования	16
Визуализация с помощью датчика 5VT	18
Изменение плоскости сканирования	19
Начальное положение матрицы датчика	20
Регуляторы температуры и предохранительные устройства	21
Сенсор температуры	21
Регулирование температуры поверхности линзы	22
Дополнительные меры термобезопасности	23
Уход за трансэзофагеальным датчиком	24
Очистка и хранение	24
Чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные для применения с трансэзофагеальным датчиком	24
Чистка и дезинфекция датчика	25
Очистка датчика в месте использования	26
Очистка датчика	27
Дезинфекция датчика	28
Хранение и обращение	30
Обслуживание и ремонт	30
Предупреждение травмирования пациента и повреждения оборудования	31
Техническое описание датчика	33

Общие сведения о трансэзофагеальных датчиках

⚠ ВНИМАНИЕ! Категорически не рекомендуется приступать к работе с этим датчиком при отсутствии надлежащей подготовки в трансэзофагеальной эхокардиографии (ТЕЕ) и соответствующих знаний о получении кардиологических изображений в процессе ТЕЕ. Пользоваться трансэзофагеальным датчиком разрешается только дипломированному врачу.

⚠ ВНИМАНИЕ! Перед тем как приступать к работе с датчиком, внимательно ознакомьтесь с инструкциями по безопасной эксплуатации ультразвуковой системы и данного датчика. Информация по безопасному использованию ультразвуковой системы и датчика приводится в данной главе, а также в главе «Безопасное использование и уход» в инструкции по эксплуатации.

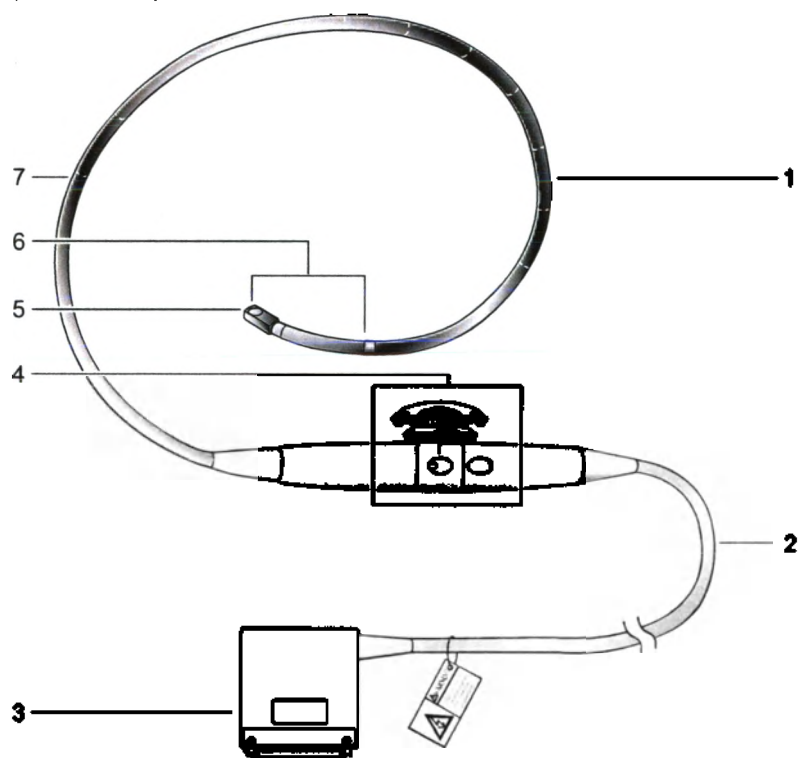
См. также: Общие сведения о безопасности для ультразвуковых систем и датчиков в главе 2 и главе 6 Инструкции по эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ! Перед каждым использованием датчика во избежание травмирования пациента необходимо производить проверку тока утечки трансэзофагеального датчика. Небезопасный уровень тока утечки во время эксплуатации, в том числе во время дефибрилляции, может вызвать у пациента электрический ожог. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.

Трансэзофагеальный датчик вводится в пищевод пациента для получения изображений структуры сердца. Эта процедура, известная как трансэзофагеальная эхокардиография (ТЕЕ), позволяет получать свободный обзор сердца и прилежащих тканей.

Описание датчика 5VT

5VT — это ультразвуковой датчик для конвергентного сканирования с фазированной решеткой широкого диапазона частот.



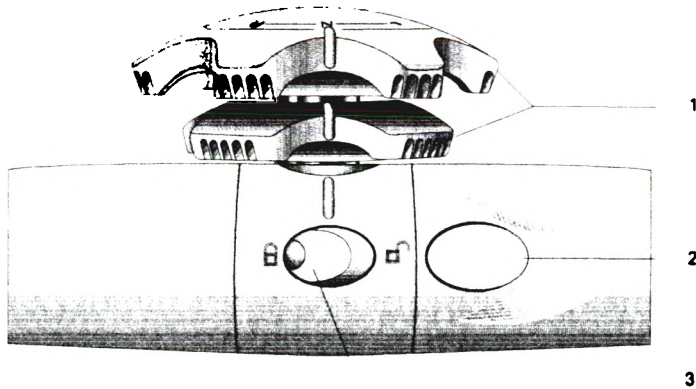
Элементы управления, расположенные на ручке датчика, позволяют выполнять отклонения дистального конца вперед или назад и влево или вправо, а также развернуть матрицу датчика на 180°.

- 1 Гибкий кабель
- 2 Кабель
- 3 Разъем датчика
- 4 Элементы управления датчика
- 5 Дистальный наконечник (с вращающейся матрицей)
- 6 Поворотная секция
- 7 Отметки глубины (в сантиметрах)

Манипуляторы датчика

⚠ Осторожно! Не пытайтесь сгибать или манипулировать поворотной секцией трансэзофагеального датчика руками или пальцами. Во избежание серьезных повреждений поворотного механизма используйте только манипуляторы датчика для изменения угла изгиба.

Регулятор вращения матрицы, регуляторы сгибания и фрикционные тормоза расположены на ручке датчика.



Пример элементов управления датчика.

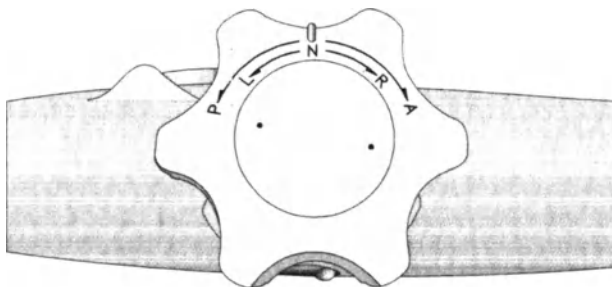
- 1 **Регуляторы сгибания**
Сгибают поворотную секцию кабеля датчика
- 2 **Регулятор вращения матрицы**
Вращает матрицу датчика.
- 3 **Фрикционные тормоза** (по одному с каждой стороны датчика)
Блокируют регуляторы сгибания.

Регулятор вращения матрицы

Позволяет вращать матрицу в дистальном наконечнике датчика. Положение матрицы совпадает с **плоскостью сканирования**. Плоскость сканирования регулируется в пределах от 0 до 180°.

Регулятор сгибания

Регуляторы сгибания управляют движением дистального наконечника.



Регуляторы сгибания расположены на ручке датчика.

Сгибание вперед-назад

Чтобы переместить дистальный наконечник вперед, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **A**.

Чтобы переместить дистальный наконечник назад, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **P**.

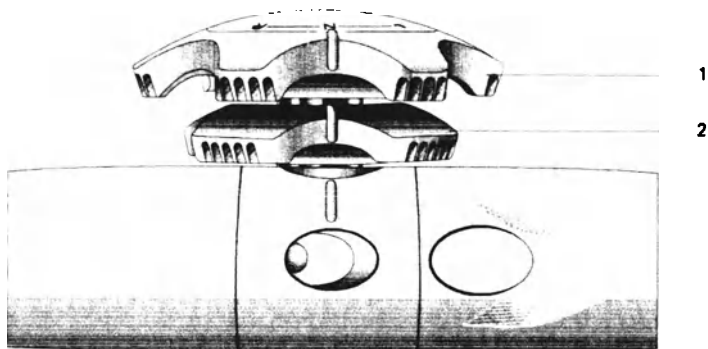
Движение вправо-влево

Чтобы переместить дистальный наконечник вправо, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **R**.

Чтобы переместить дистальный наконечник влево, поверните соответствующий регулятор сгибания в положение, помеченное буквой **L**.

Нейтральное положение

Чтобы поместить дистальный наконечник в нейтральное положение, поверните соответствующий регулятор сгибания вперед-назад и регулятор сгибания вправо-влево в положение, помеченное буквой **N**, так чтобы при этом выпуклые ориентирные линии совпадали с ориентирными линиями на ручке датчика.



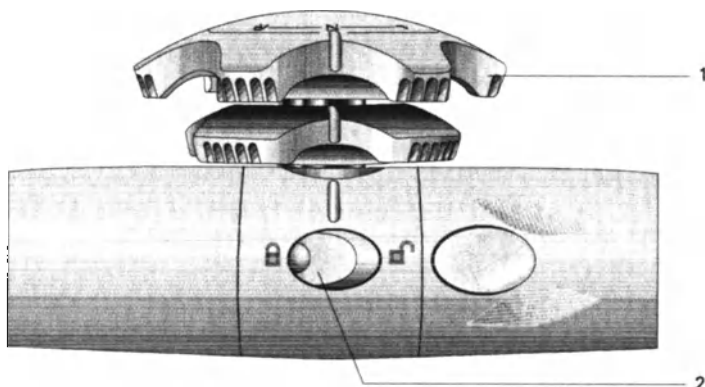
Регуляторы сгибания в нейтральном положении

- 1 Регулятор сгибания вперед-назад
- 2 Регулятор сгибания влево-вправо

Фрикционные тормоза

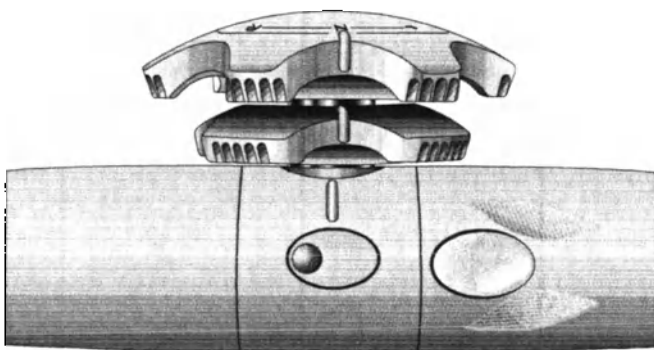
Фрикционные тормоза блокируют сгибание дистального наконечника. При помощи тормозов можно изменять плоскость сканирования, не теряя при этом акустический контакт.

Фрикционный тормоз расположен на каждой из сторон ручки датчика. Фрикционный тормоз, отвечающий за конкретный регулятор сгибания, имеет соответствующую цветовую маркировку.



Пример датчика с обозначением заблокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания вперед-назад в заблокированном положении

- 1 Регулятор сгибания вперед-назад (светло-серый)
- 2 Тормоз регулятора сгибания влево-вправо (светло-серый)



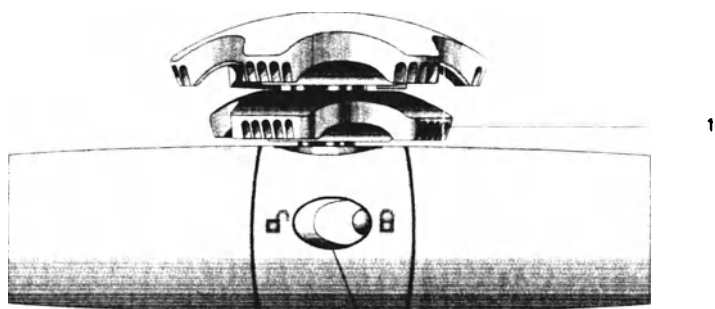
Пример датчика без обозначения заблокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания вперед-назад в разблокированном положении

Чтобы заблокировать сгибание дистального наконечника вперед-назад:

- нажмите выпуклый осязаемый индикатор, расположенный на кнопке соответствующего тормоза.

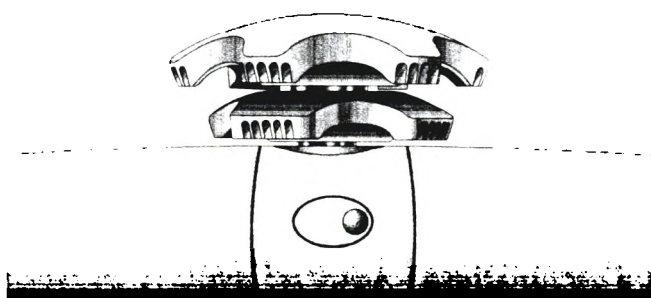
Чтобы разблокировать тормоз:

- нажмите плоскую часть кнопки соответствующего тормоза.



Пример датчика с обозначением заблокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания влево-вправо в заблокированном положении

- 1 Регулятор сгибания влево-вправо (темно-серый)
- 2 Тормоз регулятора сгибания влево-вправо (темно-серый)



Пример датчика без обозначения заблокированного/разблокированного положения. Тормоз регулятора сгибания влево-вправо в разблокированном положении

Чтобы заблокировать сгибание дистального наконечника влево-вправо:

- нажмите выпуклый осязаемый индикатор, расположенный на кнопке соответствующего тормоза.

Чтобы разблокировать тормоз:

- нажмите плоскую часть кнопки соответствующего тормоза.

Подготовка к использованию

-  **ВНИМАНИЕ!** При использовании внутрисполостного или интраоперационного датчика с рабочей частью типа BF или CF могут возникнуть дополнительные токи утечки на пациента.
-  **ВНИМАНИЕ!** Перед каждым использованием датчика во избежание травмирования пациента необходимо производить проверку тока утечки трансэзофагеального датчика. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.
-  **ВНИМАНИЕ!** Перед каждым применением следует проверять внутрисполостные датчики и датчики, используемые в ходе хирургических операций, на наличие признаков таких механических повреждений, как трещины, царапин, задигов на поверхности, прорывов или выпячиваний. Если имеются любые признаки повреждения датчика, его эксплуатация запрещена. Любое повреждение может привести к порезам у пациента и поставить под угрозу электробезопасность датчика с возможным травмированием пациента или оператора. Обратитесь к специалисту по технической поддержке.
-  **ВНИМАНИЕ!** Чтобы предотвратить получение травмы в результате поражения электрическим током или ожога пациента или оператора при присоединении или отсоединении датчика, не касайтесь тех компонентов разъема датчика, которые предназначены для введения в порт ультразвуковой системы. При присоединении или отсоединении датчика удерживайте разъем датчика так, чтобы избежать контакта с поверхностью ультразвуковой системы и любой частью датчика, касающейся ее.

Перед первым использованием

Необходимо предпринять соответствующие меры предосторожности, чтобы снизить риск нанесения травмы пациенту или повреждения оборудования.

- Просмотрите еще раз раздел «Безопасное использование датчика и уход».
- Убедитесь, что все основные функции и принцип действия трансэзофагеального датчика поняты досконально, особенно в части применения регуляторов сгибания и фрикционных тормозов.
- Перед первым использованием трансэзофагеального датчика очистите его и выполните дезинфекцию высокого уровня.
- Произведите проверку тока утечки датчика. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.

Перед каждым использованием

Перед каждым использованием трансэзофагеального датчика сверьтесь с приведенным ниже контрольным перечнем, чтобы обеспечить безопасность и комфорт пациента.

- Просмотрите историю болезни пациента, чтобы убедиться в отсутствии противопоказаний для данного типа исследований.
- Тщательно осмотрите датчик на предмет механических повреждений.
- Ознакомьтесь с работой манипуляторов датчика.
- Убедитесь в том, что датчик был тщательно очищен и, если требуется дезинфекция, продезинф и ецирован.
- Произведите проверку тока утечки датчика. См. инструкции изготовителя, прилагаемые к тестеру.
- Если требуется, наденьте на датчик оболочку.
- При необходимости оберните ручку датчика, кабель, коннектор и ультразвуковую систему салфеткой.

Осмотр датчика

Порядок осмотра датчика

1. Осмотрите визуально и прощупайте гибкий кабель по всей его длине вплоть до дистального наконечника, чтобы убедиться в отсутствии надрезов, царапин, проколов, отверстий, выбоин или трещин.
При обнаружении повреждений на поверхности датчика не используйте его. Обратитесь к местному специалисту по технической поддержке.
2. Проверьте работу регуляторов вращения матрицы, чтобы обеспечить нормальное, плавное вращение.
3. Полностью проверните регуляторы сгибания и проверьте, насколько легко и плавно они вращаются.
Если диапазон движения ограничен или если элементы управления датчика издают нехарактерный звук, не используйте датчик. Обратитесь к местному специалисту по технической поддержке.
Если дистальный конец немного провисает, когда элементы управления изгибом находятся в нейтральном положении, это может указывать на растяжение или повреждение контрольных кабелей. Не используйте датчик. Обратитесь к местному специалисту по технической поддержке.
4. Проверьте фиксаторы.
 - примените тормоза (механизм блокировки сгибания дистального наконечника), нажав каждую кнопку фиксации.
Тормоза удерживают дистальный наконечник под определенным углом, необходимым для сканирования.

Использование оболочки датчика (Покрывтие датчика)

См. также: информацию об оболочках датчиков в главе 6 Инструкции по эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ! Существуют отчеты об острых аллергических реакциях на медицинские приборы, сделанные из латекса (натуральной резины). Медицинским работникам рекомендуется выяснять реакцию пациентов на латекс и быть готовыми к экстренным мерам в случае выраженной аллергической реакции. Для получения более подробной информации см. FDA Medical Alert MDA91-1 (для США).

Для гарантии безопасности пациента и врача накрывайте датчик его оболочкой. Используйте имеющиеся в продаже оболочки датчиков, специально предназначенные для процедур TEE. Соблюдайте инструкции производителя оболочки датчика.

Утилизация

Надев защитные перчатки, снимите оболочку с датчика. Утилизируйте оболочку датчика в соответствии с местными, государственными и региональными законами и нормативами обращения с биологически опасными отходами.

Использование защитных салфеток

Следуйте инструкциям вашего медицинского учреждения по использованию оборудования при наличии инфекционных заболеваний.

Электрическая безопасность

Чтобы обеспечить безопасное использование датчика, убедитесь в соблюдении всех мер предосторожности по электрике, периодически выполняя осмотр системы заземления. Эта процедура должна выполняться в плановом порядке.

Имплантируемые устройства

⚠ ВНИМАНИЕ! Ультразвуковые системы, как и прочее медицинское оборудование, используют высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи в работе имплантируемых устройств, например кардиостимуляторов и имплантируемых кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД). Используя трансэзофагеальный датчик у пациента, имеющего имплантируемое устройство, особое внимание следует уделить функционированию этого аппарата. Если его работа нарушена, немедленно прекратите исследование.

Дефибрилляторы

⚠ ВНИМАНИЕ! Отсоедините датчик во время дефибрилляции, поскольку может произойти сбой работы регуляторов безопасности, что может привести к электрическим ожогам пациента. Проведите испытание на ток утечки для трансэзофагеальных датчиков, чтобы снизить вероятность нанесения вреда пациенту в ходе эксплуатации.

Испытание трансэзофагеального датчика на соответствие сертификационным требованиям для устройств с защитой от воздействия дефибриллятора типа BF согласно стандарту по безопасности медицинского оборудования IEC 60601-1 не проводилось.

Трансэзофагеальные датчики с такой биркой не защищены от воздействия дефибрилляции:



Налагаемая часть типа BF

Примеры рисков

Перед выполнением дефибрилляции следуйте протоколам, принятым в больнице, для определения наиболее безопасного варианта последствий для пациента: отсоедините трансэзофагеальный датчик от ультразвуковой системы или извлеките трансэзофагеальный датчик из тела пациента.

Датчик остается в теле пациента во время дефибрилляции

- Дефибрилляция может оказаться не столь эффективной, поскольку трансэзофагеальный датчик может поглотить или отклонить ток, прикладываемый для возобновления работы сердца.
- Если электрическая изоляция вокруг вводимой части трансэзофагеального датчика повреждается во время интубирования, пациент может получить ожог пищевода. Например:
 - Если загубник смещается во время интубирования, пациент может прокусить вводимую часть трансэзофагеального датчика, в результате чего электрический контур трансэзофагеального датчика войдет в контакт с пищеводом пациента.
 - Вводимая часть трансэзофагеального датчика может быть сдавлена во время интубирования, что может стать причиной образования трещин в электрической изоляции, в результате чего электрический контур трансэзофагеального датчика войдет в контакт с пищеводом пациента.

Датчик извлекается из тела пациента до дефибрилляции

- Отложите дефибрилляцию, пока трансэзофагеальный датчик извлекается из пациента.
- Если трансэзофагеальный датчик извлекается слишком быстро, возможно повреждение пищевода, голосовых связок или зубов.

Разрывы или трещины

Порезы или трещины на внешнем слое датчика могут подвергнуть пищевод пациента воздействию утечки на корпус и привести к тому, что пациент окажется на уровне потенциала заземления на массу. В этом случае датчик перестанет отвечать требованиям классификации рабочей части типа BF. Датчик больше не будет считаться «плавающей» деталью и не пройдет испытание диэлектрических свойств. При условии, что внутренний механизм заземления в шнуре питания ультразвуковой системы не поврежден и шнур подключен к правильно заземленной сетевой розетке, ток утечки системы представляет небольшую опасность для врача или пациента. Однако, поскольку пациент теперь будет находиться на уровне потенциала заземления, токи утечки от других устройств в среде пациента могут проходить через тело пациента, ставя под угрозу безопасность пациента или врача. При обнаружении порезов или трещин на внешнем слое датчика обратитесь к местному специалисту по технической поддержке.

Электрохирургическое оборудование

⚠ ВНИМАНИЕ! Вместе с трансэзофагеальным датчиком разрешается использовать только электрохирургическое оборудование с изолированными выходами. Если датчик не используется, его необходимо отсоединить. Несоблюдение этого требования может привести к ожогам пищевода пациента, повреждению оборудования или получению неточных данных.

Используйте только электрохирургическое оборудование с изолированными выходами. По возможности используйте цепи с детектором отказа/короткого замыкания на землю, обеспечивающими дополнительную защиту.

Электрохирургическое оборудование и другие устройства, расположенные в операционной, не оборудованные изолированными выходами, могут пропускать радиочастотные электромагнитные поля или токи через пациента. Датчик подвержен воздействию этих радиочастот, которые могут создавать помехи в режиме сканирования 2D и полностью перекрывать изображение, полученное при цветном доплеровском картировании, что делает его полностью непригодным в диагностических целях.

Кроме того, при каком-либо повреждении электрохирургического оборудования или другого устройства, включая трансэзофагеальный датчик, ток может возвращаться по проводникам датчика. В результате пациент может получить ожоги стенок пищевода. Подобное образование электрической дуги может также привести к повреждению датчика. Чтобы снизить опасность возникновения токов утечки или помех электрохирургического оборудования, отсоедините трансэзофагеальный датчик от ультразвуковой системы, когда он не используется.

Если у вас возникают сомнения по поводу использования электрохирургического оборудования, обратитесь к руководству по эксплуатации данного оборудования или свяжитесь со специалистами по установке медицинского оборудования.

Перед исследованием

Загубник

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Если используется многоразовый загубник, для проведения очистки, дезинфекции и промывки загубника следуйте инструкциям его изготовителя. Любое дезинфицирующее средство, оставшееся на многоразовом загубнике, может вызвать ожог ротовой полости пациента.

Загубники поставляются в комплекте с датчиком и используются с пациентами, которые бодрствуют во время исследования. Также загубники можно приобрести у распространителей медицинских принадлежностей.

Не используйте загубник, который входит в комплект с датчиком, если пациенту вводится анестезия. В таком случае необходимо использовать другой загубник, в котором предусмотрено специальное место для прикрепления эндотрахеальной трубки к загубнику.

Процедура исследования

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** при вставлении и удалении датчика убедитесь в том, что фрикционные тормоза разблокированы, а регуляторы сгибания находятся в нейтральном положении. Продвижение или извлечение датчика в состоянии, когда его наконечник согнут и (или) не гнется, может привести к травме или смерти пациента.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не применяйте чрезмерную силу для продвижения или извлечения датчика. Приложение чрезмерного усилия для продвижения или извлечения датчика может привести к травмированию пациента или летальному исходу. Если при манипулировании датчиком чувствуется сильное сопротивление, прекратите процедуру. Определите и устраните причину сопротивления, прежде чем продолжать процедуру. При необходимости извлеките датчик и измените его направление.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** С целью снижения риска возникновения некроза вследствие сдавливания установите датчик в нейтральное положение при его введении или извлечении. Сократите до минимума давление на поворотную секцию датчика и дистальный наконечник. Не допускайте, чтобы дистальный наконечник воздействовал на ткань более пяти минут.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Не используйте трансэзофагеальный датчик для процедур, требующих переразгибания шеи. Неправильное положение пациента может привести к параличу голосовых связок.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Всегда используйте загубник, чтобы предотвратить повреждение датчика из-за прикусывания его пациентом, вследствие чего может возникнуть потенциальная опасность нанесения пациенту механической травмы или поражения электрическим током. Также использование загубника обеспечивает защиту зубов пациента.

Процедура исследования

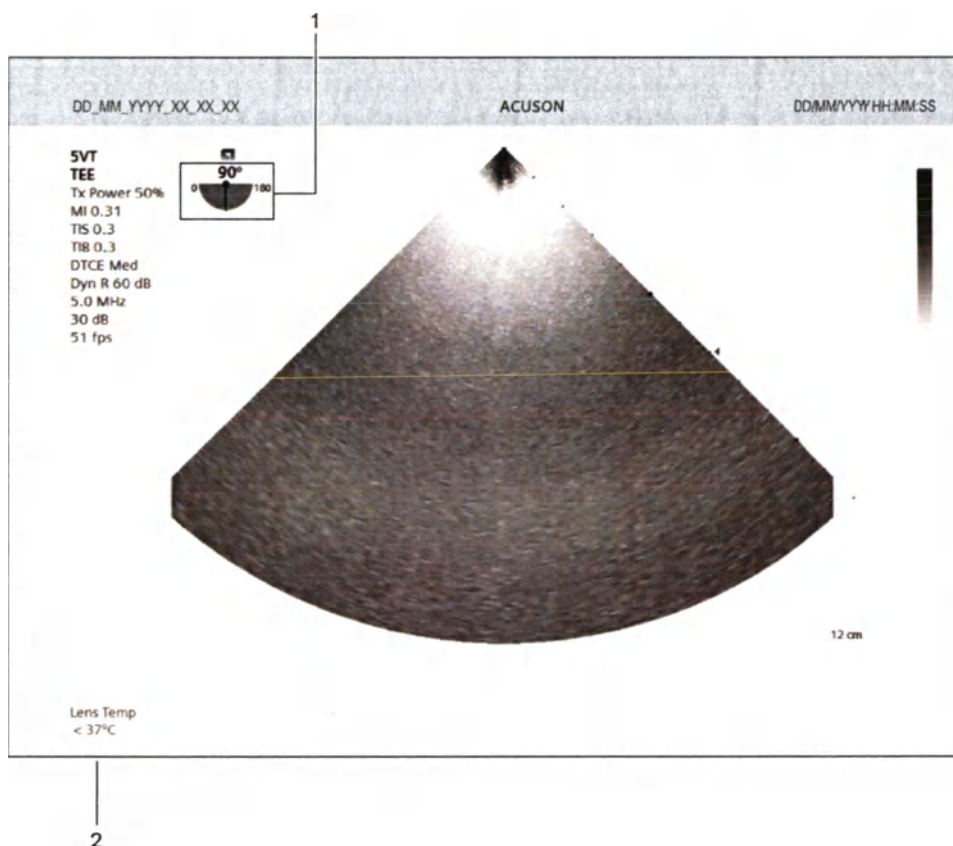
1. Снимите зубные протезы пациента при наличии и поместите их в защищенный участок до завершения исследования.
2. При необходимости наденьте на датчик оболочку.
3. Установите загубник на дистальный конец датчика.
4. Прежде чем ввести датчик убедитесь, что оба фрикционных тормоза разблокированы, а оба регулятора сгибания находятся в нейтральном положении, чтобы датчик мог сгибаться и беспрепятственно входить в пищевод.
5. Введите датчик в рот пациента, надежно закрепите загубник прежде, чем продолжить процедуру ввода.
6. После введения датчика нажмите регулятор вращения матрицы, чтобы изменить плоскость сканирования.
7. Отрегулируйте направление вперед-назад и вправо-влево при помощи регуляторов сгибания. Установите датчик так, чтобы обеспечивался оптимальный акустический контакт и сканирование производилось в нужной плоскости.
8. После достижения нужной плоскости сканирования и обеспечения надлежащего акустического контакта заблокируйте оба фрикционных тормоза, которые регулируют движение вперед-назад и вправо-влево.
9. Разблокируйте оба фрикционных тормоза и установите оба регулятора сгибания в нейтральное положение, чтобы получить новые эхокардиографические проекции, что требует дальнейшего введения или выведения датчика, а также изменения направления.
10. Для извлечения датчика разблокируйте оба фрикционных тормоза и установите оба регулятора сгибания в нейтральное положение.

Визуализация с помощью датчика 5VT

При подсоединении трансэзофагеального датчика к системе на экран выводится сообщение в зависимости от типа датчика.

Сообщение	В каких случаях выводится	Рекомендуемые действия
Refer to the warnings and precautions in the user manual before each use of the transesophageal transducer. Review instructions for leakage current testing and for inspection, proper use, and disinfection of the transesophageal transducer. (Перед каждым использованием трансэзофагеального датчика еще раз прочтите в руководстве пользователя все предупреждения и информацию по мерам предосторожности. Перечитайте инструкции по проведению испытания на ток утечки, по осмотру, надлежащему использованию и дезинфекции трансэзофагеального датчика.)	Датчик выбран.	Щелкните ОК.

При обследовании пациента с использованием датчика 5VT на экране отображается угол вращения матрицы датчика и показания температуры на поверхности линзы матрицы датчика.



Пример экрана изображения во время визуализации с использованием датчика 5VT.

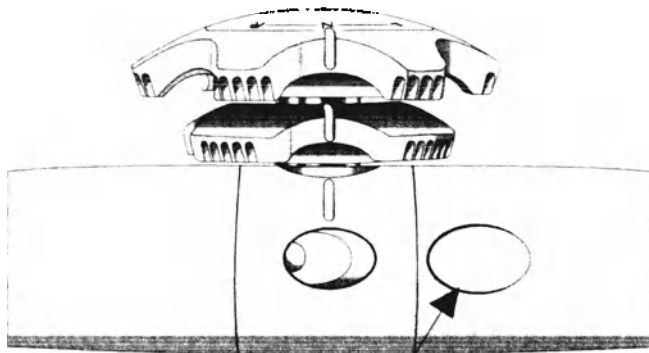
- 1 Значок плоскости сканирования, указывающий примерный угол поворота плоскости сканирования
- 2 Индикатор температуры
В нормальном режиме <37°C.

Изменение плоскости сканирования

Можно изменить плоскость визуализации датчика, используя элемент управления поворотом матрицы для поворота кристалла датчика в дистальном конце датчика в диапазоне от 0° до 180° . Начальное положение датчика составляет 0° .

Плоскость изображения датчика также можно изменить с помощью параметра, назначенного для элементов управления сенсорным экраном.

См. также: дополнительную информацию об элементах управления сенсорным экраном см. в главе 4 инструкции по эксплуатации.



Пример элементов управления поворотом матрицы, расположенных на ручке датчика.

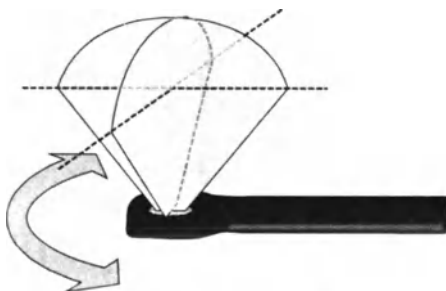
По мере изменения положения матрицы изображение области сканирования на экране изменяется, указывая относительное направление движения матрицы и численное значение угла вращения.

Угол 0° соответствует отображению поперечной плоскости сканирования.	Угол 90° соответствует отображению продольной плоскости сканирования.	Угол 180° представляет зеркальное отображение поперечной плоскости сканирования.

Примеры пиктограммы плоскости сканирования. Угол вращения матрицы отображается в виде числа сверху пиктограммы.

Чтобы изменить ориентацию матрицы с использованием элементов управления подавляющей частью:

- нажмите на регулятор вращения матрицы, чтобы увеличить или уменьшить угол поворота. Нажмите и удерживайте регулятор, если хотите резко изменить угол.



Пример поворота матрицы на датчике.

Порядок изменения ориентации матрицы с шагом в 90 градусов:

- Чтобы повернуть изображение по часовой стрелке, коснитесь указывающей вправо стрелки элемента Rotate 90° (TEE).



- Чтобы повернуть изображение против часовой стрелки, коснитесь указывающей влево стрелки элемента Rotate 90° (TEE).



Начальное положение матрицы датчика

При первом выборе датчика система автоматически повернет матрицу датчика в положение 0°. Если система не может повернуть матрицу в положение 0°, система отображает следующее сообщение:

The transducer rotation has not reset properly. Click OK to continue imaging at the current rotation. Or, to reset the transducer rotation, disconnect the transducer from the system, then reconnect it.

Выберите один из следующих методов.

- Щелкните ОК, чтобы продолжить визуализацию в текущем положении матрицы датчика.
Угол поворота матрицы отображается знаками — в верхней части значка плоскости сканирования.
- Для сброса положения матрицы повторно выберите или подключите датчик.

Регуляторы температуры и предохранительные устройства

⚠ ВНИМАНИЕ! Если система отображает сообщение о том, что превышен максимально допустимый уровень температуры, следует отсоединить датчик. (Температура датчика составляет не менее 43 °C.) Если не отсоединить трансэзофагеальный датчик, для которого превышен максимально допустимый уровень температуры, он может вызвать ожог пищевода пациента. Присоедините его повторно после охлаждения или воспользуйтесь другим датчиком.

Ввиду возросшей обеспокоенности возможностью получения тепловых ожогов пищевода из-за локальной концентрации тепла на отдельных его участках во время трансэзофагеальных исследований, трансэзофагеальный датчик был оборудован механизмом автоматического отключения в интересах безопасности пациента на случай возникновения перегрева, который, впрочем, маловероятен. Дополнительную информацию по ограничению теплового воздействия вы сможете найти в директивах EN 60601-2-37 и IEC 60601-2-37.

Сенсор температуры

Температурный сенсор, вмонтированный в дистальный наконечник датчика, отслеживает температуру сканирующей матрицы и отображает полученное значение на экране.

При температуре 37 °C или выше система обновляет значение и цвет индикатора температуры.

Индикатор температуры	Цвет индикатора температуры	Диапазон температур линзы
<37.0°C	Серый	Ниже 37.0 °C
(Фактическая температура линзы)	Желтый	От 37.0 до 40.9 °C
(Фактическая температура линзы)	Оранжевый	От 41.0 до 42.9 °C
43.0°C	Красный	43.0 °C
>43.0°C	Красный	Выше 43.0 °C

Регулирование температуры поверхности линзы

Чтобы снизить температуру поверхности линзы, можно уменьшить выходную акустическую мощность.

См. также: Функции визуализации, изменяющие выходную акустическую мощность, Безопасное использование и уход, Глава 2 Инструкция по эксплуатации

Чтобы уменьшить акустическую мощность:

- уменьшите мощность излучения;
- измените режим сканирования.

Если температура поверхности линзы приближается, достигает или превышает предельно допустимое значение, следуйте инструкциям в сообщениях, которые система выводит на экран.

Сообщение	В каких случаях выводится	Рекомендуемые действия
Transducer temperature is 42°C. Do you want to reduce the transmit power? (Температура датчика равна 42 °C. Уменьшить мощность передачи?)	Температура поверхности линзы достигает 42 °C, однако мощность передачи не снижается.	▪ Выберите метод: – Нажмите кнопку Yes для автоматического снижения мощности передачи. – Нажмите кнопку No для продолжения визуализации при температуре поверхности линзы 42 °C. Система выполнит сброс отмены по окончании обследования, при выборе другого датчика, либо выключении и включении системы. Примечание: прежде чем можно будет выбрать другой датчик, необходимо отсоединить активный трансэзофагеальный датчик.
Transducer temperature is 42°C. Press OK to proceed with the current process. Or, wait for the transducer to cool. (Температура датчика равна 42 °C. Нажмите ОК, чтобы продолжить выполнение текущего процесса. Либо дождитесь остывания датчика.)	Температура поверхности линзы достигает 42 °C, однако мощность передачи снижается.	▪ Выберите метод: – Дождитесь остывания датчика до 41 °C. – Нажмите кнопку OK для продолжения визуализации при температуре поверхности линзы 42 °C.
Transducer temperature is 43°C. Imaging has been suspended. Allow transducer to cool to continue. Or, disconnect the transducer and reconnect after the transducer has cooled. (Температура датчика равна 43 °C. Визуализация приостановлена. Для продолжения работы дайте датчику остыть. Либо отсоедините датчик и подсоедините его снова после остывания.)	Температура поверхности линзы достигает 43 °C (максимальный предел по нагреву).	Когда температура поверхности линзы достигает 43 °C, система останавливает визуализацию и ограничивает доступные элементы управления. 1. Отсоедините датчик. 2. Подсоедините датчик снова после остывания. Либо используйте другой датчик. Примечание. Система не позволит продолжить работу, пока трансэзофагеальный датчик не будет отсоединен или пока температура датчика не опустится до 41°C.

Дополнительные меры термобезопасности

⚠ ВНИМАНИЕ! Отсоедините датчик, если система отображает сообщения о превышении допустимого температурного предела. Извлеките датчик из тела пациента. Если трансэзофагеальный датчик, температура которого превышает максимальный предел, не будет отсоединен или извлечен из тела пациента, это может привести к ожогу пищевода пациента. Обратитесь к специалисту по технической поддержке.

Если система обнаруживает превышение допустимой температуры поверхности линзы, визуализация прекращается и на экран выводится следующее сообщение:

The transducer temperature is above the acceptable limit. Disconnect the transducer. Remove the transducer from the patient. Contact your Siemens Healthineers service representative.

(Температура датчика выше допустимого предела. Отсоедините датчик. Извлеките датчик из пищевода пациента. Обратитесь к представителю сервисной службы компании Siemens Healthineers.)

Необходимо следовать пошаговым инструкциям, содержащимся в сообщениях на экране.

Примечание: Система возобновляет работу только после отсоединения трансэзофагеального датчика или после отключения и повторного включения питания.

Уход за трансэзофагеальным датчиком

См. также: общую информацию о безопасности, связанной с ультразвуковой системой и датчиками, см. в главах 2 и 6 инструкции по эксплуатации.

Очистка и хранение

Перед первым и после каждого последующего использования датчика необходимо проводить его надлежащую очистку и дезинфекцию.

Чистящие и дезинфицирующие средства, одобренные для применения с трансэзофагеальным датчиком

⚠ ВНИМАНИЕ! Применение чистящих и дезинфицирующих средств, отличных от указанных в настоящем документе, может вызвать повреждение датчика и, следовательно, создать опасность поражения пациента и/или пользователя электрическим током.

⚠ ВНИМАНИЕ! Дезинфицирующие средства и методы чистки перечислены с целью обеспечения совместимости с материалами изделий, а не с точки зрения биологической эффективности. Инструкции по эффективному использованию и соответствующему клиническому применению указаны на этикетке дезинфицирующего средства.

⚠ ВНИМАНИЕ! Указания по надлежащему промыванию трансэзофагеального датчика от дезинфицирующего средства см. в инструкции производителя дезинфицирующего средства. Остатки дезинфицирующего средства на трансэзофагеальном датчике могут привести к ожогам во рту или пищеводе пациента.

Законодательство ФРГ запрещает использовать салфетки для дезинфекции трансэзофагеальных датчиков и любых других датчиков, которые использовались в условиях полукритической процедуры.

См. также: дополнительный список одобренных чистящих и дезинфицирующих средств см. в дополнении «Чистящие средства и дезинфектанты».

Датчик	Одобренные чистящие средства	Одобренные дезинфицирующие средства
5VT	Clinell Universal Wipes & Spray	ANIOXYDE 1000
	ENZOL	CIDEX
	Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	CIDEX OPA
	Protex ULTRA Disinfectant Wipes	gigasept FF (new)
	Sani-Cloth HB Germicidal Disposable Wipe	MetriCide OPA Plus ¹
	Super Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipe	TD-5 ²
	Super Sani-Cloth Plus	TD-8 ²
	Transeptic	Tristel Trio Wipes System
	Virex II 256	

¹Для использования в качестве средства для дезинфекции высокого уровня или с устройством для обработки ASTRA TEE, в соответствии с инструкцией по эксплуатации изготовителя устройства.

²Для использования только с TD-100 Automated TEE Probe Disinfector в соответствии с инструкцией по эксплуатации изготовителя устройства.

Чистка и дезинфекция датчика

- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электрическим током и повреждения системы отсоедините датчик перед его чисткой или дезинфекцией.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается дезинфицировать трансэзофагеальный датчик паром или этиленоксидом. Использование этих методов может привести к повреждению материала покрытия, матрицы датчика, манипуляторов, вследствие чего устройство становится небезопасным для применения на пациенте.
- ⚠ **ВНИМАНИЕ!** Запрещается использовать йод или растворы, содержащие йод, для очистки или дезинфекции трансэзофагеального датчика. Йод нарушает структуру материала кабеля и дистального наконечника, вследствие чего возникает опасность поражения электрическим током.
- ⚠ **Осторожно!** Запрещается использовать отбеливатель для чистки датчика. Отбеливатель нарушает материал покрытия гибкого кабеля, что приведет к отмене гарантии изготовителя, а также может повысить токи утечки.
- ⚠ **Осторожно!** Дистальный наконечник очень легко повредить при надавливании. При очистке и дезинфекции дистального наконечника необходимо быть очень осторожным, чтобы его не повредить.
- ⚠ **Осторожно!** Минимальный диаметр кольца при скручивании гибкого кабеля должен составлять 30,5 см.
- ⚠ **Осторожно!** Датчики устойчивы к дезинфекции высокого уровня, что доказано соответствующими испытаниями. Такую дезинфекцию необходимо проводить, руководствуясь рекомендациями изготовителей дезинфицирующих средств. Неукоснительно следуйте инструкциям изготовителя дезинфектанта.
- ⚠ **Осторожно!** Запрещается погружать трансэзофагеальный датчик целиком в раствор. Погружение рукоятки может привести к попаданию жидкости в корпус, что приведет к повреждению регуляторов или тросов управления.
- ⚠ **Осторожно!** Запрещается использовать для очистки датчика этиловый или метиловый спирт. Этиловый и метиловый спирт могут вызвать повреждение датчика.
- ⚠ **Осторожно!** Не погружайте датчик на глубину, превышающую 100 см от дистального наконечника — это может вызвать повреждение элементов управления.

Очистка датчика в месте использования

Очистка датчика сразу после каждого использования предотвращает высыхание загрязнений на поверхности датчика и облегчает сам процесс последующей очистки.

Для очистки трансэзофагеального датчика сразу после каждого использования:

1. Отсоедините и снимите датчик с ультразвуковой системы.
2. Снимите оболочку датчика.
3. Сразу же очистите датчик в непосредственной близости от места использования.
 - a. Смочите чистую марлевую салфетку или безворсовую ткань водой или утвержденным чистящим средством или используйте утвержденную чистящую салфетку или губку.
См. также: список утвержденных чистящих средств см. на странице D3-24.
 - b. Осторожно протрите поверхность датчика, предназначенную для контакта с телом пациента. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
4. Выполните последующую очистку датчика в соответствии со следующей процедурой.

Очистка датчика

Очистка датчика позволяет удалить загрязнения с поверхности датчика и подготовить датчик к выполнению дезинфекции.

Порядок очистки трансэзофагеального датчика

Предварительное условие: датчик должен быть отключен от ультразвуковой системы и извлечен из нее; с датчика должна быть снята оболочка.

1. Выберите утвержденное чистящее средство. При выборе концентрации, температуры и времени контакта раствора для очистки поверхности датчика следуйте инструкции производителя.
См. также: список утвержденных чистящих средств см. на странице D3-24.
2. Очистите дистальный наконечник и гибкий стержень датчика одним из следующих способов очистки. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
 - Если требуется погружение в средство, опустите в него дистальный наконечник и гибкий стержень до отметки 100 см. Не допускайте намокания рукоятки, элементов управления, кабеля или разъема.
 - Осторожно протрите дистальный наконечник и гибкий стержень, если это необходимо.
 - Если требуется распыление, не распыляйте аэрозоль на дистальный наконечник и гибкий стержень рядом с ультразвуковой системой. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.
3. Очистите рукоятку, элементы управления, кабель и разъем датчика. Электрические компоненты на разъеме должны оставаться сухими.
 - a. Смочите чистую марлевую салфетку или безворсовую ткань утвержденным чистящим средством или используйте утвержденную чистящую салфетку.
 - b. Осторожно протрите рукоятку, элементы управления, кабель и разъем.
4. Ополосните части дистального наконечника и гибкого стержня до отметки 100 см в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства. Не ополаскивайте рукоятку, элементы управления, кабель и разъем. Электрические компоненты на разъеме должны оставаться сухими.
Примечание. Если производитель чистящего средства не предоставил инструкции по ополаскиванию, тщательно промойте части дистального наконечника и гибкого стержня до отметки 100 см деионизированной водой комнатной температуры.
5. Продезинфицируйте датчик.

Дезинфекция датчика

Чтобы уничтожить патогенные и иные микроорганизмы на датчике и подготовить его для хранения или следующего обследования пациента, продезинфицируйте датчик сразу после очистки.



Погружать только до отметки 100 см.

Порядок дезинфекции трансэзофагеального датчика

Предварительное условие: сначала выполните очистку датчика.

1. Выберите утвержденное дезинфицирующее средство, которое обеспечит высокий уровень дезинфекции. При выборе концентрации, температуры и времени контакта раствора для дезинфекции поверхности датчика высокого уровня следуйте инструкции производителя дезинфицирующего средства.
См. также: список утвержденных дезинфицирующих средств см. на странице D3-24.
2. Протрите дистальный наконечник и гибкий стержень датчика одним из следующих способов дезинфекции. Не касайтесь электрических компонентов разъема.
 - Если требуется погружение в средство, опустите в него дистальный наконечник и гибкий стержень до отметки 100 см. Не допускайте намокания рукоятки, элементов управления, кабеля или разъема.
 - Осторожно протрите дистальный наконечник и гибкий стержень, если это необходимо.
 - Если требуется распыление, не распыляйте аэрозоль на дистальный наконечник и гибкий стержень рядом с ультразвуковой системой. Никогда не распыляйте аэрозоль на разъем датчика.
 - Если требуется применение оборудования для обработки, используйте оборудование, отвечающее требованиям стандарта ISO 15883, и соблюдайте инструкцию производителя этого оборудования для обработки.

3. Протрите рукоятку, элементы управления, кабель и разъем датчика. Электрические компоненты на разъеме должны оставаться сухими.
 - a. Смочите чистую марлевую салфетку или безворсовую ткань утвержденным средством для дезинфекции высокого уровня или используйте утвержденную дезинфицирующую салфетку.
 - b. Осторожно протрите рукоятку, элементы управления, кабель и разъем.
4. Ополосните части дистального наконечника и гибкого стержня датчика до отметки 100 см в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства. Не ополаскивайте рукоятку, элементы управления, кабель и разъем. Электрические компоненты на разъеме должны оставаться сухими.

Примечание. Если производитель дезинфицирующего средства не предоставил инструкции по ополаскиванию, тщательно промойте части дистального наконечника и гибкого стержня до отметки 100 см деионизированной водой комнатной температуры.
5. Соблюдайте инструкции производителя дезинфицирующего средства в отношении высушивания датчика. Не используйте для этого горячий воздух.

Примечание. Если производитель дезинфицирующего средства не предоставил инструкции по высушиванию, просушите датчик чистой безворсовой мягкой салфеткой.
6. Перед помещением на хранение наденьте на дистальный наконечник утвержденный одноразовый протектор.
7. Храните датчик в чистом, сухом, защищенном месте. Трансэзофагеальный датчик является хрупким изделием, его нельзя хранить в держателе датчика на системе.

Хранение и обращение

Трансэзофагеальный датчик — прибор, чувствительный к механическим воздействиям. Дистальный наконечник особенно чувствителен к ударам, царапинам и тряске. Будьте предельно аккуратны при обращении с датчиком и при его хранении. Не перемещайте дистальный наконечник вручную; используйте для этого регуляторы сгибания.

При хранении трансэзофагеального датчика убедитесь в том, что фрикционные тормоза разблокированы, дистальный наконечник выровнен, а на кабелях и гибком кабеле нет узлов.

Во время хранения дистальный конец изделия должен быть накрыт одобренным для использования одноразовым защитным приспособлением.

Храните датчик в чистом, сухом, защищенном месте. Трансэзофагеальный датчик является хрупким изделием, его нельзя хранить в держателе датчика на системе.

Транспортировка датчика

При транспортировке или перемещении дезинфицированных датчиков между центрами используйте футляр. При аккуратном размещении датчика в пенопластовой упаковке убедитесь, что дистальный наконечник выпрямлен, а кабель свернут без заломов. Перед закрытием крышки убедитесь, что ничего не выступает за пределы футляра.

Обслуживание и ремонт

Не пытайтесь чинить или видоизменять части трансэзофагеального датчика. В случае обнаружения повреждений или неисправностей датчика, немедленно свяжитесь с местным специалистом по технической поддержке.

Предупреждение травмирования пациента и повреждения оборудования

В целях обеспечения безопасности пациента примите предупредительные меры, описанные ниже.

Предупредительная мера	Проблема	Потенциальный вред для пациента/возможные повреждения
При введении или извлечении датчика установите регулятор изгиба трансэзофагеального датчика в нейтральное положение, при этом фрикционный тормоз должен быть разблокирован. Не прилагайте чрезмерных усилий.	Неправильный ввод или извлечение датчика	Порезы пищевода, ушибы, кровотечение, повреждение связок, перфорации
Прежде чем применять трансэзофагеальный датчик, проверьте его работоспособность и убедитесь в отсутствии порезов, задигов, истирания, незакрепленных деталей и шероховатостей.	Механическое повреждение, электрическое повреждение, ток утечки	Тяжелая травма, порезы пищевода, кровотечение, перфорации, электрические ожоги, опасность серьезного поражения электрическим током
С трансэзофагеальным датчиком используйте только электрохирургическое оборудование с изолированными выходами. Если датчик не используется, отключите его.	Неизолированное электрохирургическое оборудование	Электрические ожоги
Установите наименьшее значение напряжения передачи (дБ или %), подходящее для клинической процедуры. Следите за предупредительными сообщениями по температуре, выводимыми на экран, и действуйте в соответствии с ними.	Неверная температура датчика и (или) акустическая мощность	Ожоги пищевода
Для обеспечения максимальной безопасности отключите трансэзофагеальный датчик от системы перед выполнением дефибрилляции. Не полагайтесь на встроенные в датчик предохранительные устройства.	Дефибрилляция	Электрические ожоги
Своевременно проводите проверки на электрическую безопасность.	Электрическое повреждение, ток утечки	Ожоги пищевода, электрическое повреждение
При введении или извлечении датчика, установите его в нейтральное положение, при этом фрикционные тормоза должны быть разблокированы. Сократите до минимума давление на поворотную секцию датчика и дистальный наконечник. Не допускайте, чтобы дистальный наконечник воздействовал на ткань более пяти минут.	Некроз вследствие сдавливания	Необратимое повреждение выстилки пищевода

Предупредительная мера	Проблема	Потенциальный вред для ациента/возможные повреждения
Не используйте трансэзофагеальный датчик, если у пациента варикозное расширение вен пищевода, а также при наличии скоплений или стриктур пищевода.	Варикозное расширение вен пищевода	Сильное кровотечение
Не используйте трансэзофагеальный датчик для операций, требующих переразгибания шеи.	Неверное положение пациента	Паралич голосовых связок
Помните, если у пациента шатаются зубы, то он его может потерять во время чреспищеводного исследования.	Неверная оценка риска, связанного с потерей зубов	Потеря зуба
Используйте загубник.	Зубы не защищены, токи утечки	Повреждение зубов, электрические повреждения
При использовании многоразового загубника для проведения очистки, дезинфекции и промывки следуйте инструкциям его изготовителя. Рекомендации по правильному вымыванию дезинфицирующего средства из трансэзофагеального датчика см. в инструкциях изготовителя дезинфицирующего средства.	Остатки дезинфицирующего средства на загубнике и трансэзофагеальном датчике	Ожоги ротовой полости и пищевода
Не дезинфицируйте трансэзофагеальный датчик паром или этиленоксидом. Используйте только рекомендованные дезинфицирующие растворы. Не используйте йод или растворы, содержащие йод, для чистки или дезинфекции трансэзофагеального датчика.	Неправильный метод чистки, ведущий к электрическому повреждению	Ожоги пищевода
Не держите трансэзофагеальный датчик в дезинфицирующем растворе дольше, чем рекомендовано производителем раствора для дезинфекции высокого уровня. Не погружайте в жидкость регуляторы датчика или разъем системы.	Неправильное выполнение дезинфекции, электрические провода подвергаются воздействию жидкости	Нозокомиальная инфекция, электрическое повреждение, негативно влияющее на качество изображения, электрическую безопасность или механическую работу
Не прилагайте чрезмерных усилий при передвижении дистального наконечника. Для изменения направления всегда пользуйтесь регуляторами.	Давление на регулятор движения	Растяжение или поломка регуляторов движения
Если трансэзофагеальный датчик не используется, храните его в чистом, сухом, защищенном месте. Не храните датчик, свернув его в тугое кольцо.	Неправильное хранение	Повреждение элементов решетки, порезы и истирание гибкого кабеля

Техническое описание датчика

Тип датчика	Фазированная решетка, мультиплановый
Количество акустических элементов	64
Угол поворота решетки	0—180°
Манипуляция дистального наконечника	120° вперед, 90° назад 45° вправо, 45° влево
Максимальная глубина введения	1080 мм
Максимальная толщина вводимой части	15 мм
Частоты в 2D-режиме:	3,6 МГц, 4,0 МГц, 5,0 МГц, 5,7 МГц
Частоты в М-режиме:	3,6 МГц, 4,0 МГц, 5,0 МГц, 5,7 МГц
Частоты в цветном режиме Doppler:	3,1 МГц, 3,8 МГц
Частоты в режиме Doppler PW:	3,1 МГц, 3,8 МГц
Частоты в режиме Doppler CW:	2,9 МГц, 3,3 МГц
Режимы визуализации	2D-режим Цветной режим Doppler (CDV, CDE, DTI, DTE) М-режим Цветной М-режим (CDV) Импульсно-волновой (PW) доплер Импульсно-волновая (PW) доплеровская визуализация тканей (DTI) Регулируемый непрерывно-волновой (SCW) Doppler
Максимальный угол сканирования	90°
Изображение	Сектор
Условия эксплуатации	
Температура	От 10 до +40 °C
Относительная влажность	От 10 до 80 %
Условия хранения	
Температура	От -10 до +50 °C
Относительная влажность	От 10 до 85 %
Степень защиты от поражения электрическим током	 Датчики с этой этикеткой сертифицированы как рабочая часть типа BF (без защиты от дефибрилляции) в соответствии со стандартом безопасности медицинских изделий IEC 60601-1
Степень защиты от воздействия жидкости	IPX8
Точность измерений	
Угол вращения матрицы датчика	$\leq \pm 5^\circ$
Температура	От 35 до 47 °C
Погрешность	$< \pm 1^\circ \text{C}$

D4 syngo Velocity Vector Imaging

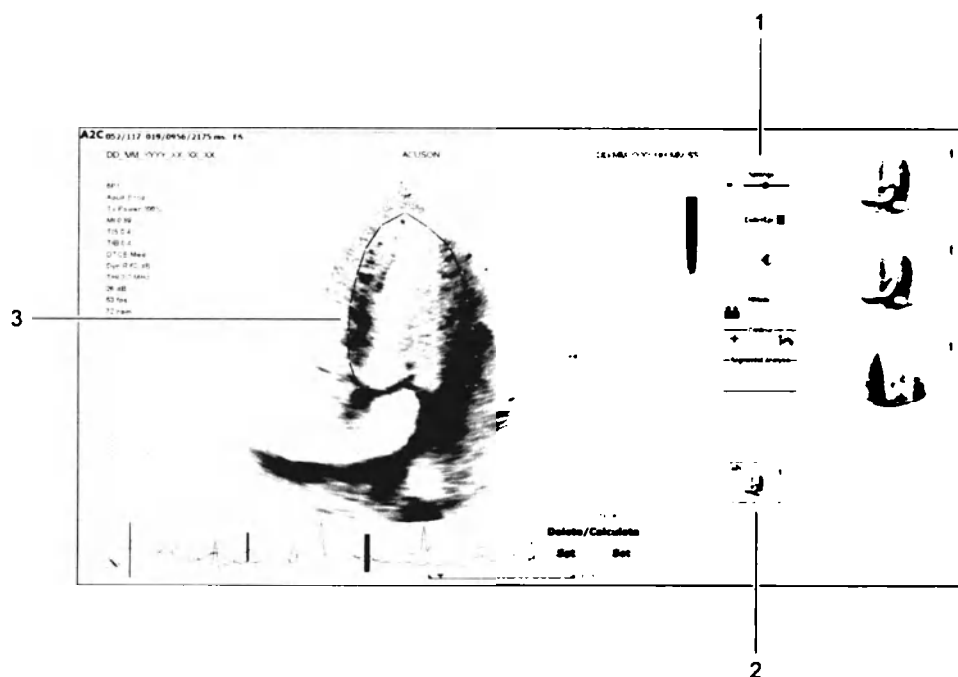
Обзор	3
Выбор видеоклипа для анализа	4
Анализ проекции	5
Анализ другого видеоклипа в той же проекции	7
Анализ видеоклипа в другой проекции	7
Настройка видеоклипа для обработки	8
Отображение данных М-режима	9
Отрисовка и модификация контура	11
Изменение контура	14
Обработка контура и просмотр результатов	15
Просмотр результатов на круговой диаграмме	17
Страница анализа: контур	18
Редактирование и удаление контура	18
Страница анализа: Настройки	20
Страница анализа: кнопки отображения	22
Страница анализа	23
М-режим	23
Контур	23
Сегментарный анализ	23
Результаты сегментарного анализа	24
Просмотр результатов сегментарного анализа	25
Информация экрана анализа	26
Сохранение результатов анализа в отчет	26
Просмотр результатов анализа	28
Результаты по параметрам	28
Экспорт изображений, видеоклипов и данных	29

Обзор

⚠ ВНИМАНИЕ! Технология syngo Velocity Vector Imaging (syngo VVI) использует данные ультразвукового исследования, собранные до анализа. Качество собранных и вводимых в приложение данных может повлиять на конечный результат работы этой программы. На конечный результат могут влиять следующие факторы: непостоянство рабочих характеристик ультразвуковой системы, техники получения изображений, физиологических особенностей пациента и др. В любом случае клиницистам рекомендуется внимательно проанализировать конечные результаты и дополнить их клиническими выводами и данными, полученными из любых других существенных источников.

syngo VVI представляет собой клиническое программное обеспечение для визуализации, измерения и оценки движения и механики миокарда при помощи полученных 2D-видеокадров. Программа определяет и оценивает скорость движения тканей и другие параметры движения и деформации в выбранной точке на контуре структуры, нанесенном пользователем.

Эта программа отображает скорости ткани посредством векторов скорости (стрелки), создаваемых на контуре. Такие векторы скоростей являются источником производных количественных данных, таких как скорость и скорость деформации. Эту программу можно использовать для анализа поворота, смещения и радиальной деформации левого желудочка, правого желудочка и левого предсердия в исследованиях детей и взрослых.



Пример определения границ анатомических структур в окне контур.

- 1 Варианты выбора для отображения и редактирования контура
- 2 Миниатюра видеоклипа, выбранного для анализа
- 3 Контур

Выбор видеоклипа для анализа

Примечание. Приложение syngo VVI можно активировать только при выборе пригодного клипа. Система может загрузить до 10 клипов.

Эту программу можно активировать, используя клип 2D-режима, содержащий не менее шести кадров данных 2D-режима. Если клип содержит более 700 кадров, программа загрузит первые 700 полученных кадров.

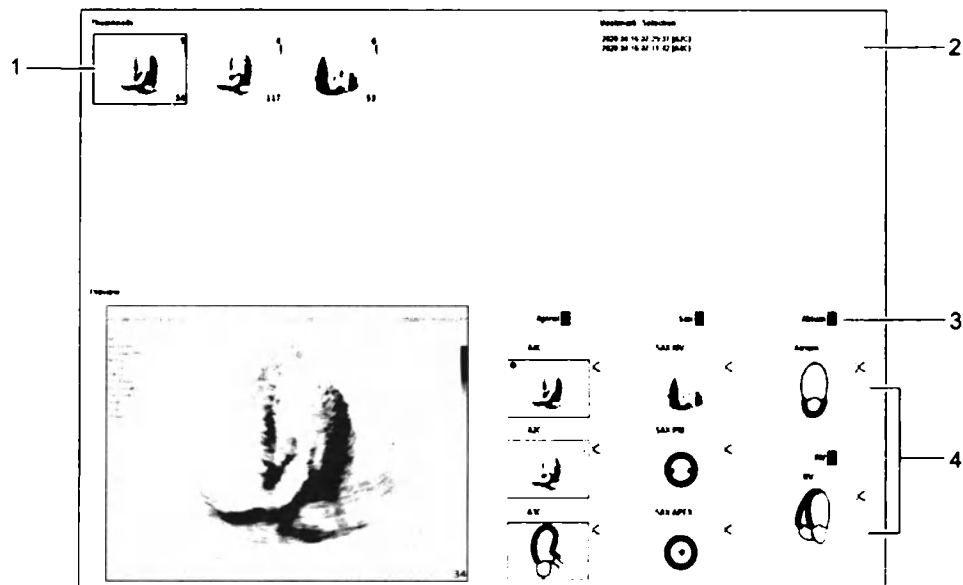
Эта программа также поддерживает следующий функционал:

- Воспроизведение и редактирование видеоклипов с помощью панели управления
- Получение статичных изображений

Нельзя загрузить цветные 2D-клипы, клипы или изображения вторичного захвата, изображения M-режима или Doppler, статичные захваченные данные, цветные 2D-клипы двойного отображения, 2D-клипы двойного отображения в реальном времени, 2D-клипы двойного отображения с двойным обновлением и 2D-клипы с включенной функцией триггера.

При загрузке видеоклипов с аннотациями можно просматривать аннотации, но нельзя активировать функцию аннотаций.

Анализ проекции



Пример окна syngo VVI с несколькими выбранными видеоклипами

- 1 Миниатюры видеоклипов, выбранных при просмотре
- 2 Закладки для доступа к ранее проанализированным проекциям
- 3 Просмотр меток выбора
 - Apical
 - SAX (короткая ось)
 - Atrium
 - RV (правый желудочек)
- 4 Миниатюры клипов с выбранной проекцией, например A4C

Для анализа проекции:

1. Активируйте просмотр и выберите клип 2D-режима.
См. также: Информацию об активации просмотра в главе 5 Инструкции по эксплуатации.
2. Для выбора нескольких клипов выберите нужные клипы в 2D-режиме.
Примечание: можно выбрать для анализа несколько изображений, но обрабатывать только одну проекцию за раз.
3. Коснитесь **syngo VVI**.
Примечание: программу можно активировать только при выборе подходящего видеоклипа.
См. также: информацию о поддерживаемых видеоклипах см. на странице D4-4.
4. Нажмите на изображении в верхнем левом поле миниатюр, а затем выберите соответствующую проекцию (апикальная, короткой оси, предсердия или правого желудочка).
Примечание. Можно выбрать только одну миниатюру для каждой проекции. При добавлении новой миниатюры она заменяет существующую миниатюру.
5. Повторите этап 4 для каждого дополнительного изображения, подлежащего анализу.
Примечание. Каждое дополнительное изображение должно принадлежать к той же проекции.
6. Для обработки клипа выберите изображение в желаемой проекции, а затем нажмите на стрелку вправо в правой нижней части экрана.

7. Для загрузки ранее проанализированной проекции из закладки:
 - a. Выберите нужную закладку из списка в верхней правой части экрана **syngo VVI**.
 - b. Нажмите на стрелку вправо в правой нижней части экрана.

8. Для удаления изображения нажмите **X** в правой верхней части изображения.
9. Для выхода из программы коснитесь **Exit**. Или нажмите **2D**.

Анализ другого видеоклипа в той же проекции

Примечание: Чтобы выполнить анализ другого клипа в той же проекции, необходимо заранее выбрать несколько клипов для анализа. Выбранный клип отображается как миниатюра. Можно выбрать только одну миниатюру для каждой проекции. При добавлении новой миниатюры она заменяет существующую миниатюру.

Чтобы обработать траекторию для другого клипа в той же проекции:

1. Выберите клип в активной проекции.
2. Нажмите на стрелку вправо в правой нижней части экрана.

Анализ видеоклипа в другой проекции

Примечание: для анализа видеоклипа в другой проекции необходимо выйти из *syngo VVI*, выбрать изображение в нужной проекции и перезапустить программу.

Для начала обработки контура из другой проекции:

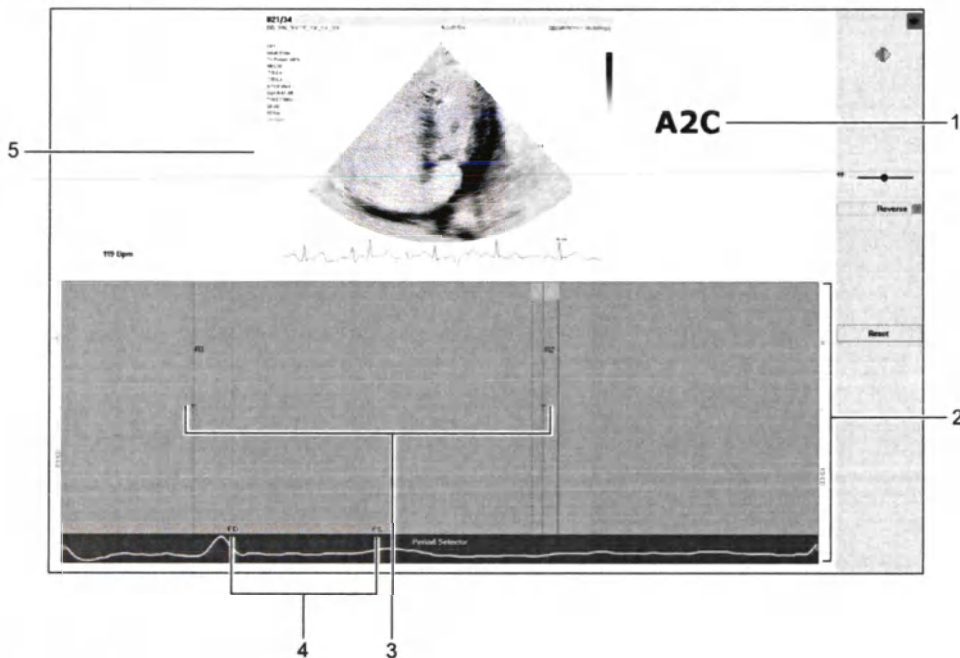
1. Для выхода из программы коснитесь **Exit**.
2. Выберите видеоклип в 2D-режиме.
3. Для выбора нескольких клипов со страницы просмотра выберите нужные клипы в 2D-режиме.
4. Коснитесь **syngo VVI**
5. Нажмите на клип в верхнем левом поле миниатюр, а затем выберите соответствующую проекцию (апикальная, короткой оси, предсердие или правого желудочка).
6. Для запуска обработки клипа выберите клип в желаемой проекции, а затем нажмите на стрелку вправо в правой нижней части экрана.

Настройка видеоклипа для обработки

При загрузке видеоклипа с записью ЭКГ и двумя зубцами R на сердечный цикл syngo VVI определяет запись и выполняет анализ.

При загрузке видеоклипа без записи ЭКГ или как минимум без двух зубцов R на сердечный цикл необходимо отредактировать границы клипа, установить маркеры зубцов R и настроить кадры конечной диастолы и конечной систолы.

Примечание. После загрузки видеоклипа для анализа убедитесь, что маркеры конца диастолы и конца систолы на экране настройки выравнены с кривой ЭКГ.



Пример окна настройки.

- 1 Выбранная проекция сердца
- 2 Period Selector (Выбор периода) и отображение
- 3 Маркер текущего кадра и маркеры R-зубцов
- 4 Маркеры конца диастолы и конца систолы
- 5 2D-клип с кривой ЭКГ

Отображение данных М-режима

Для каждого графика кривой можно определить отображаемый за ним фон М-режима. Рисунок, созданный пользователем для фона в М-режиме, может содержать несколько сегментов. Фон в М-режиме содержит дополнительную временную информацию.

Чтобы отобразить данные М-режима методом построения траектории М-режима:

1. Нажмите кнопку выбора последовательности/М-режима.



2. Чтобы отобразить развертку М-режима методом построения траектории:

- a. Переместите курсор на 2D-изображение.

Система отобразит значок карандаша.



- b. Нажмите **SET** в точке начала траектории, а затем прокручивайте трекбол для построения траектории.

- c. Для завершения траектории нажмите **SET**. Либо нажмите **UPDATE**.

Примечание: не всегда необходимо отрисовывать линии. Можно также использовать элементы управления кинопетли или клавиши трекбола на панели управления для нахождения зубцов R на ЭКГ и размещения маркеров в соответствии с требованиями.

3. Используйте элементы управления кинопетли для настройки положения маркеров М-режима, соответствующих 2D-режиму.

4. Для добавления маркера зубца R:

- Нажмите кнопку нужного положения в верхней половине дисплея М-режима.
- Дважды щелкните в необходимом положении на нижней половине отображения М-режима, а затем нажмите **Set Rwave**.

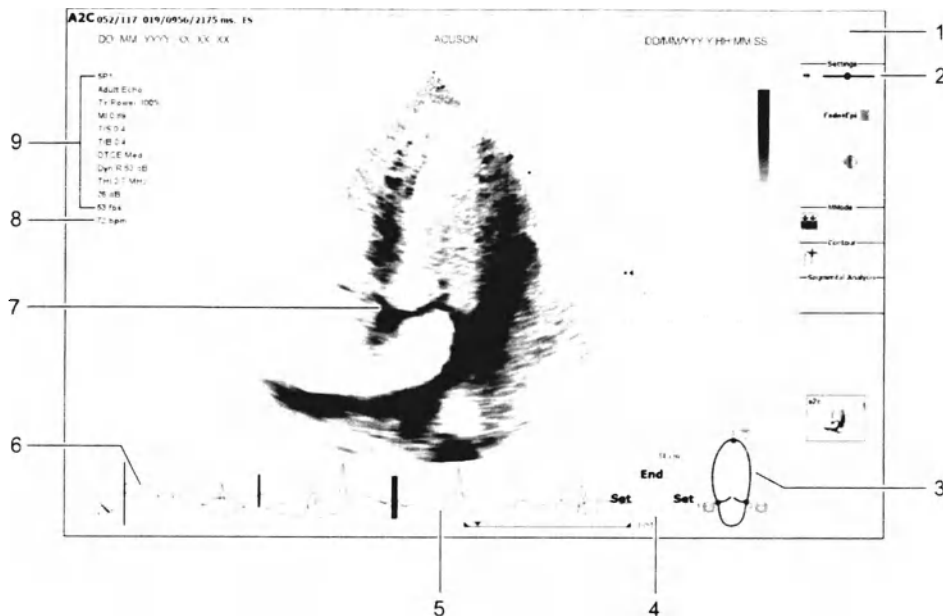
Примечание: линии ED-ES (конечная диастола — конечная систола) отображаются в нижней половине М-линии при идентификации одного полного цикла за счет размещения зубцов R.

5. Для удаления маркера зубца R:
 - a. Поместите курсор над маркером.
Система отобразит стрелку на основе двойной линии.
 - b. Дважды щелкните на маркере R-зубца. Либо нажмите **UPDATE**.
6. Для перемещения маркеров открытия и закрытия клапанов:
 - a. Поместите курсор над маркером.
Система отобразит стрелку на основе двойной линии.
 - b. Нажмите на нужный маркер и поверните трекбол для перетаскивания маркера в нужное положение.
 - c. Нажмите **SET**, чтобы подтвердить новое положение.
7. Для инверсии градаций серого развертки M-режима, например с «черная на белом» на «белая на черном», установите флажок **Reverse**.
8. Для отмены всех изменений нажмите кнопку **Reset**.
9. Для отображения предыдущего окна нажмите на стрелку вправо в правой верхней части экрана.



Отрисовка и модификация контура

Программа отображает окно контур при загрузке видеоклипа с записью ЭКГ и информацией о зубце R. Используйте окно контур для отрисовки или редактирования очертаний структуры для анализа. Можно отобразить окно контур для модификации или перерисовки контура.



Пример окна контур.

- 1 Варианты выбора для отображения и редактирования контура
- 2 Ползунок гаммы
- 3 Репер для размещения маркеров контура
- 4 Элементы управления для перемещения маркеров контура
- 5 Кривая ЭКГ, обработанная программой *syngo VVI* (зеленая линия)
- 6 Кривая ЭКГ, отображаемая в захваченном клипе (серая линия)
- 7 Первый маркер, обозначенный красной точкой
- 8 Частота сердечных сокращений
- 9 Настройки и параметры визуализации для отображаемого клипа, перенесенные из эхо-изображения

Для создания контура:

Примечание: можно выбрать другое изображение из проекции в нижнем правом углу окна визуализации.

1. Поместите курсор над нужной анатомической структурой на изображении.

Курсор отображается в виде +.

2. Для создания контура с использованием реперов размещения:

См. также: пример репера размещения см. на странице D4-11.

- a. Нажмите **SET**, чтобы зафиксировать первый маркер.

В выбранной точке отображается красная точка.

Объект	Место фиксации первого маркера
Левый желудочек	Основание межжелудочковой перегородки и фиброзное кольцо митрального клапана
Левое предсердие	Фиброзное кольцо митрального клапана возле межпредсердной перегородки
Правый желудочек	Фиброзное кольцо трехстворчатого клапана возле латеральной стенки

- b. Следуйте реперу размещения на экране для размещения последующих маркеров.

- c. Нажмите **SET**, чтобы зафиксировать каждый маркер.

- d. Чтобы зафиксировать последний маркер и завершить траекторию, дважды нажмите **SET**. Либо нажмите **UPDATE**.

3. Для создания траектории вручную:

- a. Наведите курсор на следующее положение в каждом сегменте траектории, двигаясь по часовой стрелке.

- b. Нажмите **SET**, чтобы зафиксировать каждый маркер.

Примечание. Зафиксируйте маркеры с 7 по 11 для апикальных траекторий. Зафиксируйте хотя бы по одному маркеру для каждого сегмента стенки. Для траекторий короткой оси не фиксируйте последний маркер на уровне или после положения первого маркера.

- c. Чтобы зафиксировать последний маркер и завершить траекторию, дважды нажмите **SET**. Либо нажмите **UPDATE**.

4. Чтобы изменить положение маркера, скорректируйте крупные маркеры, а затем корректируйте последующие меньшие маркеры.

5. Для изменения яркости и контрастности изображения:

- a. Перетащите ползунок гаммы вправо или влево для коррекции настройки гаммы изображения.



- b. Для восстановления исходных настроек яркости и контрастности нажмите кнопку настройки гаммы.



6. Для изменения горизонтальной ориентации изображения на противоположную нажмите кнопку зеркального поворота изображений.



7. Чтобы создать одну траекторию эндокарда, снимите флажок Endo+Epi.

8. Чтобы одновременно создавать траектории эпикарда и эндокарда:

- Установите флажок Endo+Epi.
- Нажмите кнопки зеленых стрелок в правой части изображения для увеличения или снижения расстояния между контурами эндокарда и эпикарда.



9. Чтобы обработать траекторию, выберите метод:

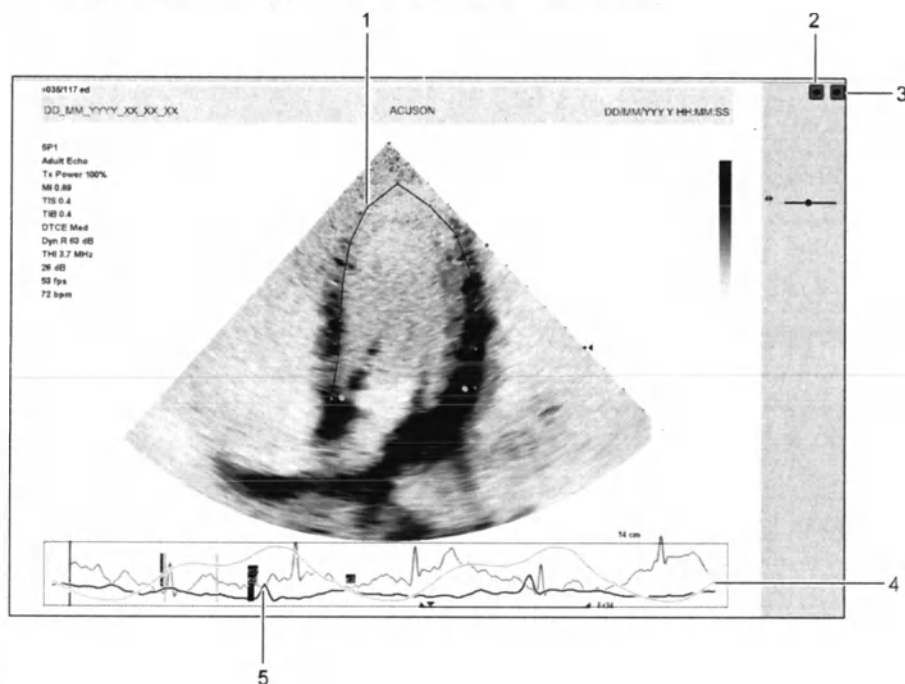
- Дважды щелкните по траектории.
- Нажмите UPDATE.
- Нажмите на кнопку запуска анализа.



Появится сообщение, указывающее, что процесс анализа выполняется.

Изменение контура

Система отображает контур для просмотра и модификации.



Пример контура.

- 1 Перетащите маркер, чтобы изменить положение маркера и модифицировать контур.
- 2 Нажмите на стрелку, чтобы отклонить (удалить) изменения, внесенные в построенный контур.
- 3 Нажмите кнопку стрелки для принятия изменений отрисованного контура.
- 4 Кривая «время-объем»
- 5 Кривая ЭКГ

Для модификации контура:

1. Для просмотра контура используйте элементы управления кинопетли.
2. Чтобы изменить положение маркера, скорректируйте крупные маркеры, а затем корректируйте последующие меньшие маркеры.
3. Чтобы принять изменения контура и просмотреть результаты анализа, выберите метод:
 - Дважды щелкните по траектории.
 - Нажмите **UPDATE**.
 - Нажмите на стрелку принятия изменения.



4. Для отмены изменений контура нажмите кнопку стрелки отмены изменений.

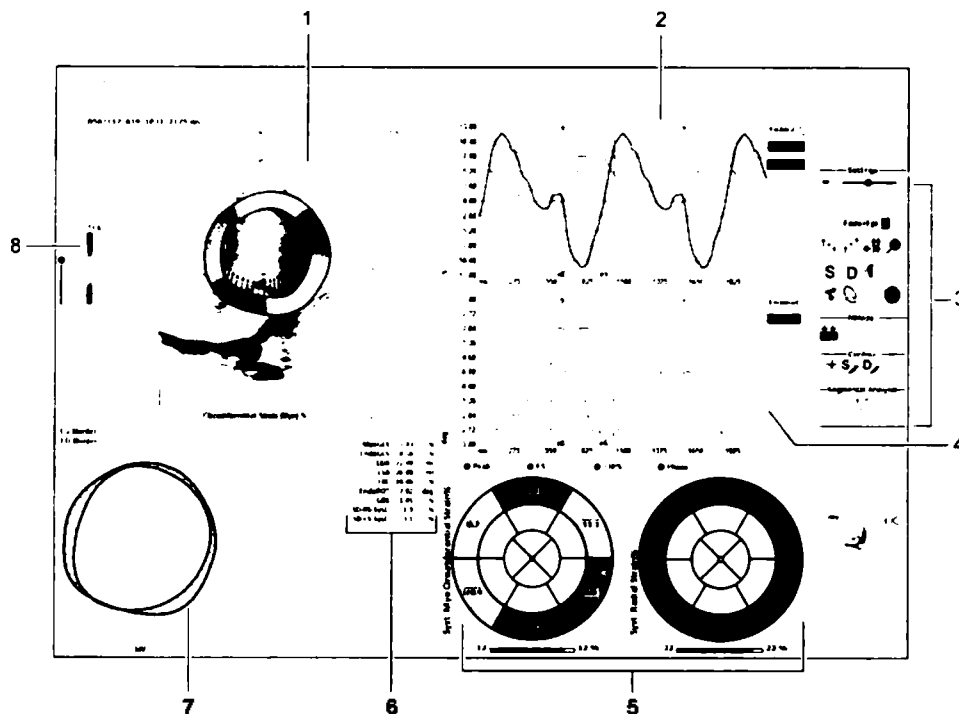


Обработка контура и просмотр результатов

При обработке контура скорость движения ткани графически отображается посредством векторов скорости (стрелок). Для каждого кадра видеоклипа длина вектора обозначает величину скорости, а наконечник вектора обозначает направление движения.

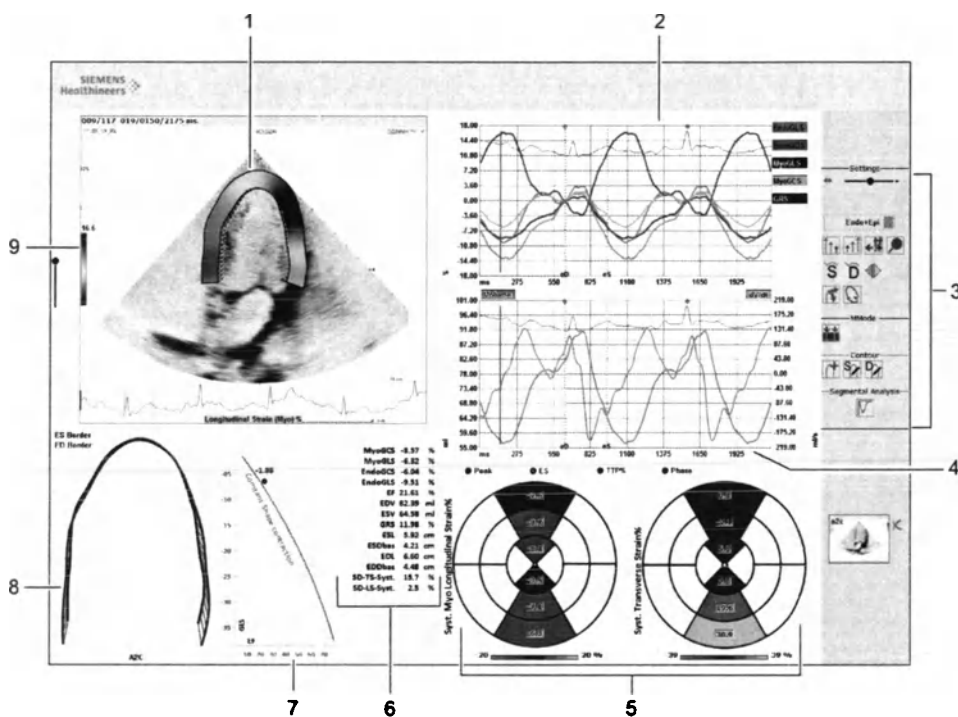
Количественные данные, полученные на основе векторов скорости, отображаются в виде графиков кривых, параметрических графиков M-режима и параметрических сегментарных диаграмм. Конкретные отображаемые результаты зависят от проекции, используемой для отрисовки контура, например верхушечной проекции, проекции короткой оси, проекции предсердия или проекции правого желудочка, а также выбранного параметра, например скорости, смещения, деформации или скорости деформации.

См. также: информацию о выбранных параметрах просмотра результатов анализа см. на странице D4-20.



Пример окна анализ с видеоклипами, отображаемыми в проекции SAX.

- 1 2D-видеокадр с контуром
 - 2 Глобальная круговая деформация в слое эндокарда
 - 3 Варианты выбора просмотра результатов анализа
 - 4 Поворот слоя эндокарда
 - 5 Систолическая круговая деформация эндокарда
 - 6 Результаты анализа выбранного видеоклипа
 - 7 Конечнo-систолическая граница и конечнo-диастолическая граница
 - 8 Цветовая шкала для выбранного параметра
- Система присваивает уникальную цветовую шкалу каждому параметру.



Пример окна анализ с видеоклипами, отображаемыми в апикальной проекции.

- 1 2D-видеокадр с контуром
 - 2 Глобальная продольная и круговая деформация в слое эндокарда
 - 3 Варианты выбора просмотра результатов анализа
 - 4 Поворот слоя эндокарда
 - 5 Систолическая продольная деформация эндокарда
 - 6 Результаты анализа выбранного видеоклипа
 - 7 График, на котором отображена зависимость между фракцией выброса левого желудочка и глобальной продольной деформацией левого желудочка
 - 8 Конечнo-систолическая граница и конечнo-диастолическая граница
 - 9 Цветовая шкала для выбранного параметра
- Система присваивает уникальную цветовую шкалу каждому параметру.

Просмотр результатов на круговой диаграмме

(Доступно только для изображений левого желудочка, недоступно для изображений правого желудочка или предсердий)

Круговые диаграммы поддерживают 16-сегментную модель. Можно отобразить сводные результаты по всем проанализированным проекциям в следующем сегментарном формате отображения (круговых диаграмм):

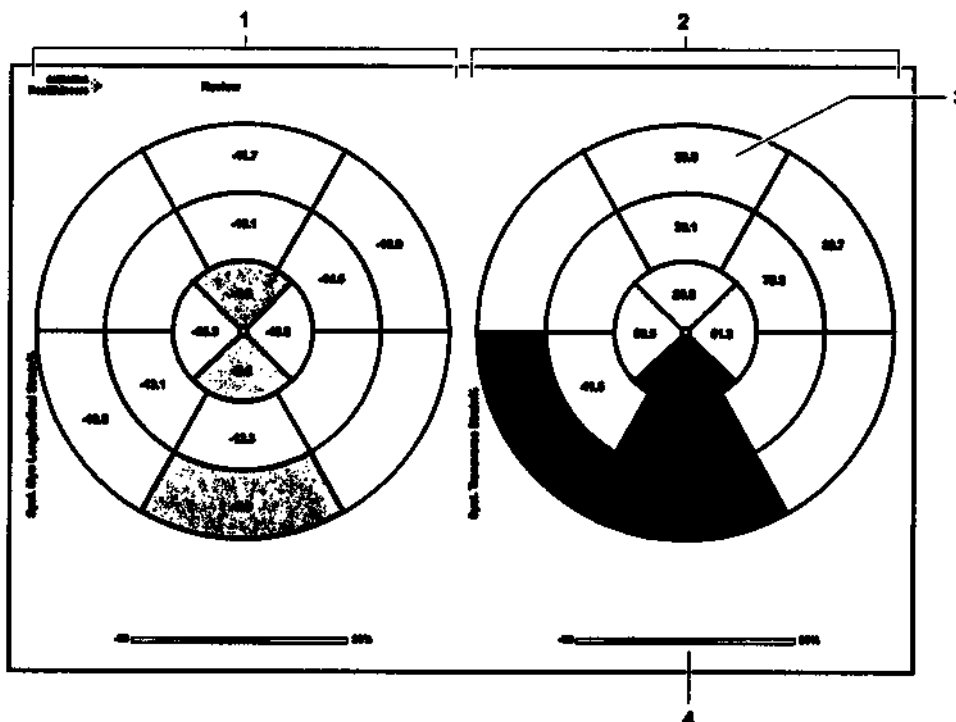
- **Общий пик или систолический пик**

Примечание: программа отображает результаты оценки общего пика для деформации и параметров смещения, а также систолического пика — для скорости деформации и параметров скорости.

- **Время достижения пикового значения**

Круговые диаграммы содержат результаты со всех видеоклипов, проанализированных в группе текущего анализа (апикальной проекции или проекции короткой оси). На этапе анализа отображаются только результаты для конкретного изображения. При выполнении анализа для одной проекции исследования пациента программа добавляет информацию на круговые диаграммы. При просмотре существующего исследования необходимо загрузить по меньшей мере один ранее проанализированный видеоклип для обновления круговой диаграммы.

Примечание: при инактивации сегмента на этапе анализа результаты для указанного сегмента не включаются в круговую диаграмму и в вычисление общего среднего значения.



Пример круговых диаграмм и данных.

- 1 Круговая диаграмма
- 2 Круговая диаграмма результатов деформации (Доступно только при включенной функции Endo+Epi.)
- 3 Числовой результат для сегмента по выбранному параметру
- 4 Цветовая шкала для выбранного параметра, уникальная цветовая шкала назначается для каждого параметра

Страница анализа: контур

Редактирование и удаление контура

Можно редактировать кадры систолы и диастолы для обработанного контура после завершения создания контура. После редактирования контура по кадрам конечной систолы для левого желудочка или правого желудочка и кадрам конечной диастолы для левого предсердия повторите анализ.

Чтобы отредактировать контур, отображаемый в настоящий момент:

1. Чтобы изменить траекторию, нажмите на необходимую кнопку.
 - Чтобы удалить текущую траекторию и начать новую траекторию, нажмите на кнопку новой траектории.

 - Чтобы изменить границы и конца систолы, и конца диастолы, нажмите на кнопку исправления конца систолы.

 - Чтобы изменить только границу конца диастолы, нажмите на кнопку исправления конца диастолы.

2. Создайте новую траекторию или измените отображаемую траекторию.
 См. также: Сведения о создании или модификации траектории на стр. D4-11.
3. Чтобы обработать модифицированную траекторию, выберите метод:
 - Дважды щелкните по траектории.
 - Нажмите **UPDATE**.
 - Нажмите на стрелку запуска анализа.

4. Для просмотра результатов анализа выберите метод:
 - Дважды щелкните по траектории.
 - Нажмите **UPDATE**.
 - Нажмите на стрелку принятия изменения.


Для добавления границ эндокарда и эпикарда:

1. Установите флажок **Endo+Epi**.
2. Нажмите кнопки зеленых стрелок в правой части изображения для увеличения или снижения расстояния между контурами эндокарда и эпикарда.



3. Чтобы обработать модифицированную траекторию, выберите метод:
 - Дважды щелкните по траектории.
 - Нажмите **UPDATE**.
 - Нажмите на кнопку запуска анализа.



4. Для просмотра результатов анализа выберите метод:
 - Дважды щелкните по траектории.
 - Нажмите **UPDATE**.
 - Нажмите на стрелку принятия изменения.



Страница анализа: Настройки

Цель	Порядок выполнения
Изменения яркости и контрастности изображения	- Перетащите ползунок гаммы вправо или влево для коррекции настройки гаммы изображения.  - Для восстановления исходных настроек яркости и контрастности нажмите кнопку настройки гаммы. 
Скорректируйте расстояние между контурами эндокарда и эпикарда	- Установите флажок Endo+Epi. - Нажмите кнопки зеленых стрелок в правой части изображения для увеличения или снижения расстояния между контурами эндокарда и эпикарда. 
Включения или выключения функции масштабирования	Примечание: при использовании функции масштабирования система отображает изображение в 2D полноэкранном режиме. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения масштаба. 
Перехода к конечной систоле	Нажмите кнопку перехода к конечной систоле. 
Перехода к конечной диастоле	Нажмите кнопку перехода к конечной диастоле. 
Изменения ориентации изображения на обратную	Нажмите кнопку зеркального поворота изображений. 
Параметрической инверсии цвета	Нажмите кнопку переключения параметрического режима и В-режима. 
Установки положения между передним и передне-перегородочным сегментом	(Доступно только при проекции SAX) Нажмите кнопку положения между передним и передне-перегородочным сегментом. 

Цель	Порядок выполнения
Отображения элементов управления для переключения между контуром, вектором, линией траектории и 2D-режимом контура	Нажмите кнопку переключения. 
Изменения размера вектора	Предварительное условие: отображение векторов до использования этих элементов управления. - Для уменьшения высоты вектора нажмите кнопку уменьшения размера вектора.  - Для увеличения высоты вектора нажмите кнопку увеличения размера вектора.  - Для возврата к исходному размеру вектора нажмите кнопку сброса размера вектора. 

Страница анализа: кнопки отображения

Примечание: кнопки отображения доступны только при выборе кнопки переключения.

Для просмотра элементов управления отображением:

- Нажмите кнопку переключения.



Цель	Порядок выполнения
Отображения цветного слоя с векторными картами для региональной деформации	Нажмите кнопку стрелок с кнопкой цвета.
Отображения векторных карт для региональной деформации	Нажмите кнопку стрелок.
Отображения цветного слоя с контуром	Нажмите кнопку границ с кнопкой цвета.
Отображения только контура	Нажмите кнопку границ.
Отображения линий траекторий	Нажмите кнопку траекторий.
Отображения сегментарной деформации	(Доступно только при отображении границы эпикарда) Нажмите кнопку сегментарной деформации.
Скрытия всех слоев	Нажмите кнопку отсутствия слоев.

Страница анализа

М-режим

Цель	Порядок выполнения
Выбора М-режима	Нажмите кнопку выбора последовательности/М-режима. 

Контур

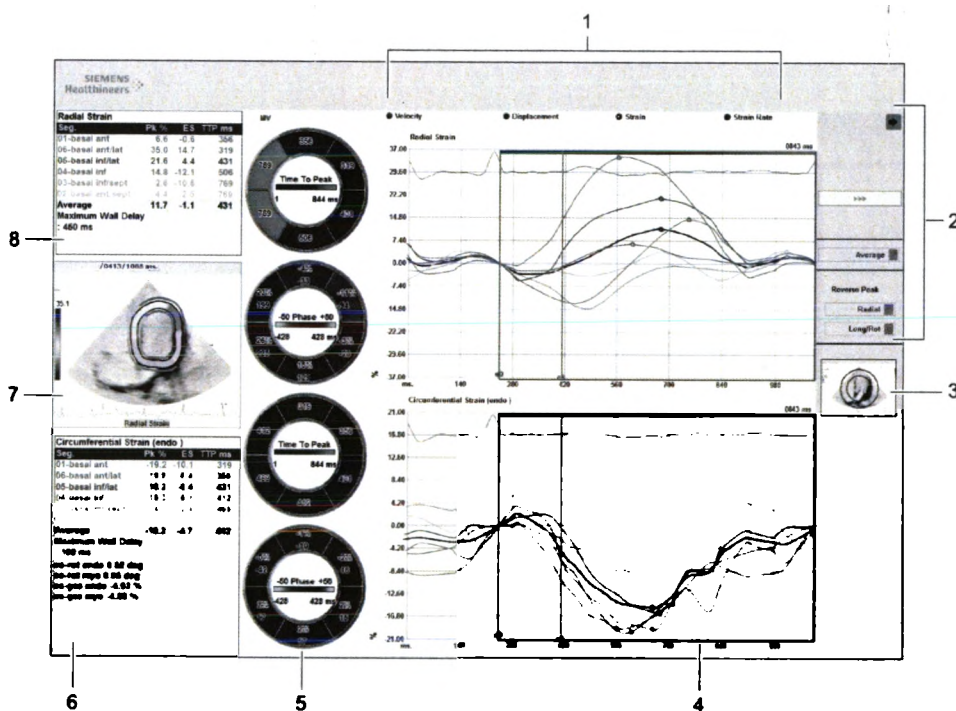
Цель	Порядок выполнения
Начала нового контура	Нажмите кнопку нового контура. 
Коррекции границы конечной систолы	Нажмите кнопку коррекции границы конечной систолы. 
Коррекции границы конечной диастолы	Нажмите кнопку коррекции границы конечной диастолы. 

Сегментарный анализ

Цель	Порядок выполнения
Начала сегментарного анализа	Нажмите кнопку сегментарного анализа. 

Результаты сегментарного анализа

На странице сегментного анализа отображается информация о пиках и временах, например, время до пиковых значений скорости, смещения, деформации и скорости деформации.



Пример страницы сегментного анализа.

- 1 Элементы управления отображением скорости, смещения, деформации и скорости деформации
В данном примере выбрана деформация.
- 2 Отображение и редактирование параметров
- 3 Область выбора слоя
- 4 Информация о круговой деформации
- 5 Информация о времени достижения пикового значения и фазе
- 6 Сводная информация о данных круговой или продольной деформации
- 7 Контур
- 8 Сводная информация о данных радиальной или поперечной деформации

Просмотр результатов сегментарного анализа

Используйте сегментарный анализ для просмотра сегментарных кривых и результатов анализа сегментов контура. Программа отображает видеоклип с контуром, диаграммы сегмента с полученными данными о времени достижения пикового значения и фазе и графики кривых для выбранных сегментов. Для апикальных проекций сегментарный анализ включает значение возвратно-поступательного движения для указания движения верхушки сердца.

- Для активации или инактивации сегментов в сегментной модели нажмите кнопку нужного сегмента на сегментной модели.
На графиках кривых отображаются результаты только для активированных сегментов на сегментной модели.
- Для отображения результатов для выбранного местоположения на графике кривой поместите указатель на нужную точку данных на кривой.
Программа отобразит численные результаты, название и номер сегмента и время для выбранного местоположения.
- Для отображения или скрытия усредненной кривой на графиках кривых нажмите кнопку **Average**.
Усредненная кривая обозначает средние результаты анализа для отображаемых в данный момент кривых.
- Для отображения радиальных результатов:
 - Для минимальных радиальных результатов поставьте флажок **Reverse Peak - Radial**.
 - Для максимальных радиальных результатов снимите флажок **Reverse Peak - Radial**.
- Для отображения продольных результатов / результатов вращения:
 - Для минимальных продольных результатов / результатов вращения поставьте флажок **Reverse Peak - Long/Rot**.
 - Для максимальных продольных результатов / результатов вращения уберите флажок **Reverse Peak - Long/Rot**.
- Чтобы отобразить результаты анализа по параметру, нажмите на необходимый формат отображения:
 - **Velocity**
 - **Displacement**
 - **Strain**
 - **Strain Rate**
- Чтобы отобразить другой слой стенки сердца, нажмите на нужный слой:
Примечание. Доступно только при включенной функции **Endo+Epi**.
 - **Endo** отображает слой эндокарда.
 - **Myo** отображает слой миокарда.
 - **Epi** отображает слой эпикарда.

Информация экрана анализа

Элемент управления	Описание
Reverse Peak	Для всех параметров, за исключением продольной деформации, круговой деформации, скорости продольной деформации и скорости круговой деформации, определяет самую низкую точку, точку, которая составляет 75 % от самой низкой точки, или точку, которая составляет 50 % от самой низкой точки, как указано в параметре «Time To». Для параметров продольной деформации, круговой деформации, скорости продольной деформации и скорости круговой деформации определяет самую высокую точку, точку, которая составляет 75 % от самой высокой точки, или точку, которая составляет 50 % от самой высокой точки, как указано в параметре «Time To».
	При нажатии данной кнопки осуществляется переход от сокращения к сокращению при непрерывном цикле. Не активна, если имеется запись только одного сокращения.
Velocity	Вычисляет и отображает значения выбранного параметра. ▪ Longitudinal Velocity в проекциях верхушки, предсердия и правого желудочка ▪ Rotation Velocity представляет собой скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ Long/Rot представляет собой продольную скорость / скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ Radial Velocity: – Transverse Velocity в проекциях верхушки, предсердия и правого желудочка – Radial Velocity при проекции SAX
Displacement	Вычисляет и отображает значения выбранного параметра. ▪ Longitudinal Displacement в проекциях верхушки, предсердия и правого желудочка ▪ Rotation Displacement при проекции SAX ▪ Long/Rot представляет собой продольную скорость / скорость поворота при апикальной проекции. Вращение против часовой стрелки считается положительным при проекции SAX. ▪ Radial Displacement требует наличия контуров эндокарда и эпикарда. – Transverse Displacement в проекциях верхушки, предсердия и правого желудочка

Элемент управления	Описание
Strain	Вычисляет и отображает значения выбранного параметра. ▪ Longitudinal Strain в проекциях длинной оси, общей кривой верхушки, предсердия и правого желудочка ▪ Long/Rot представляет собой продольную скорость / скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ Circumferential Strain при проекции SAX ▪ Radial Strain требует наличия контуров эндокарда и эпикарда. – Transverse Strain в проекциях верхушки и правого желудочка – Radial Strain при проекции SAX
Strain Rate	Вычисляет и отображает значения выбранного параметра. ▪ Longitudinal Strain Rate в проекциях верхушки, предсердия и правого желудочка ▪ Long/Rot представляет собой продольную скорость / скорость поворота при проекции SAX. Вращение против часовой стрелки считается положительным. ▪ Circumferential Strain Rate при проекции SAX ▪ Radial Strain Rate требует наличия контуров эндокарда и эпикарда. – Transverse Strain Rate в проекциях верхушки и правого желудочка – Radial Strain Rate при проекции SAX

Сохранение результатов анализа в отчет

Можно экспортировать результаты анализа в отчет пациента.

См. также: Сведения об отчетах, представленные в главе C1 данного руководства.

Для сохранения данных в отчет:

- Коснитесь **Save to Report**.

Просмотр результатов анализа

Конкретные результаты, отображаемые в окне анализ и экспортируемые в рабочие таблицы и отчет, зависят от проекции, использованной для нанесения контура для апикальной проекции или проекции SAX, и от выбранного параметра, например скорости, смещения, деформации или скорости деформации.

Результаты по параметрам

В окне Сводная информация и таблицах отображаются результаты для радиальной и продольной или круговой деформации для каждого сегмента стенки сердца и выбранного параметра: скорости, смещения, деформации и скорости деформации.

Для выбранного параметра окно Сводная информация также отображает следующие сводные результаты:

- Среднее по всем сегментам стенки сердца
- Стандартное отклонение
- Максимальная задержка противоположной стенки при апикальной проекции
- Максимальная задержка стенки при проекции SAX

Экспорт изображений, видеоклипов и данных

Можно экспортировать данные в представленных далее форматах изображения и на внешнее USB-совместимое устройство хранения или в сетевую папку.

- Данные ASCII в формате файла TXT
- Данные XML в формате файла Microsoft Excel

Кроме того, можно экспортировать изображения и видеоклипы на внешнее USB-совместимое устройство хранения или в сетевую папку. Экспортируемые файлы изображений содержат отображаемое окно без экранных параметров. Экспортируемые файлы видеоклипов содержат видеоклип в движении, как показано в окне видеоклипа.

Для экспорта данных или изображений:

1. Для экспорта данных коснитесь **Export Data**.
2. Для экспорта изображений выберите нужные изображения и коснитесь **Export Image**.
3. Выберите доступный носитель в списке **Destination**.
4. Нажмите **Export**.

Появится сообщение, указывающее, что экспорт выполняется.

См. также: Описания экспортированных файлов данных в Приложении H руководства System Reference.

Для экспорта видеоклипа:

Примечание: можно экспортировать клип в виде видеоклипа. Нельзя экспортировать клип в виде клипа DICOM.

1. Выберите требуемый видеоклип.
2. Для изменения кадра видеоклипа используйте элементы управления кинопетли.
3. Коснитесь **Export Clip**.
4. Выберите доступный носитель в списке **Destination**.
5. Нажмите **Export**.

Появится сообщение, указывающее, что экспорт выполняется.

Штат Вашингтон

Округ Кинг

Подписано или заверено Кэндис Сюэ в моём присутствии 18 сентября 2024 г.

Штамп:

СУЛЬГЕ ЧОЙ

Нотариус

Штат Вашингтон

Полномочие #22005502

Мои полномочия истекают 6 февраля 2026 г.

/Подпись/

Сульге Чой

Нотариус – Штат Вашингтон

Мои полномочия истекают 6 февраля 2026 г.

(Печать / Штамп Нотариуса)

Описание Приложенного Документа

Название или Тип Документа: Декларация о достоверности для регистрации продукта

Количество страниц: 1

Декларация о достоверности для регистрации продукта

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

Продукт: ACUSON Juniper

Дата: 18 сентября 2024 г.

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

- ***Руководство по клиническим приложениям I1652850-ABS-002-01-01***

является достоверным, полным и действительным.

Мы несем ответственность за поддельные, неполные или недействительные документы

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

/Подпись/

Кэндис Сюэ

Специалист по нормативным вопросам

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

переводчик Саная Анаит Левоновна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2024-2-2208.

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



И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 116 (сто шестнадцать) листов.

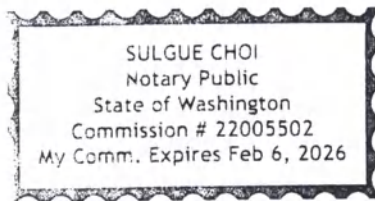


И.И.Белякова

State of Washington

County of King

Signed or attested before me on September 18, 2024 by Candice Xue.



(Seal /Stamp of Notary)



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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Self-Truthfulness Declaration for Product Registration

Number of Pages: 1

Self-Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Product: ACUSON Juniper

Date: 18 September 2024

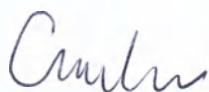
As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

- *Supplement to the User and Reference Manuals 11654223-ABS-001-02-02*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



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

ACUSON Juniper ACUSON Juniper Select Diagnostic Ultrasound System Supplement to the User and Reference Manuals Errata to the User and Reference Manuals

US

Supplement to the User and Reference Manuals (English).....	3
Errata to the User and Reference Manuals (English).....	5
Ergänzung zu den Benutzer- und Referenzhandbüchern (German/Deutsch).....	11
Erratum zu den Benutzer- und Referenzhandbüchern (German/Deutsch).....	13
Supplément aux manuels d'utilisation et de référence (French/Français).....	19
Erratum aux manuels d'utilisation et de référence (French/Français).....	21
Complemento de los manuales del usuario y de referencia (Spanish/Español).....	27
Errata en el manual del usuario y de referencia (Spanish/Español).....	29
Supplemento ai Manuali d'uso e di riferimento (Italian/Italiano).....	35
Errata corrigite per i Manuali d'uso e di riferimento (Italian/Italiano).....	37
Допълнение към ръководството за потребителя и справочника (Bulgarian/Български).....	43
Грешки в ръководството за потребителя и справочника (Bulgarian/Български).....	45
Dodatak korisničkom i referentnom priručniku (Croatian/Hrvatski).....	51
Ispрави korisničkog i referentnog priručnika (Croatian/Hrvatski).....	53
Dodatek k uživatelským a referenčním příručkám (Czech/Česky).....	59
Oprave chyb v uživatelských a referenčních příručkách (Czech/Česky).....	61
Tilleg til bruger- og referencvejledningerne (Danish/Dansk).....	67
Fajltilæg til bruger- og referencvejledningerne (Danish/Dansk).....	69
Supplement bij de gebruikers- en referentiehandleidingen (Dutch/Nederlands).....	75
Errata voor de gebruikers- en referentiehandleidingen (Dutch/Nederlands).....	77
Liikye käyttö- ja viiteoppaalin (Finnish/Suomi).....	83
Käyttö- ja viiteoppaiden painovirhehuolto (Finnish/Suomi).....	85
Παράρτημα στα συγγραφικά χρήστη και αναφοράς (Greek/Ελληνικά).....	91
Ποτα διορθώσεις για τα συγγραφικά χρήστη και αναφοράς (Greek/Ελληνικά).....	93
Kiegészítés a felhasználói és a referencia-kézilönyvhöz (Hungarian/Magyar).....	99
Hibajavítás a felhasználói és a referencia-kézilönyvhöz (Hungarian/Magyar).....	101
Suplemen untuk Panduan Pengguna dan Referensi (Indonesian/Bahasa Indonesia).....	107
Revisi untuk Panduan Pengguna dan Referensi (Indonesian/Bahasa Indonesia).....	109
ユーザーマニュアルとリファレンスマニュアルの補遺 (Japanese/日本語).....	115
ユーザーマニュアルとリファレンスマニュアルへの訂正表 (Japanese/日本語).....	117
Поправки к руководству пользователя и справочнику (Kazakh/Қазақша).....	123
Поправки к руководству пользователя и справочнику (Kazakh/Қазақша).....	125
사용자 및 참조 설명서 부록 (Korean/한국어).....	131
사용자 및 참조 설명서의 오류 정정 항목 (Korean/한국어).....	133
Papildziņojums lietotāja un iekārtas rokasgrāmatai (Latvian/Izdevniecība).....	139
Iepildījums lietojuma lietotāja un iekārtas rokasgrāmatai (Latvian/Izdevniecība).....	141
Naudootojo vadovo ir informacinio šaltinio papildymas (Lithuanian / Lietuvių k.).....	147
Naudootojo vadovo ir informacinio šaltinio priedas (Lithuanian / Lietuvių k.).....	149
Dodatok na priročniku za korisnika i referentni sadržaj (Macedonian/Makedonski jezik).....	155
Korisnik na priročniku za korisnika i referentni sadržaj (Macedonian/Makedonski jezik).....	157
Dodatek do podręcznika użytkownika i podręcznika referencyjnego (Polish/Polish).....	163
Errata do podręcznika użytkownika i podręcznika referencyjnego (Polish/Polish).....	165
Suplemento aos manuais do usuário e de referência (Portuguese Brazil/Português Brasil).....	171
Errata aos manuais do usuário e de referência (Portuguese Brazil/Português Brasil).....	173
Suplemento aos Manuais do Utilizador e de Referência (Portuguese/Português).....	179
Errata aos Manuais do Utilizador e de Referência (Portuguese/Português).....	181
Suplement la Manualele de utilizare și referință (Romanian/Română).....	187
Errata la manualele de utilizare și referință (Romanian/Română).....	189
Дополнение к руководству пользователя и справочному руководству (Russian/Русский язык).....	195
Поправки к руководству пользователя и справочному руководству (Russian/Русский язык).....	197
Dodatak korisničkom i referenčnim priručnicima (Serbian/Srpski).....	203
Isprijava grešaka u korisničkom i referenčnim priručnicima (Serbian/Srpski).....	205
Dodatek k používateľským a referenčným príručiam (Slovak/Slovenčina).....	211
Zoznam opráv k používateľským a referenčným príručiam (Slovak/Slovenčina).....	213
Dodatek k uporabniškim in referenčnim priročnikom (Slovenian/Slovenščina).....	219
Popravlila uporabniških in referenčnih priročnikov (Slovenian/Slovenščina).....	221
Tillägg till användar- och referensmanualerna (Swedish/Svenska).....	227
Rättelser till användar- och referensmanualerna (Swedish/Svenska).....	229
Kullanıcı ve Referans Kılavuzlarına Ek (Turkish/Türkçe).....	235
Kullanıcı ve Referans Kılavuzlarına Ekli Düzeltmeler (Turkish/Türkçe).....	237
Доповнення до посібників користувача та довідкових посібників (Ukrainian/Українська мова).....	243
Поправки до посібників користувача та довідкових посібників (Ukrainian/Українська мова).....	245
Phần bổ sung cho các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo (Vietnamese/Tiếng Việt).....	251
Phần đính chính cho các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo (Vietnamese/Tiếng Việt).....	253



An updated User and Reference Manual may be available for your ultrasound system. Refer to your printed manual or access the most recent manual from the Siemens Healthineers Document Library at doclib.siemens-healthineers.com.

Product Version 2.0

Software Version VB11

©2022-2024 Siemens Medical Solutions USA, Inc.

All Rights Reserved.

Date of first issue: 2022-08

Date of revision: 2024-03

All trademarks are property of their respective owners. The following trademarks of Siemens Healthineers AG or its affiliates are registered or pending with the U.S. Patent and Trademark Office:

ACUSON, ACUSON Juniper, eSie Touch, syngo

Siemens includes references to third-party products in the user documentation for informational purposes only.

Siemens does not endorse third-party products referenced in the user documentation. Siemens does not assume responsibility for the performance of third-party products.

Siemens reserves the right to change its products and services at any time. In addition, this publication is subject to change without notice.

Manufacturer

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound
22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029
U.S.A.
Phone: +1-888-826-9702
siemens-healthineers.com

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Germany
Phone: +49 9191 18-0
siemens-healthineers.com

Supplement to the User and Reference Manuals (English)

The supplement provides updated information for your existing user manuals.

Refer to your ultrasound system's user and reference manuals for a complete set of operating instructions.

Caring for Transducers

(New content: Page 6-4, Instructions for Use)

Transducer Element Check

A transducer element check is available for evaluating the integrity of each element on a transducer. If you suspect transducer degradation due to damage, age, or another issue, contact your customer service representative. Based on the results of the transducer element check, your customer service representative will advise you of necessary actions.

Disinfecting a Continuous Wave Transducer

(New content: Page 6-13, Instructions for Use)

A continuous wave (CW) transducer with a T-bar requires additional tasks for disinfection.

To prepare a CW transducer for disinfection:

1. Rotate the screw on the side of the T-bar counterclockwise and then set the screw aside.
2. Loosen and then slide the T-bar onto the transducer cable.
3. Perform the additional tasks when following the disinfection instructions on page 6-12.
 - Carefully wipe the T-bar and screw using a disinfectant wipe.
 - Use a circular motion when wiping the T-bar and screw.
 - Slide the wipe partially through the hole on the T-bar and then rotate the T-bar to disinfect the interior of the hole.
 - Slide a portion of the wipe into the threaded screw hole on the T-bar and rotate the wipe to clean the interior of the hole.
 - Carefully wipe the transducer, including the cable, using a second disinfectant wipe.
 - Allow all surfaces to remain wet with disinfectant for a minimum of two minutes. Reapply the disinfectant to the transducer, T-bar, and screw, if necessary.

Note: Follow the disinfectant manufacturer's instructions.

 - Rinse and then dry the transducer, T-bar, and screw.
4. Reassemble the transducer after all components are dry.
 - a. Carefully slide the T-bar into place on the transducer.
 - b. Rotate the screw clockwise into the T-bar to secure the T-bar to the transducer.

Accessories and Options

Options

(Updated content: Page A-19, Instructions for Use)

Options	Description
eSie Touch Elasticity Imaging (Available only on the ACUSON Juniper system)	• Provides a qualitative representation of relative tissue stiffness for the region of interest • Compatible transducers and exam types: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Breast, Thyroid – 18H5: Thyroid

Biopsy (Puncture) Guideline Function

(New content: Page A2-3, Clinical Applications Guide)

Note: Linear and curved array transducers include reference lines as a supplementary visual guide during a freehand biopsy procedure. The reference lines are located at the center of the transducer surface and at points from the center.

Errata to the User and Reference Manuals (English)

The errata provides corrected information for the user and reference manuals.

Refer to your ultrasound system's user and reference manuals for a complete set of operating instructions.

Combined Modes

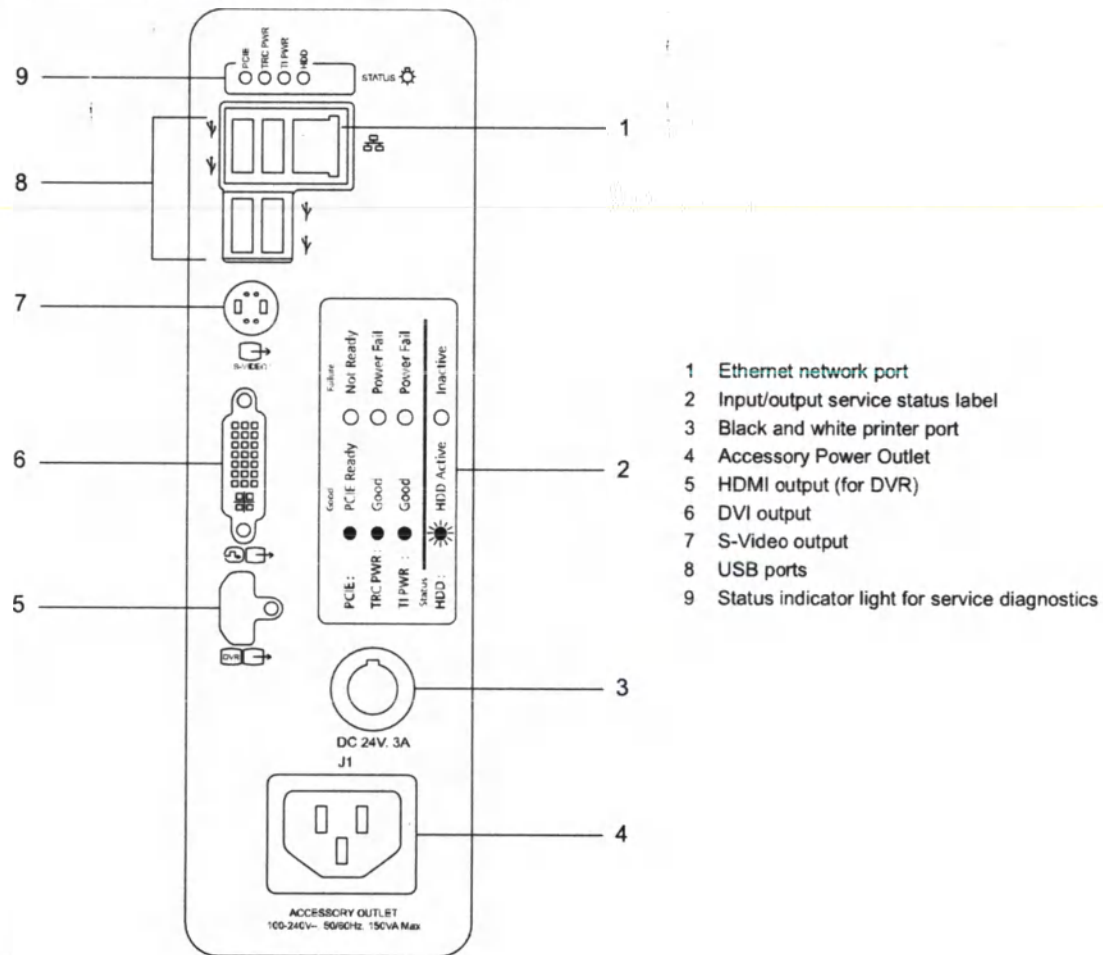
(Updated content: Pages 1-10, A-9, Instructions for Use)

- 2D-mode with Color
- 2D-mode with Doppler
- 2D-mode with Color and Doppler
- 2D-mode with M-mode
- 2D-mode with M-mode and Color
- 2D-mode with Elastography*
- 2D-mode with Contrast Agent Imaging
- 2D/Anatomical M-mode

*Available only on the ACUSON Juniper system.

Input/Output Connections

(Updated content: Page 3-24, Instructions for Use)



Example of input/output panel.

Connecting to Remote Services

(Updated content: Page 3-31, Instructions for Use)

(Available only when remote services is enabled on your ultrasound system)

You can connect to remote services through a wired or wireless network.

To begin the remote access session:

1. Use the phone number provided by your Siemens Healthineers representative.
2. Follow the instructions provided by your service representative, including how to disconnect from the remote service session.

Note: If you do not disconnect from the session, the session will end after 30 minutes of inactivity.

Transducer Technology and Design Attributes

(Updated content: Page A-6, Instructions for Use)

- Range of operating frequencies

Transducer	2D-mode	Doppler
14L4	6.2 MHz - 14.0 MHz	4.0 MHz - 6.2 MHz

Options

(Updated content: Page A-18, A-19, Instructions for Use)

Options	Description
syngo Auto Follicle	• Compatible transducers and exam type: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Gynecology • Provides system-detected distance measurements for user confirmation.
syngo Auto OB	• Compatible transducers and exam types: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Obstetrics, Early Obstetrics, Advanced Obstetrics – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Obstetrics • Provides system-detected measurements of specific fetal parameters for user confirmation.
Virtual Touch Quantification (Available only on the ACUSON Juniper system)	• Virtual Touch quantification measures tissue shear velocity (Vs) and elasticity (E) for a selected region of interest. Virtual Touch quantification uses acoustic radiation force impulse (ARFI) technology of diagnostic ultrasound to induce tissue displacement. A time-controlled sequence of "push pulses" from the transducer induces a small displacement of tissue. The ultrasound system measures shear wave velocity and elasticity at the region of interest. • Provides measurement labels for sites, lesions, and liver segments, which display in the liver assessment section of the abdomen report • Compatible transducers and exam types: – 5C1, 6C1: Abdominal

Options	Description
Needle Visualization (Available only on the ACUSON Juniper system)	- Compatible transducers and exam types: 16L4: Bowel, Focused Assessment with Sonography for Trauma, Lung, Testis, Penile, Thyroid, Pediatric Hip Joint, Carotid, Breast, Musculoskeletal, Digital, Nerve 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Bowel, Focused Assessment with Sonography for Trauma, Lung, Obstetrics, Breast, Testis, Penile, Thyroid, Pediatric Hip Joint, Carotid, Peripheral Venous, Peripheral Arterial, Spine, Musculoskeletal, Digital, Nerve. 18H5: Testis, Penile, Thyroid, Musculoskeletal, Digital, Nerve, Intraoperative Abdomen, Carotid - Enhances the visualization of the needle during the biopsy or needle puncture procedures

Options

(Deleted content: Page A-21, Instructions for Use)

Options	Description
Virtual Communication for eSieLink Remote Assistance	- Enables virtual communication for remote assistance with a Siemens Healthineers representative. - Requires using the phone number provided by your Siemens Healthineers representative to initiate remote assistance. The representative guides you through the setup of each communication session - Includes a headset, camera, and camera attachment
eSiePrep	Provides pre-configuration of Internet Based Connectivity (IBC) and Smart Remote Services (SRS) connection

Options

(New content: Page A-21, Instructions for Use)

Options	Description
Remote Services Option	- Enables a Siemens Healthineers representative to remotely view and control your system - Requires using the phone number provided by your Siemens Healthineers representative to initiate remote assistance. The representative guides you through the setup of each communication session

Environmental Requirements

(Updated content: Page A-34, Instructions for Use)

Ultrasound System

	During Operation	During Storage or Transportation
Atmospheric pressure:	700 hPa to 1060 hPa	500 hPa to 1060 hPa
Relative humidity:	10% to 80%, non-condensing	10% to 95%, non-condensing
Temperature:	---	---
System without a battery pack	+10°C to +40°C	-20°C to +60°C
System with a battery pack	+10°C to +35°C	-20°C to +50°C

Transducers

	During Operation	During Storage or Transportation
Atmospheric pressure:	---	---
All transducers, except CW2, CW5	700 hPa to 1060 hPa	500 hPa to 1060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa to 1060 hPa
Relative humidity:	---	---
All transducers, except CW2, CW5	10% to 80%, non-condensing	10% to 95%, non-condensing
CW2, CW5	---	Less than 80%, non-condensing
Temperature:	---	---
All transducers, except 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10°C to +40°C	-40°C to +60°C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10°C to +40°C	-10°C to +50°C
11M3, 9MC3	+10°C to +40°C	-20°C to +60°C
8VC3, 9VE3	+10°C to +40°C	-30°C to +70°C

Cybersecurity

(Updated content: Page C-6, C-13, Instructions for Use)

The following text replaces the existing text, Smart Remote Services, on pages C-6 and C-13 in your manual:

- Remote customer services

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Ergänzung zu den Benutzer- und Referenzhandbüchern (German/Deutsch)

Die Ergänzung bietet aktualisierte Informationen für Ihre vorhandenen Benutzerhandbücher.

Vollständige Bedienungsanweisungen zu Ihrem Ultraschallsystem finden Sie in den vorhandenen Benutzer- und Referenzhandbüchern.

Pflege der Schallköpfe

(Neuer Inhalt: Seite 6-4, Gebrauchsanweisung)

Überprüfung der Schallkopfelemente

Zur Überprüfung der Integrität der einzelnen Elemente eines Schallkopfs ist eine Schallkopfelement-Überprüfung verfügbar. Wenn Sie vermuten, dass der Schallkopf aufgrund von Beschädigung, des Alters oder eines anderen Problems beschädigt ist, wenden Sie sich an Ihren Kundendienstvertreter. Auf der Grundlage der Ergebnisse der Schallkopfelement-Überprüfung, informiert Sie der Kundendienstvertreter über die erforderlichen Maßnahmen.

Desinfektion eines Continuous-Wave-Schallkopfs

(Neuer Inhalt: Seite 6-13, Gebrauchsanweisung)

Ein Continuous-Wave(CW)-Schallkopf mit einem T-Stück erfordert zusätzliche Desinfektionsmaßnahmen.

So bereiten Sie einen CW-Schallkopf für die Desinfektion vor:

1. Drehen Sie die Schraube auf der Seite des T-Stücks entgegen dem Uhrzeigersinn und legen Sie die Schraube zur Seite.
2. Lösen Sie das T-Stück und schieben Sie es dann auf das Schallkopfkabel.
3. Führen Sie die zusätzlichen Aufgaben durch, wenn Sie die Desinfektionsanweisungen auf Seite 6-12 befolgen.
 - Wischen Sie das T-Stück und die Schraube vorsichtig mithilfe eines Desinfektionsfeuchttuchs ab.
 - Wischen Sie das T-Stück und die Schraube mit kreisenden Bewegungen ab.
 - Schieben Sie das Feuchttuch durch die Öffnung am T-Stück und drehen Sie es dann, um die Öffnung von Innen zu desinfizieren.
 - Schieben Sie einen Teil des Feuchttuchs in das Gewindeloch am T-Stück und drehen Sie es dann, um das Loch von Innen zu desinfizieren.
 - Wischen Sie den Schallkopf einschließlich des Kabels mithilfe eines zweiten Desinfektionsfeuchttuchs ab.
 - Lassen Sie alle Oberflächen mindestens zwei Minuten lang mit Desinfektionsmittel befeuchtet. Geben Sie das Desinfektionsmittel bei Bedarf erneut auf den Schallkopf, das T-Stück und die Schraube.

Hinweise: Beachten Sie die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

 - Spülen Sie den Schallkopf, das T-Stück und die Schraube ab und trocknen Sie sie anschließend.
4. Setzen Sie den Schallkopf wieder zusammen, wenn alle Komponenten trocken sind.
 - a. Schieben Sie das T-Stück vorsichtig an seine Position auf dem Schallkopf.
 - b. Drehen Sie die Schraube im Uhrzeigersinn in das T-Stück, um das T-Stück auf dem Schallkopf zu sichern.

Zubehör und Optionen

Optionen

(Aktualisierter Inhalt: Seite A-19, Gebrauchsanweisung)

Optionen	Beschreibung
eSie Touch Elastizitätsbildgebung (Nur auf dem ACUSON Juniper-System verfügbar)	• Bietet eine qualitative Darstellung der relativen Gewebesteifheit für den interessierenden Bereich • Kompatible Schallköpfe und Untersuchungstypen: - 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Brust, Schilddrüse - 18H5: Schilddrüse

Führungslinien für Biopsie (Punktion)

(Neuer Inhalt: Seite A2-3, Anleitung für klinische Anwendungen)

Hinweis: Linear- und Curved-Array-Schallköpfe umfassen Referenzlinien als ergänzende visuelle Führung durch ein freihändiges Biopsieverfahren. Die Referenzlinien befinden sich im Zentrum der Schallkopfoberfläche und an Punkten des Zentrums.

Erratum zu den Benutzer- und Referenzhandbüchern (German/Deutsch)

Das Erratum enthält korrigierte Informationen aus den Benutzer- und Referenzhandbüchern.

Vollständige Bedienungsanweisungen zu Ihrem Ultraschallsystem finden Sie in den vorhandenen Benutzer- und Referenzhandbüchern.

Kombinierte Modi

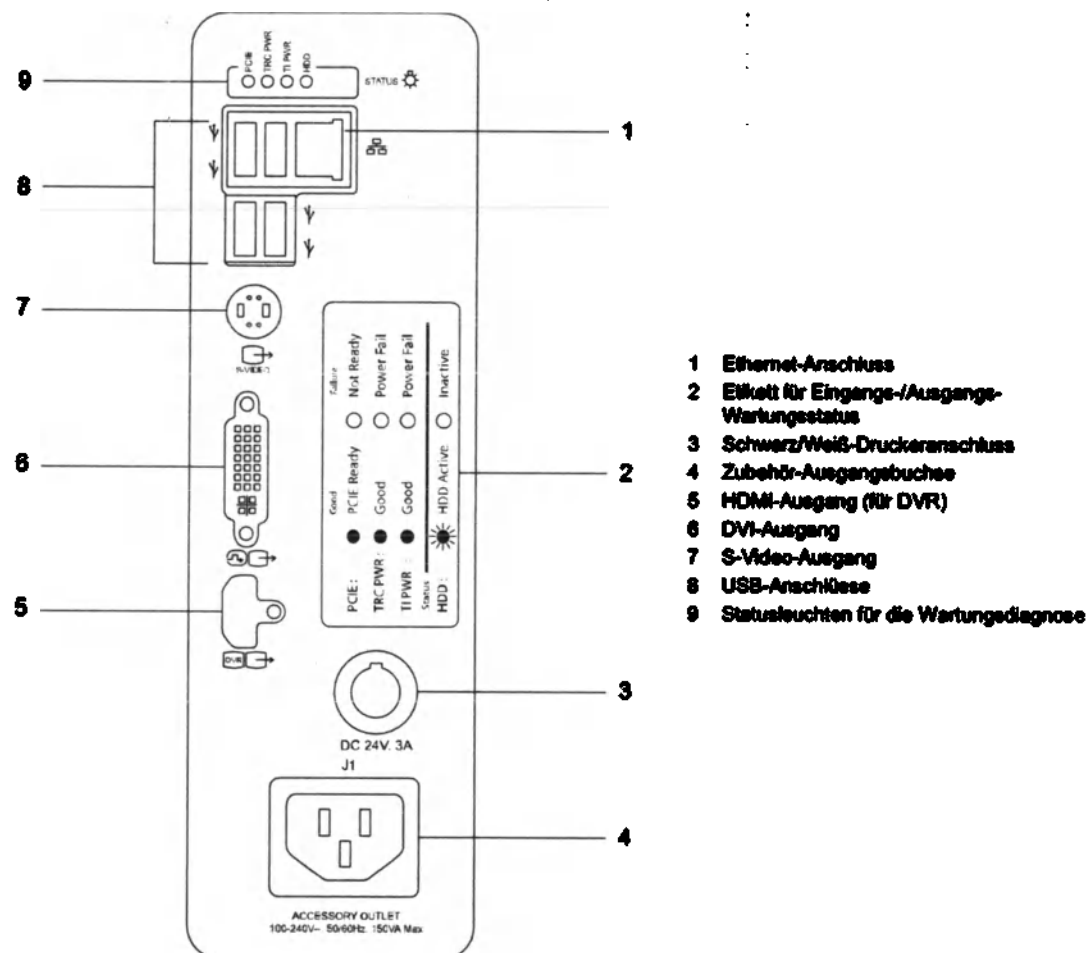
(Aktualisierter Inhalt: Seiten 1-10, A-9, Gebrauchsanweisung)

- 2D-Modus mit Color-Modus
- 2D-Modus mit Doppler
- 2D-Mode mit Color-Modus und Doppler
- 2D-Modus mit M-Modus
- 2D-Mode mit M- und Color-Modus
- 2D-Modus mit Elastografie*
- 2D-Mode mit Kontrastmittelbildgebung
- 2D-/Anatomischer M-Modus

*Nur auf dem ACUSON Juniper-System verfügbar.

Eingänge/Ausgänge

(Aktualisierter Inhalt: Seite 3-24, Gebrauchsanweisung)



Beispiel für das Eingangs-/Ausgangspanel.

Herstellen einer Verbindung zu Remote-Services

(Aktualisierter Inhalt: Seite 3-31, Gebrauchsanweisung)

(Nur verfügbar, wenn die Option „Remote-Services“ auf Ihrem Ultraschallsystem aktiviert ist)

Sie können sich mit den Remote-Services über ein verkabeltes oder ein drahtloses Netzwerk verbinden.

So beginnen Sie eine Fernassistenz-Session:

1. Verwenden Sie die Rufnummer, die Sie von Ihrem Siemens Healthineers-Vertreter erhalten haben.
2. Folgen Sie den Anweisungen Ihres Kundendienstvertreters, u. a. dazu, wie Sie eine Remote-Service-Session trennen.

Hinweis: Wenn Sie die Session-Verbindung nicht trennen, wird die Session nach einer Inaktivität von 30 Minuten automatisch beendet.

Schallkopftechnologie und Designmerkmale

(Aktualisierter Inhalt: Seite A-6, Gebrauchsanweisung)

▪ Betriebsfrequenzbereiche

Schallkopf	2D-Modus	Doppler
14L4	8,2 MHz–14,0 MHz	4,0 MHz–6,2 MHz

Optionen

(Aktualisierter Inhalt: Seite A-18 bis A-19, Gebrauchsanweisung)

Optionen	Beschreibung
syngo Auto Folicle	▪ Kompatible Schallköpfe und Untersuchungstyp: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Gynäkologie ▪ Bietet vom System erkannte Abstandsmessungen, die der Benutzer nur noch bestätigen muss.
syngo Auto OB	▪ Kompatible Schallköpfe und Untersuchungsarten: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Obstetrik, Früh-Obstetrik, Erweiterte Obstetrik – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Obstetrik ▪ Bietet vom System erkannte Messungen spezifischer Fetalparameter, die der Benutzer nur noch bestätigen muss.
Virtual Touch Quantifizierung (Nur auf dem ACUSON Juniper-System verfügbar)	▪ Die Virtual Touch Quantification misst die Gewebe-Scherwellengeschwindigkeit (Vs) und Elastizität (E) für einen ausgewählten interessierenden Bereich. Die Virtual Touch Quantification verwendet die Acoustic Radiation Force Impulse (ARFI)-Technologie des diagnostischen Ultraschalls zur Auslösung von Gewebeverschiebungen. Durch eine zeitgesteuerte Folge von „Push-Impulsen“ des Schallkopfs wird eine geringfügige Gewebeverschiebung ausgelöst. Das Ultraschallsystem misst die Scherwellengeschwindigkeit und die Elastizität im interessierenden Bereich. ▪ Bietet Messbezeichnungen für Lokationen, Läsionen und Lebersegmente, die im Leberbewertungsbereich des Abdomenreports angezeigt werden ▪ Kompatible Schallköpfe und Untersuchungstypen: – 5C1, 6C1: Abdominal

Optionen	Beschreibung
Nadeldarstellung (Nur auf dem ACUSON Juniper-System verfügbar)	▪ Kompatible Schallköpfe und Untersuchungsarten: – 16L4: Darm, Focused Assessment with Sonography for Trauma, Lunge, Testis, Penil, Schilddrüse, Hüftgelenk Pädiatrisch, Karotis, Brust, Muskuloskelettal, Digital, Nerv – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Darm, Focused Assessment with Sonography for Trauma, Lunge, Obstetrik, Brust, Testis, Penil, Schilddrüse, Hüftgelenk Pädiatrisch, Karotis, Periphervenös, Peripherarteriell, Wirbelsäule, Muskuloskelettal, Digital, Nerv. – 18H5: Testis, Penil, Schilddrüse, Muskuloskelettal, Digital, Nerv, Intraoperativ Abdomen, Karotis ▪ Verbessert die Nadeldarstellung bei Biopsie- oder Nadelpunkturverfahren

Optionen

(Gelöschter Inhalt: Seite A-21, Gebrauchsanweisung)

Optionen	Beschreibung
Virtuelle Kommunikation für eSieLink-Fernassistenz	▪ Ermöglicht die virtuelle Kommunikation mit einem Siemens Healthineers-Vertreter bei einer Fernassistenz. ▪ Erfordert die Verwendung der von Ihrem Siemens Healthineers-Vertreter erhaltenen Telefonnummer zur Eröffnung der Fernassistenz. Der Vertreter führt Sie durch die Einrichtung der jeweiligen Kommunikationssitzung ▪ Umfasst Headset, Kamera und Kamerabefestigung
eSiePrep	▪ Bietet eine vorkonfigurierte internetbasierte Konnektivität (IBC) und Smart Remote Services-(SRS-)Verbindung

Optionen

(Neuer Inhalt: Seite A-21, Gebrauchsanweisung)

Optionen	Beschreibung
Remote-Services (optional)	▪ Ermöglicht einem Vertreter von Siemens Healthineers die Anzeige und Steuerung Ihres Systems aus der Ferne. ▪ Erfordert die Verwendung der von Ihrem Siemens Healthineers-Vertreter erhaltenen Telefonnummer zur Eröffnung der Fernassistenz. Der Vertreter führt Sie durch die Einrichtung der jeweiligen Kommunikationssitzung

Anforderungen an die Betriebsumgebung

(Aktualisierter Inhalt: Seite A-34, Gebrauchsanweisung)

Ultraschallsystem

	Während des Betriebs	Während der Aufbewahrung oder des Transports
Atmosphärendruck:	700 hPa bis 1060 hPa	500 hPa bis 1060 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 80 %, nichtkondensierend	10 % bis 95 %, nichtkondensierend
Temperatur:	---	---
System ohne Akkupack	+10 °C bis +40 °C	-20 °C bis +60 °C
System (mit Akkupack)	+10 °C bis +35 °C	-20 °C bis +50 °C

Schallköpfe

	Während des Betriebs	Während der Aufbewahrung oder des Transports
Atmosphärendruck:	---	---
Alle Schallköpfe außer CW2, CW5	700 hPa bis 1060 hPa	500 hPa bis 1060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa bis 1060 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit:	---	---
Alle Schallköpfe außer CW2, CW5	10 % bis 80 %, nichtkondensierend	10 % bis 95 %, nichtkondensierend
CW2, CW5	---	Weniger als 80 %, nicht kondensierend
Temperatur:	---	---
Alle Schallköpfe außer SP1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C bis +40 °C	-40 °C bis +60 °C
SP1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C bis +40 °C	-10 °C bis +50 °C
11M3, 9MC3	+10 °C bis +40 °C	-20 °C bis +60 °C
8VC3, 9VE3	+10 °C bis +40 °C	-30 °C bis +70 °C

Cybersicherheit

(Aktualisierter Inhalt: Seite C-6 bis C-13, Gebrauchsanweisung)

Der folgende Text ersetzt den vorhandenen Text, Smart Remote Services auf den Seiten C-6 und C-13 des Handbuchs:

- Fernassistenz-Kundendienst

Aktivieren von Anschlüssen

(Gelöschter Inhalt: Seite 1-23, Systemreferenz)

Anschlussnummer	Anschlussgruppe	Protokoll
8226	Systemmanagement	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Fernassistenz	TCP

Aktivieren von Anschlüssen

(Aktualisierter Inhalt: Seite 1-23, Systemreferenz)

Anschlussnummer	Anschlussgruppe	Protokoll
104	DICOM	TCP
80	Fernassistenz-Kundendienst	TCP
443		

Messbezeichnungen im M-Modus

(Aktualisierter Inhalt: Seite D-15, Systemreferenz)

Messbezeichnung	Beschreibung	Messmethode
DE-Slope	Anteriore Exkursion des Mitralsegels in der Frühdiastole	Steigung
DE Exkursion	Amplitude der Welle in der Frühdiastole	Abstand

Supplément aux manuels d'utilisation et de référence (French/français)

Ce supplément fournit des informations mises à jour pour vos manuels d'utilisation existants.

Consultez les manuels d'utilisation et de référence de votre échographe pour obtenir les instructions d'utilisation complètes.

Entretien des sondes

(Nouveau contenu : Page 6-4, Mode d'emploi)

Contrôle des éléments des sondes

Un contrôle des éléments des sondes est disponible pour évaluer l'intégrité de chaque élément sur une sonde. Contactez votre représentant du service clients si vous pensez qu'une sonde a été dégradée en raison d'un dommage, du vieillissement ou d'un autre problème. Votre représentant du service clients vous indiquera les mesures à prendre selon les résultats du contrôle des éléments des sondes.

Désinfection d'une sonde à onde continue

(Nouveau contenu : Page 6-13, Mode d'emploi)

Une sonde à onde continue (CW) avec une barre en T nécessite des tâches de désinfection supplémentaires.

Pour préparer une sonde CW pour la désinfection :

1. Faites tourner la vis sur le côté de la barre en T dans le sens anti-horaire, et mettez-la de côté.
 2. Desserrez puis faites tourner la barre en T sur le câble de la sonde.
 3. Réalisez les opérations supplémentaires en suivant les instructions de désinfection de la page 6-12.
 - Essuyez soigneusement la barre en T et la vis avec une lingette désinfectante.
 - Essuyez la barre en T et la vis en décrivant un mouvement circulaire.
 - Faites glisser une partie de la lingette à travers le trou sur la barre en T, puis faites tourner la barre en T afin de désinfecter l'intérieur du trou.
 - Faites glisser une partie de la lingette dans le trou de vis fileté sur la barre en T, puis faites tourner la lingette afin de nettoyer l'intérieur du trou.
 - Essuyez soigneusement la sonde, y compris le câble, avec une deuxième lingette désinfectante.
 - Faites en sorte que toutes les surfaces restent humides avec du désinfectant pendant au moins deux minutes. Appliquez à nouveau du désinfectant sur la sonde, la barre en T et la vis, si nécessaire.
- Remarque :** Suivez les instructions du fabricant du désinfectant.
- Rincez puis séchez la sonde, la barre en T et la vis.
4. Réassemblez la sonde une fois que tous les composants sont secs.
 - a. Faites délicatement glisser la barre en T à sa place sur la sonde.
 - b. Faites tourner la vis dans le sens horaire dans la barre en T afin de fixer la barre en T sur la sonde.

Accessoires et options

Options

(Contenu mis à jour : Page A-19, Mode d'emploi)

Options	Description
Imagerie d'élasticité eSie Touch (Disponible uniquement sur le système ACUSON Juniper)	▪ Produit une représentation qualitative de la dureté relative des tissus de la région d'intérêt ▪ Sondes et types d'examens compatibles : – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4 : Seins, thyroïde – 18H5 : Thyroïde

Fonction de lignes guides de biopsie (ponction)

(Nouveau contenu : Page A2-3, Guide des applications cliniques)

Remarque : les sondes à balayage linéaire et incurvé présentent des lignes de référence comme guide visuel supplémentaire pendant une procédure de biopsie à main levée. Ces lignes de référence se situent au centre de la surface de la sonde et en certains points à partir du centre.

Erratum aux manuels d'utilisation et de référence (French/français)

L'erratum fournit des informations corrigées pour les manuels d'utilisation et de référence

Consultez les manuels d'utilisation et de référence de votre échographe pour obtenir les instructions d'utilisation complètes.

Modes combinés

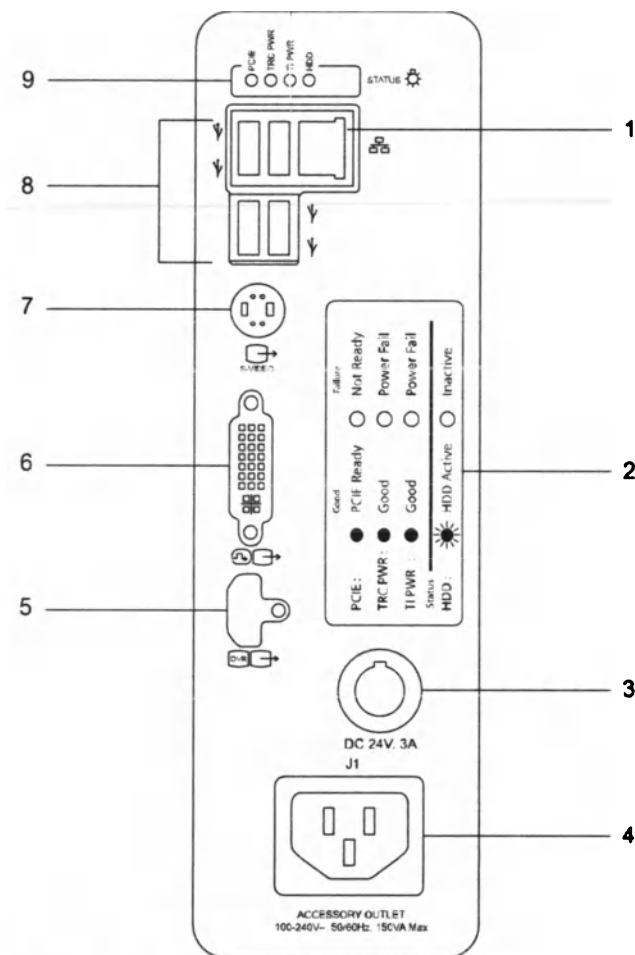
(Contenu mis à jour : Pages 1-10, A-9, Mode d'emploi)

- Mode 2D avec couleur
- Mode 2D avec Doppler
- Mode 2D avec couleur et Doppler
- Mode 2D avec mode M
- Mode 2D avec mode M et couleur
- Mode 2D avec élastographie*
- Mode 2D avec imagerie avec produit de contraste
- Mode 2D/M anatomique

*Disponible uniquement sur le système ACUSON Juniper.

Connecteurs d'entrée/de sortie

(Contenu mis à jour : Page 3-24, Mode d'emploi)



Exemple de panneau d'entrée/sortie.

Connexion aux services à distance

(Contenu mis à jour : Page 3-31, Mode d'emploi)

(Disponible uniquement lorsque les services à distance sont activés sur votre échographe)

Vous pouvez vous connecter aux services à distance via un réseau câblé ou sans fil.

Pour commencer la session d'accès à distance :

1. Utilisez le numéro de téléphone fourni par votre représentant Siemens Healthineers.
2. Respectez les instructions fournies par votre représentant du service technique, y compris pour vous déconnecter de la session de service à distance.

Remarque : Si vous ne mettez pas fin à la session, celle-ci s'arrête après 30 minutes d'inactivité.

Conception et technologie des sondes

(Contenu mis à jour : Page A-6, Mode d'emploi)

- Plage de fréquences de fonctionnement

Sonde	Mode 2D	Doppler
14L4	6,2 MHz à 14,0 MHz	4,0 MHz à 6,2 MHz

Options

(Contenu mis à jour : Page A-18, A-19, Mode d'emploi)

Options	Description
<i>syngo</i> Auto Follicle	• Sondes et type d'examen compatibles : – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3 : gynécologie • Fournit des mesures de distance détectées par le système pour la confirmation par l'utilisateur.
<i>syngo</i> Auto OB	• Sondes et types d'examens compatibles : – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3 : obstétrique, obstétrique précoce, obstétrique avancée – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4 : Obstétrique • Fournit des mesures détectées par le système de paramètres fœtaux spécifiques pour la confirmation par l'utilisateur.
Virtual Touch Quantification (Disponible uniquement sur le système ACUSON Juniper)	• La quantification Virtual Touch mesure l'élasticité (E) et la vitesse de cisaillement tissulaire (Vc) d'une région d'intérêt sélectionnée. La quantification Virtual Touch utilise la technologie ARFI (acoustic radiation force impulse) d'ultrasons diagnostiques pour induire un déplacement des tissus. Une séquence temporisée d'« impulsions de poussée » de la sonde induit un petit déplacement des tissus. L'échographe mesure l'élasticité et la vitesse de l'onde de cisaillement au niveau de la région d'intérêt. • Fournit des labels de mesure pour les sites, les lésions et les segments de foie affichés dans la section Évaluation du foie du compte rendu Abdomen • Sondes et types d'examens compatibles : – 5C1, 6C1 : abdominal

Options	Description
Visualisation d'aiguille (Disponible uniquement sur le système ACUSON Juniper)	▪ Sondes et types d'exams compatibles : – 16L4 : intestinal, Focused Assessment with Sonography for Trauma, poumon, testicules, pénien, thyroïde, hanche pédiatrique, carotide, seins, musculo-squelettique, digital, nerf – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4 : intestinal, Focused Assessment with Sonography for Trauma, poumon, obstétrique, seins, testicules, pénien, thyroïde, hanche pédiatrique, carotide, veineux périphérique, artériel périphérique, rachis, musculo-squelettique, digital, nerf. – 18H5 : testicules, pénien, thyroïde, musculo-squelettique, digital, nerf, abdomen peropératoire, carotide ▪ Renforce la visualisation de l'aiguille pendant les procédures de biopsie ou de ponction

Options

(Contenu supprimé : Page A-21, Mode d'emploi)

Options	Description
Communication pour l'assistance à distance eSieLink	▪ Permet la communication virtuelle pour l'assistance à distance avec un représentant Siemens Healthineers. ▪ Nécessite l'utilisation du numéro de téléphone indiqué par votre représentant Siemens Healthineers pour initier l'assistance à distance. Le représentant vous guide dans la configuration d chaque session de communication ▪ Inclut un casque, une caméra et une fixation de caméra
eSiePrep	▪ Fournit la pré-configuration de la connectivité basée sur Internet (IBC) et de la connexion Smart Remote Services (SRS)

Options

(Nouveau contenu : Page A-21, Mode d'emploi)

Options	Description
Option de services à distance	▪ Permet à un représentant Siemens Healthineers de visualiser et contrôler votre système à distance. ▪ Nécessite l'utilisation du numéro de téléphone indiqué par votre représentant Siemens Healthineers pour initier l'assistance à distance. Le représentant vous guide dans la configuration d chaque session de communication

Conditions ambiantes

(Contenu mis à jour : Page A-34, Mode d'emploi)

Échographe

	Pendant le fonctionnement	Pendant le stockage ou le transport
Pression atmosphérique :	700 hPa à 1 060 hPa	500 hPa à 1 060 hPa
Humidité relative :	10 % à 80 %, sans condensation	10 % à 95 %, sans condensation
Température :	---	---
Système sans module de batterie	+10 °C à +40 °C	-20 °C à +60 °C
Système avec module de batterie	+10 °C à +35 °C	-20 °C à +50 °C

Sondes

	Pendant le fonctionnement	Pendant le stockage ou le transport
Pression atmosphérique :	---	---
Toutes les sondes, excepté CW2, CW5	700 hPa à 1 060 hPa	500 hPa à 1 060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa à 1 060 hPa
Humidité relative :	---	---
Toutes les sondes, excepté CW2, CW5	10 % à 80 %, sans condensation	10 % à 95 %, sans condensation
CW2, CW5	---	Moins de 80 %, sans condensation
Température :	---	---
Toutes les sondes, excepté 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C à +40 °C	-40 °C à +60 °C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C à +40 °C	-10 °C à +50 °C
11M3, 9MC3	+10 °C à +40 °C	-20 °C à +60 °C
8VC3, 9VE3	+10 °C à +40 °C	-30 °C à +70 °C

Cybersécurité

(Contenu mis à jour : Page C-6, C-13, Mode d'emploi)

Le texte suivant remplace le texte existant, Smart Remote Services, pages C-6 et C-13 de votre manuel :

- Services clientèle à distance

Activation des ports

(Contenu supprimé : Page 1-23, Références du système)

Numéro de port	Groupe de ports	Protocole
8226	Gestion du système	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Assistance à distance	TCP

Activation des ports

(Contenu mis à jour : Page 1-23, Références du système)

Numéro de port	Groupe de ports	Protocole
104	DICOM	TCP
80	Services clientèle à distance	TCP
443		

Labels de mesure en mode M

(Contenu mis à jour : Page D-15, Références du système)

Label de mesure	Description	Méthode de mesure
Pente DE	Excursion antérieure de la valvule mitrale en début de diastole	Pente
Excursion DE	Amplitude de l'onde en début de diastole	Distance

Complemento de los manuales del usuario y de referencia (Spanish/Español)

El suplemento proporciona información actualizada para sus manuales de usuario existentes.

Consulte los manuales del usuario y de referencia del sistema de ultrasonido para obtener un conjunto completo de instrucciones de funcionamiento.

Cuidado de los transductores

(contenido nuevo: página 6-4, Instrucciones de uso)

Comprobación del elemento transductor

Para evaluar la integridad de cada elemento de un transductor se dispone de una comprobación del elemento transductor. Si sospecha que el transductor se está degradando debido a daños, antigüedad u otro problema, contáctese con el representante del servicio de atención al cliente. En función de los resultados de la comprobación del elemento transductor, su representante del servicio de atención al cliente le indicará las medidas necesarias.

Desinfección de transductores de onda continua

(contenido nuevo: página 6-13, Instrucciones de uso)

Un transductor de onda continua (CW, por sus siglas en inglés) con una barra en T requiere tareas adicionales para la desinfección.

Para preparar un transductor CW para la desinfección:

1. Gire el tornillo en el lateral de la barra en T en el sentido contrario a las agujas del reloj y, a continuación, déjelo a un lado.
2. Afloje y deslice la barra en T sobre el cable del transductor.
3. Realice las tareas adicionales cuando siga las instrucciones de desinfección de la página 6-12.
 - Limpie con cuidado la barra en T y el tornillo con una toallita desinfectante.
 - Haga un movimiento circular al limpiar la barra en T y el tornillo.
 - Deslice la toallita parcialmente a través del orificio de la barra en T y, a continuación, gire la barra en T para desinfectar el interior del orificio.
 - Deslice una parte de la toallita en el orificio roscado de la barra en T y gírela para limpiar el interior del orificio.
 - Limpie con cuidado el transductor, incluido el cable, con una segunda toallita desinfectante.
 - Deje que todas las superficies permanezcan húmedas con el desinfectante durante un mínimo de dos minutos. Vuelva a aplicar el desinfectante al transductor, la barra en T y el tornillo, si es necesario.

Nota: Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante.
 - Enjuague y seque el transductor, la barra en T y el tornillo.
4. Vuelva a montar el transductor una vez que todos los componentes estén secos.
 - a. Deslice con cuidado la barra en T hasta su lugar en el transductor.
 - b. Gire el tornillo en el sentido de las agujas del reloj en la barra en T para fijarla al transductor.

Accesorios y opciones

Opciones

(contenido actualizado: página A-19, Instrucciones de uso)

Opciones	Descripción
Captura de imágenes de elasticidad eSie Touch (Disponible únicamente en el sistema ACUSON Juniper)	▪ Proporciona una representación cualitativa de la rigidez relativa del tejido de la región de interés ▪ Transductores compatibles y tipos de examen: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Mama, tiroides – 18H5: Tiroides

Normas sobre la función de la biopsia (punción)

(contenido nuevo: página A2-3, Guía de aplicaciones clínicas)

Nota: Los transductores de matriz convexa y lineal incluyen líneas de referencia como guía visual suplementaria durante un procedimiento de biopsia con una técnica de manos libres. Las líneas de referencia se encuentran en el centro de la superficie del transductor y en puntos del centro.

Errata en el manual del usuario y de referencia (Spanish/Español)

La fe de erratas proporciona información corregida para el manual del usuario y el manual de referencia.

Consulte los manuales del usuario y de referencia del sistema de ultrasonido para obtener un conjunto completo de instrucciones de funcionamiento.

Modos combinados

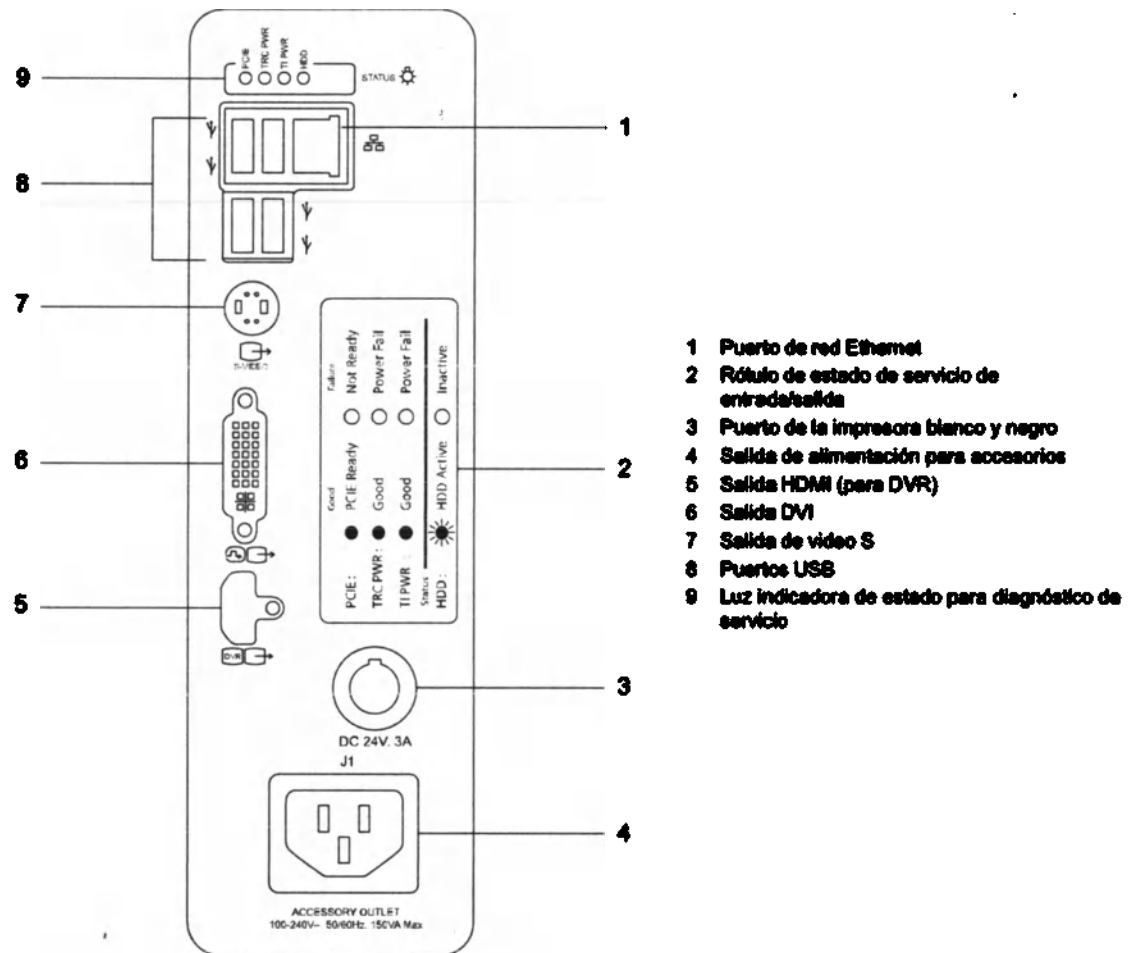
(contenido actualizado: páginas 1-10, A-9, Instrucciones de uso)

- Modo 2D con color
- Modo 2D con Doppler
- Modo 2D con color y Doppler
- Modo 2D con modo M
- Modo 2D con modo M y color
- Modo 2D con elastografía*
- Modo 2D con captura de imágenes con agente de contraste
- Modo M anatómico/2D

*Disponible solo en el sistema ACUSON Juniper

Conexiones de entrada/salida

(contenido actualizado: página 3-24, Instrucciones de uso)



Ejemplo de panel de entrada/salida.

Conexión a servicios remotos

(Contenido actualizado: página 3-31, Instrucciones de uso)

(Disponible solo cuando los servicios remotos están habilitados en su sistema de ultrasonido)

Puede conectarse a servicios remotos a través de una red cableada o inalámbrica.

Para comenzar la sesión de acceso remoto:

1. Utilice el número de teléfono proporcionado por su representante de Siemens Healthineers.
2. Siga las instrucciones proporcionadas por su representante de servicio, incluido cómo desconectarse de la sesión de servicio remoto.

Nota: Si no desconecta la sesión, esta finalizará tras 30 minutos de inactividad.

Tecnología del transductor y atributos de diseño

(Contenido actualizado: página A-6, Instrucciones de uso)

- Rango de frecuencias de operación

Transductor	Modo 2D	Doppler
14L4	6.2 MHz-14.0 MHz	4.0 MHz-6.2 MHz

Opciones

(Contenido actualizado: página A-18, A-19, Instrucciones de uso)

Opciones	Descripción
syngo Auto Follicle	• Transductores compatibles y tipo de examen: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Ginecología • Proporciona mediciones de distancia detectadas por el sistema para confirmación del usuario.
syngo Auto OB	• Transductores compatibles y tipos de examen: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Obstetricia, obstetricia en etapa temprana, obstetricia avanzada – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Obstetricia • Proporciona mediciones detectadas por el sistema de parámetros fetales específicos para confirmación del usuario.
Virtual Touch Quantification (Disponible únicamente en el sistema ACUSON Juniper)	• La función de cuantificación Virtual Touch mide la velocidad cortante (Vc) y la elasticidad (E) del tejido para una región de interés seleccionada. La cuantificación Virtual Touch utiliza la tecnología de fuerza de impulso de radiación acústica (ARFI) de ultrasonido de diagnóstico para inducir el desplazamiento del tejido. Una secuencia controlada por tiempo de "impulsos de empuje" del transductor induce un pequeño desplazamiento de tejido. El sistema de ultrasonido mide la velocidad de onda cortante y la elasticidad en la región de interés. • Brinda rótulos de medición para sitios, lesiones y segmentos del hígado que se muestran en la sección de evaluación del hígado del informe del abdomen • Transductores compatibles y tipos de examen: – 5C1, 6C1: Abdominal

Opciones	Descripción
Visualización de aguja (Disponible únicamente en el sistema ACUSON Juniper)	- Transductores compatibles y tipos de examen: 16L4: Intestino, evaluación enfocada con ultrasonido por traumatismo, pulmón, testículos, pene, tiroides, articulación de cadera pediátrica, carótida, mama, musculoesquelético, digital, nervio 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Intestino, evaluación enfocada con ultrasonido por traumatismo, pulmón, obstetricia, mama, testículos, pene, tiroides, articulación de cadera pediátrica, carótida, venas periféricas, arterias periféricas, columna vertebral, musculoesquelético, digital, nervio 18H5: Testículos, pene, tiroides, musculoesquelético, digital, nervio, abdomen intraoperatorio, carótida - Mejora la visualización de la aguja durante la biopsia o los procedimientos de punción con aguja

Opciones

(Contenido eliminado: página A-21, Instrucciones de uso)

Opciones	Descripción
Comunicación virtual para asistencia remota eSieLink	- Permite la comunicación para la asistencia remota con un representante de Siemens Healthineers. - Requiere el uso del número de teléfono que le proporcionó su representante de Siemens Healthineers para iniciar la asistencia remota. El representante lo guiará a través de la configuración de cada sesión de comunicación - Incluye auriculares, cámara y accesorio de la cámara
eSiePrep	Proporciona la configuración previa de la conectividad basada en internet (CBI) y la conexión a servicios remotos inteligentes (SRS)

Opciones

(Contenido nuevo: página A-21, Instrucciones de uso)

Opciones	Descripción
Opción de servicios remotos	- Permite que un representante de Siemens Healthineers vea y controle su sistema de forma remota. - Requiere el uso del número de teléfono que le proporcionó su representante de Siemens Healthineers para iniciar la asistencia remota. El representante lo guiará a través de la configuración de cada sesión de comunicación

Requisitos ambientales

(contenido actualizado: página A-34, Instrucciones de uso)

Sistema de ultrasonido

	Durante la operación	Durante el almacenamiento o transporte
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa
Humedad relativa:	de 10 % a 80 %, sin condensación	de 10 % a 95 %, sin condensación
Temperatura:	---	---
Sistema sin paquete de baterías	de +10 °C a +40 °C	de -20 °C a +60 °C
Sistema con paquete de baterías	de +10 °C a +35 °C	de -20 °C a +50 °C

Transductores

	Durante la operación	Durante el almacenamiento o transporte
Presión atmosférica:	---	---
Todos los transductores, excepto CW2, CW5	700 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa a 1060 hPa
Humedad relativa:	---	---
Todos los transductores, excepto CW2, CW5	de 10 % a 80 %, sin condensación	de 10 % a 95 %, sin condensación
CW2, CW5	---	Menos del 80 %, sin condensación
Temperatura:	---	---
Todos los transductores, excepto SP1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	de +10 °C a +40 °C	de -40 °C a +60 °C
SP1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	de +10 °C a +40 °C	de -10 °C a +50 °C
11M3, 9MC3	de +10 °C a +40 °C	de -20 °C a +60 °C
8VC3, 9VE3	de +10 °C a +40 °C	de -30 °C a +70 °C

Ciberseguridad

(Contenido actualizado: página C-6, C-13, Instrucciones de uso)

El siguiente texto reemplaza al existente, Smart Remote Services, en las páginas C-6 y C-13 del manual:

- Servicios al cliente remotos

Activar puertos

(Contenido eliminado: página 1-23, Referencia del sistema)

Número de puerto	Grupo de puerto	Protocolo
8226	Administración del sistema	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Asistencia remota	TCP

Activar puertos

(Contenido actualizado: página 1-23, Referencia del sistema)

Número de puerto	Grupo de puerto	Protocolo
104	DICOM	TCP
80	Servicios al cliente remotos	TCP
443		

Rótulos de medición en modo M

(contenido actualizado: página D-15, Referencia del sistema)

Rótulo de medición	Descripción	Método de medición
Curva DT	Excursión anterior del pliegue mitral en la fase inicial de la diástole	Curva
Excur DT	Amplitud de la diástole ventricular temprana	Distancia

Supplemento ai Manuali d'uso e di riferimento (Italian/Italiano)

Il presente supplemento fornisce informazioni aggiornate per i manuali d'uso esistenti.

Fare riferimento ai manuali d'uso e di riferimento del proprio sistema a ultrasuoni per le istruzioni operative complete.

Cura dei trasduttori

(Nuovo contenuto: pagine 6-4, Istruzioni per l'uso)

Controllo degli elementi del trasduttore

È disponibile un controllo degli elementi del trasduttore per valutare l'integrità di ognuno degli elementi sul trasduttore. Se si sospetta una degradazione del trasduttore dovuta a danni, età o altre motivazioni, contattare il rappresentante dell'assistenza clienti. Il rappresentante dell'assistenza clienti fornirà indicazioni sulle azioni necessarie sulla base dei risultati del controllo degli elementi del trasduttore.

Disinfezione del trasduttore a onda continua

(Nuovo contenuto: pagine 6-13, Istruzioni per l'uso)

Un trasduttore a onda continua (CW) con una barra a T richiede ulteriori operazioni durante la disinfezione.

Per preparare un trasduttore CW per la disinfezione:

1. Ruotare la vite sul lato della barra a T in senso antiorario, quindi metterla da parte.
2. Allentare la barra a T, quindi farla scorrere sul cavo del trasduttore.
3. Eseguire le operazioni aggiuntive mentre si seguono le istruzioni per la disinfezione a pagina 6-12.
 - Strofinare con cura la barra a T e la vite con una salvietta disinfettante.
 - Strofinare la barra a T e la vite con un movimento circolare.
 - Inserire la salvietta parzialmente nel foro sulla barra a T, quindi ruotare la barra a T al fine di disinfettare l'interno del foro.
 - Inserire la salvietta parzialmente nel foro filettato della vite sulla barra a T, quindi ruotare la salvietta al fine di disinfettare l'interno del foro.
 - Strofinare con cura il trasduttore, incluso il cavo, con una seconda salvietta disinfettante.
 - Lasciare tutte le superfici bagnate con il disinfettante per almeno due minuti. Applicare nuovamente il disinfettante sul trasduttore, sulla barra a T e sulla vite, se necessario.

Nota: seguire le istruzioni del produttore del disinfettante.
 - Sciugare e asciugare il trasduttore, la barra a T e la vite.
4. Riassemblare il trasduttore una volta che tutti i componenti sono asciutti.
 - a. Facendola scorrere con attenzione, posizionare la barra a T nel trasduttore.
 - b. Ruotare la vite in senso orario nella barra a T per fissare quest'ultima al trasduttore.

Accessori e opzioni

Opzioni

(Contenuto aggiornato: pagina A-19, Istruzioni per l'uso)

Opzioni	Descrizione
Imaging elasticità eSie Touch (disponibile solo sul sistema ACUSON Juniper)	▪ Fornisce una rappresentazione qualitativa della rigidità tissutale relativa per la regione di interesse ▪ Trasduttori e tipi di esami compatibili: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Seno, Tiroide – 18H5: Tiroide

Funzione Linee guida biopsia (puntura)

(Nuovo contenuto: pagina A2-3, Guida alle applicazioni cliniche)

Nota: I trasduttori ad array lineare e curvo includono le linee di riferimento come ulteriore guida visiva durante le procedure di biopsia a mano libera. Le linee di riferimento si trovano in corrispondenza del centro della superficie del trasduttore e dei contrassegni ai lati del centro.

Errata corrige per i Manuali d'uso e di riferimento (Italian/Italiano)

L'errata corrige fornisce le informazioni corrette per i manuali d'uso e di riferimento.

Fare riferimento ai manuali d'uso e di riferimento del proprio sistema a ultrasuoni per le istruzioni operative complete.

Modalità combinate

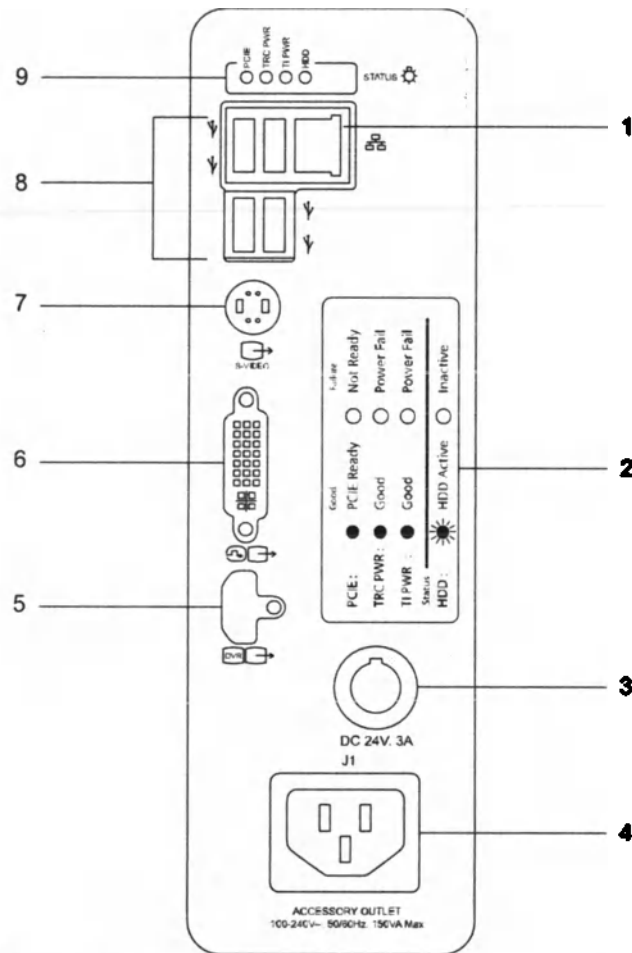
(Contenuto aggiornato: pagina 1-10, A-9, Istruzioni per l'uso)

- 2D-mode con colore
- 2D-mode con Doppler
- 2D-mode con colore e Doppler
- 2D-mode con M-mode
- 2D-mode con M-mode e colore
- 2D-mode con Elastografia*
- 2D-mode con imaging con mezzo di contrasto
- 2D-mode/M-mode Anatomico

*Disponibile solo sul sistema ACUSON Juniper

Connessioni Ingresso/Uscita

(Contenuto aggiornato: Pagina 3-24, Istruzioni per l'uso)



- 1 Porta di rete Ethernet
- 2 Etichetta stato assistenza ingresso/uscita
- 3 Porta stampante in bianco e nero
- 4 Presa per alimentazione accessori
- 5 Presa HDMI (per DVR)
- 6 Uscita DVI
- 7 Uscita S-Video
- 8 Porte USB
- 9 Spia di indicazione di stato per la diagnostica di manutenzione

Esempio di pannello di ingressi/uscite.

Connessione all'assistenza da remoto

(Contenuto aggiornato: pagina 3-31, Istruzioni per l'uso)

(Disponibile solo se l'assistenza da remoto è abilitata sul proprio sistema a ultrasuoni)

È possibile collegarsi all'assistenza da remoto tramite una connessione di rete cablata o wireless.

Per iniziare una sessione di accesso da remoto:

1. Usare il numero di telefono fornito dal proprio rappresentante Siemens Healthineers.
2. Seguire le istruzioni fornite dal rappresentante dell'assistenza, incluso come scollegarsi dalla sessione di assistenza da remoto.

Nota: in caso di mancato scollegamento dalla sessione, la sessione terminerà dopo 30 minuti di inattività.

Tecnologia dei trasduttori e caratteristiche di progettazione

(Contenuto aggiornato: pagina A-6, Istruzioni per l'uso)

- Intervallo di frequenze operative

Trasduttore	2D-mode	Doppler
14L4	6,2 MHz - 14,0 MHz	4,0 MHz - 6,2 MHz

Opzioni

(Contenuto aggiornato: pagina A-18, A-19, Istruzioni per l'uso)

Opzioni	Descrizione
syngo Auto Folicle	• Trasduttori e tipi di esami compatibili: - 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Ginecologia • Fornisce misurazioni della distanza rilevate dal sistema per la conferma da parte dell'utente.
syngo Auto OST	• Trasduttori e tipi di esami compatibili: - 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Ostetricia, Ostetricia iniziale, Ostetricia avanzata - 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Ostetricia • Fornisce misurazioni rilevate dal sistema di specifici parametri fetali per la conferma da parte dell'utente.
Virtual Touch Quantification (Disponibile solo sul sistema ACUSON Juniper)	• La quantificazione Virtual Touch misura la velocità (V_s) e l'elasticità (E) di taglio tissutale di una regione d'interesse selezionata. La quantificazione Virtual Touch utilizza la tecnologia a impulso della forza della radiazione acustica (ARFI) della diagnostica ecografica per indurre la dislocazione del tessuto. Una sequenza controllata nel tempo di "Impulsi di spinta" del trasduttore induce una lieve dislocazione del tessuto. Il sistema a ultrasuoni misura la velocità e l'elasticità dell'onda di taglio nella regione di interesse. • Fornisce le etichette di misurazione per siti, lesioni e segmenti del fegato, che vengono visualizzate nella sezione di valutazione del fegato del report addome • Trasduttori e tipi di esami compatibili: - 5C1, 6C1: Addominale

Opzioni	Descrizione
Visualizzazione ago (Disponibile solo sul sistema ACUSON Juniper)	▪ Trasduttori e tipi di esami compatibili: – 16L4: Intestino, FAST (Focused Assessment with Sonography for Trauma), Polmone, Testicolo, Penieno, Tiroide, Articolazione anca pediatrica, Carotide, Seno, Muscoloscheletrico, Digitale, Nervo – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Intestino, FAST (Focused Assessment with Sonography for Trauma), Polmone, Ostetricia, Seno, Testicolo, Penieno, Tiroide, Articolazione anca pediatrica, Carotide, Venoso periferico, Arterioso periferico, Colonna vertebrale, Muscoloscheletrico, Digitale, Nervo. – 18H5: Testicolo, Penieno, Tiroide, Muscoloscheletrico, Digitale, Nervo, Addome intraoperatorio, Carotide ▪ Ottimizza la visualizzazione dell'ago durante la biopsia o le procedure con ago

Opzioni

(Contenuto eliminato: pagina A-21, Istruzioni per l'uso)

Opzioni	Descrizione
Comunicazione virtuale per assistenza remota eSieLink	▪ Abilita la comunicazione virtuale per l'assistenza remota con un rappresentante Siemens Healthineers. ▪ Richiede l'uso del numero di telefono fornito dal rappresentante Siemens Healthineers per avviare l'assistenza remota. Il rappresentante guida l'utente attraverso la configurazione di ogni sessione di comunicazione ▪ Include cuffia, fotocamera e attacco per fotocamera
eSiePrep	▪ Fornisce la pre-configurazione dell'Internet Based Connectivity (IBC) e la connessione per l'assistenza Smart Remote Services (SRS)

Opzioni

(Nuovo contenuto: pagina A-21, Istruzioni per l'uso)

Opzioni	Descrizione
Opzione assistenza da remoto	▪ Consente a un rappresentante Siemens Healthineers di visualizzare e controllare da remoto il sistema. ▪ Richiede l'uso del numero di telefono fornito dal rappresentante Siemens Healthineers per avviare l'assistenza remota. Il rappresentante guida l'utente attraverso la configurazione di ogni sessione di comunicazione

Requisiti ambientali

(Contenuto aggiornato: pagina A-34, Istruzioni per l'uso)

Sistema a ultrasuoni

	Durante il funzionamento	Durante la conservazione e il trasporto
Pressione atmosferica:	Da 700 hPa a 1060 hPa	Da 500 hPa a 1060 hPa
Umidità relativa:	Dal 10% all'80%, senza condensa	Dal 10% al 95%, senza condensa
Temperatura:	—	—
Sistema senza gruppo batteria	Da +10°C a +40°C	Da -20°C a +60°C
Sistema con gruppo batteria	Da +10°C a +35°C	Da -20°C a +50°C

Trasduttori

	Durante il funzionamento	Durante la conservazione e il trasporto
Pressione atmosferica:	---	---
Tutti i trasduttori ad eccezione di CW2 e CW5	Da 700 hPa a 1060 hPa	Da 500 hPa a 1060 hPa
CW2, CW5	---	Da 500 hPa a 1060 hPa
Umidità relativa:	---	---
Tutti i trasduttori ad eccezione di CW2 e CW5	Dal 10% all'80%, senza condensa	Dal 10% al 95%, senza condensa
CW2, CW5	---	Meno dell'80%, senza condensa
Temperatura:	---	---
Tutti i trasduttori ad eccezione di SP1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	Da +10°C a +40°C	Da -40°C a +60°C
SP1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	Da +10°C a +40°C	Da -10°C a +50°C
11M3, 9MC3	Da +10°C a +40°C	Da -20°C a +60°C
8VC3, 9VE3	Da +10°C a +40°C	Da -30°C a +70°C

Cybersicurezza

(Contenuto aggiornato: pagina C-6, C-13, Istruzioni per l'uso)

Il testo seguente sostituisce il testo Smart Remote Services riportato alle pagine C-6 e C-13 del manuale:

- Servizio clienti a distanza

Abilitazione delle porte

(Contenuto eliminato : pagina 1-23, Riferimento di sistema)

Numero porta	Gruppo porte	Protocollo
8226	Gestione sistema	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Assistenza remota	TCP

Abilitazione delle porte

(Contenuto aggiornato: pagina 1-23, Riferimento di sistema)

Numero porta	Gruppo porte	Protocollo
104	DICOM	TCP
80	Servizio clienti a distanza	TCP
443		

Etichette di misurazione M-mode

(Contenuto aggiornato: pagina D-15, Riferimento di sistema)

Etichetta di misurazione	Descrizione	Metodo di misurazione
Pend ID	Escursione anteriore del lembo mitrale a inizio diastole	Pendenza
Escursione ID	Ampiezza dell'onda inizio diastole	Distanza

Допълнение към ръководството за потребителя и справочника (Bulgarian/български)

Допълнението предоставя актуализирана информация към настоящите ръководства за потребителя.

Вижте ръководството за потребителя и справочника за вашата ултразвукова система за пълните инструкции за работа.

Грижа за трансдюсерите

(Ново съдържание: стр. 6-4, Инструкции за употреба)

Проверка на елемента на трансдюсера

Налична е проверка на елемента на трансдюсера за оценка на целостта на всеки елемент на трансдюсера. Ако имате съмнения за влошено функциониране на трансдюсера поради повреда, застаряване или друг проблем, свържете се с представител по обслужване на клиенти. Въз основа на резултатите от проверката на елемента на трансдюсера вашият представител по обслужване на клиенти ще ви информира относно необходимите действия.

Дезинфекциране на трансдюсер за непрекъсната вълна

(Ново съдържание: стр. 6-13, Инструкции за употреба)

При трансдюсер за непрекъсната вълна (CW) с Т-образен лост е необходимо изпълнение на допълнителни задачи за дезинфекция.

За подготовка на CW трансдюсер за дезинфекция:

1. Завъртете винта отстрани на Т-образния лост обратно на часовниковата стрелка и след това оставете винта настрани.
2. Разхлабете и след това плъзнете Т-образния лост по кабела на трансдюсера.
3. Изпълнете допълнителните задачи, когато следвате инструкциите за дезинфекция, посочени на стр. 6-12.
 - Внимателно избършете Т-образния лост и винта, като използвате дезинфекцираща кърпичка.
 - С кръгово движение избършете Т-образния лост и винта.
 - Плъзнете кърпичката частично през отвора на Т-образния лост и след това завъртете Т-образния лост, за да се дезинфекцира вътрешността на отвора.
 - Плъзнете част от кърпичката в резбования отвор на винта върху Т-образния лост и завъртете кърпичката, за да почистите вътрешността на отвора.
 - Внимателно избършете трансдюсера, включително кабела, като използвате втора дезинфекцираща кърпичка.
 - Оставете всички повърхности омокнени с дезинфектанта за минимум две минути. Нанесете повторно дезинфектант на трансдюсера, Т-образния лост и винта при необходимост.
Забележка: Следвайте инструкциите на производителя на дезинфектанта.
 - Изплакнете и след това подсушете трансдюсера, Т-образния лост и винта.
4. Сглобете повторно трансдюсера, след като всички компоненти изсъхнат.
 - a. Внимателно плъзнете Т-образния лост на мястото му върху трансдюсера.
 - b. Завъртете винта по часовниковата стрелка в Т-образния винт, за да застопорите Т-образния винт към трансдюсера.

Аксесоари и опции

Опции

(Актуализирано съдържание: стр. А-19, Инструкции за употреба)

Опции	Описание
Изобразяване на еластичност eSie Touch (Налично само за системата ACUSON Juniper)	• Осигурява качествено представяне на относителната твърдост на тъканите за областта на интерес • Съвместими трансдусери и видове изследвания: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Гърди, щитовидна жлеза – 18H5: Щитовидна жлеза

Функция за насочване на биопсия (пункция)

(Ново съдържание: стр. А2-3, Ръководство за клинични приложения)

Забележка: Линейните и конвексните матрични трансдусери включват референтни линии като допълнителни визуални водещи при биопсия с очертаване със свободна ръка. Референтните линии се намират в центъра на повърхността на трансдусера и в точките от центъра.

Грешки в ръководството за потребителя и справочника (Bulgarian/български)

Тук се предоставя коригирана информация за ръководството за потребителя и справочника.

Вижте ръководството за потребителя и справочника за вашата ултразвукова система за пълните инструкции за работа.

Комбинираните режими

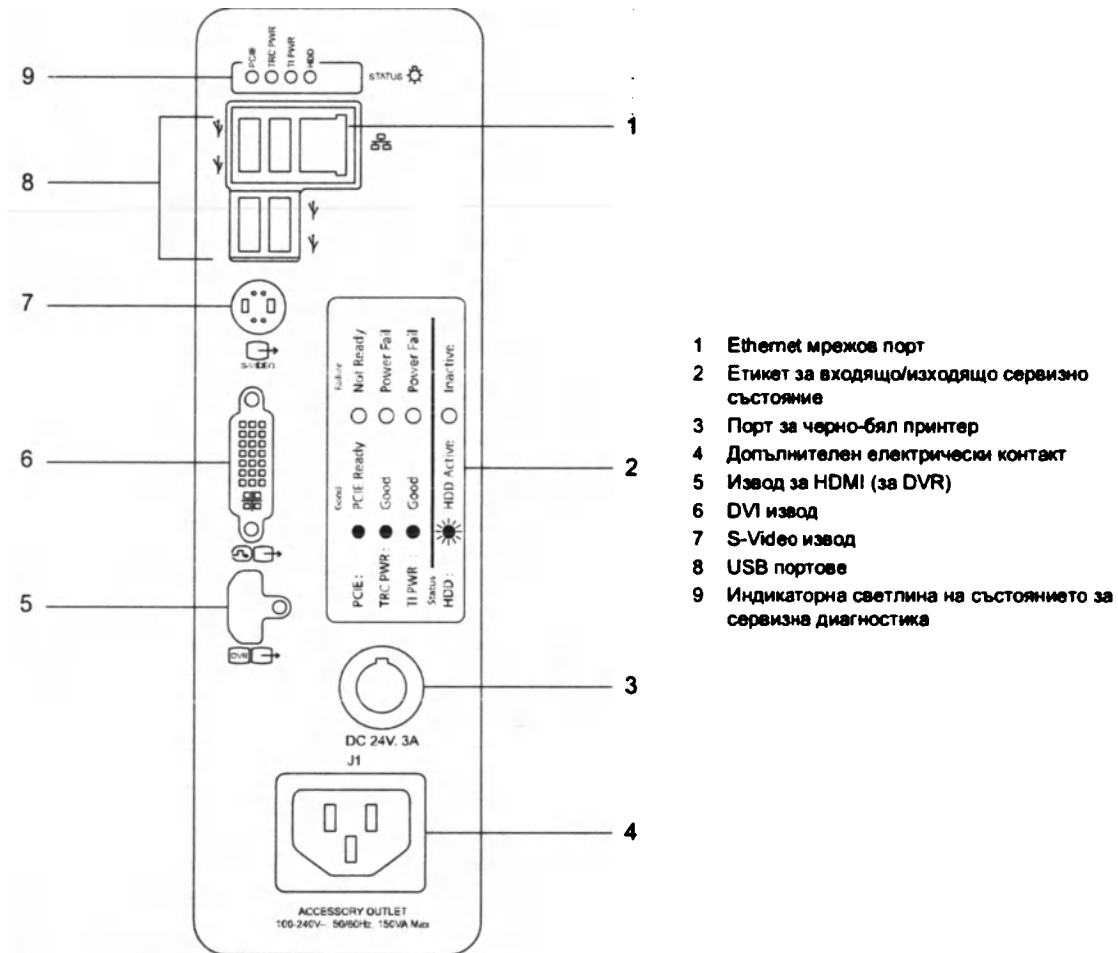
(Актуализирано съдържание: стр. 1-10, A-9, Инструкции за употреба)

- 2D режим, цветен
- 2D режим, Doppler
- 2D режим, цветен и Doppler
- 2D режим, M режим
- 2D режим, M режим и цветен
- 2D режим, еластография*
- 2D режим, изобразяване с контрастно вещество
- 2D/анатомичен M режим

*Налично само за системата ACUSON Juniper.

Връзки Вход/Изход

(Актуализирано съдържание: стр. 3-24, Инструкции за употреба)



Пример за входни/изходни портове на панела.

Свързване с Remote Services

(Актуализирано съдържание: стр. 3-31, Инструкции за употреба)

(Налично само когато remote services е активирано на ултразвуковата Ви система)

Можете да се свържете с remote services по кабелна или безжична мрежа.

За да започнете сесията за отдалечен достъп:

1. Използвайте телефонния номер, предоставен Ви от представителя на Siemens Healthineers.
2. Следвайте инструкциите, предоставени от сервизния представител, включително начина на прекъсване на връзката на сесията на дистанционно обслужване.
Забелажка: Ако не прекъснете връзката на сесията, тя ще приключи след 30 минути период на неактивност.

Трансдюсерна технология и характеристики на конструкцията

(Актуализирано съдържание: стр. A-6, Инструкции за употреба)

- Диапазон на работни честоти

Трансдюсер	2D режим	Doppler
14L4	6,2 MHz – 14,0 MHz	4,0 MHz – 6,2 MHz

Опции

(Актуализирано съдържание: стр. A-18, A-19, Инструкции за употреба)

Опции	Описание
<i>syngo Auto Folicle</i>	• Съвместими трансдюсери и видове изследвания: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Гинекология • Предоставя измервания на разстоянието, открити от системата, за потвърждение от потребителя.
<i>syngo Auto OB</i>	• Съвместими трансдюсери и видове изследвания: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Акушерство, ранно акушерство, разширено акушерство – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Акушерство • Предоставя измервания на разстоянието, открити от системата, на конкретни параметри за плода за потвърждение от потребителя.
Virtual Touch Quantification (Налично само за системата ACUSON Juniper)	• Количествената оценка Virtual Touch измерва скоростта на напречната вълна (Vs) и еластичността (E) за избрана изследвана област. Количествената оценка Virtual Touch използва технологията за акустична лъчева импулсна визуализация (ARFI) на диагностичния ултразвук, за да предизвика изместване на тъканите. Контролирана по време последователност от „принудителни импулси“ от трансдюсера предизвиква леко изместване на тъканите. Ултразвуковата система измерва скоростта на напречната вълна и еластичността в изследваната област. • Предоставя етикети за измерване на локализации, лезии и сегменти на черния дроб, които се показват в раздела за оценка на черния дроб на отчета за коремната област. • Съвместими трансдюсери и видове изследвания: – 5C1, 6C1: изследване на корем

Опции	Описание
Визуализация на иглата (Налично само за системата ACUSON Juniper)	- Съвместими трансдюсери и видове изследвания: 16L4: Черва, фокусирана оценка със сонография за травма, бял дроб, тестиси, пенис, щитовидна жлеза, педиатрична тазобедрена става, каротидна артерия, гърди, мускулно-скелетни, пръстови, нерви 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Черва, фокусирана оценка със сонография за травма, бял дроб, акушерство, гърди, тестиси, пенис, щитовидна жлеза, педиатрична тазобедрена става, каротидна артерия, периферни венозни, периферни артериални, гръбначен стълб, мускулно-скелетни, пръстови, нерви. 18H5: Тестиси, пенис, щитовидна жлеза, мускулно-скелетни, пръстови, нерви, интраоперативно изследване на корем, каротидна артерия - Подобряване визуализацията на иглата по време на процедури за биопсия или за пункция с игла

Опции

(Премахнато съдържание: стр. A-21, Инструкции за употреба)

Опции	Описание
Виртуална комуникация за дистанционна помощ eSieLink	- Активира виртуална комуникация за дистанционна помощ с представител на Siemens Healthineers. - За да започнете сесия за дистанционна помощ, се изисква да използвате телефонния номер, предоставен ви от представителя на Siemens Healthineers. Представителят Ви ръководи при конфигурирането на всяка комуникационна сесия. - Включва слушалки с микрофон, камера и приложение за камера
eSiePrep	Предоставя предварително конфигуриране на свързаност, базирана на интернет (IBC), и свързване чрез Smart Remote Services (SRS)

Опции

(Ново съдържание: стр. A-21, Инструкции за употреба)

Опции	Описание
Опция за Remote Services	- Позволява на представител на Siemens Healthineers да наблюдава и контролира системата Ви дистанционно. - За да започнете сесия за дистанционна помощ, се изисква да използвате телефонния номер, предоставен ви от представителя на Siemens Healthineers. Представителят Ви ръководи при конфигурирането на всяка комуникационна сесия.

Изисквания към околната среда

(Актуализирано съдържание: стр. А-34, Инструкции за употреба)

Ултразвукова система

	По време на работа	По време на съхранение и транспортиране
Атмосферно налягане:	700 hPa до 1060 hPa	500 hPa до 1060 hPa
Относителна влажност:	от 10% до 80%, без конденз	от 10% до 95%, без конденз
Температура:	---	---
Система без батерияен пакет	от +10°C до +40°C	от -20°C до +60°C
Система с батерияен пакет	от +10°C до +35°C	от -20°C до +50°C

Трансдюсери

	По време на работа	По време на съхранение и транспортиране
Атмосферно налягане:	---	---
Всички трансдюсери, с изключение на CW2, CW5	700 hPa до 1060 hPa	500 hPa до 1060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa до 1060 hPa
Относителна влажност:	---	---
Всички трансдюсери, с изключение на CW2, CW5	от 10% до 80%, без конденз	от 10% до 95%, без конденз
CW2, CW5	---	По малко от 80%, без конденз
Температура:	---	---
Всички трансдюсери, с изключение на 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	от +10°C до +40°C	от -40°C до +60°C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	от +10°C до +40°C	от -10°C до +50°C
11M3, 9MC3	от +10°C до +40°C	от -20°C до +60°C
8VC3, 9VE3	от +10°C до +40°C	от -30°C до +70°C

Киберсигурност

(Актуализирано съдържание: стр. С-6, С-13, Инструкции за употреба)

Следният текст заменя съществуващия текст Smart Remote Services на стр. С-6 и С-13 в ръководството:

- Дистанционно обслужване на клиенти

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Dodatak korisničkom i referentnom priručniku (Croatian/hrvatski)

Ovaj dodatak pruža ažurirane informacije za vaše postojeće korisničke priručnike.

Sve upute za rad nalaze se u korisničkom i referentnom priručniku ultrazvučnog sustava.

Održavanje pretvornika

(Novi sadržaj: stranica 6-4, Upute za uporabu)

Provjera elemenata pretvornika

Provjera elemenata pretvornika dostupna je za procjenu integriteta svakog elementa na pretvorniku. Ako sumnjate na smetnje pri radu pretvornika zbog oštećenja, starosti ili drugog problema, obratite se predstavniku korisničke službe. Na temelju rezultata provjere elemenata pretvornika vaš će vas predstavnik korisničke službe savjetovati o potrebnim radnjama.

Dezinficiranje pretvornika kontinuiranog vala

(Novi sadržaj: stranica 6-13, Upute za uporabu)

Za pretvornik kontinuiranog vala (CW) s polugom u obliku slova T potrebni su dodatni koraci dezinfekcije.

Da biste pripremili pretvornik kontinuiranog vala (CW) za dezinfekciju:

1. Okrećite vijak s bočne strane poluge u obliku slova T u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i odložite vijak sa strane.
2. Olabavite i pogurnite polugu u obliku slova T na kabel pretvornika.
3. Izvedite sljedeće zadatke prema uputama za dezinfekciju na stranici 6-12.
 - Maramicom za dezinfekciju pažljivo obrišite polugu u obliku slova T i vijak.
 - Polugu u obliku slova T i vijak brišite kružnim pokretima.
 - Maramicu djelomičnu metnite kroz otvor na poluzi u obliku slova T i zatim okrećite polugu da biste dezinficirali unutarnji dio otvora.
 - Pogurnite dio maramice u otvor za vijak s navojem na poluzi u obliku slova T i okrećite maramicu da biste očistili unutrašnjost otvora.
 - Drugom dezinfekcijskom maramicom pažljivo prebrišite pretvornik, uključujući i njegov kabel.
 - Ostavite sve površine navlaženima dezinfekcijskim sredstvom najmanje dvije minute. Ponovno nanesite dezinfekcijsko sredstvo na pretvornik, polugu u obliku slova T i vijak, ako je potrebno.
- Napomena:** Slijedite upute proizvođača sredstva za dezinfekciju.
- Isperite i osušite pretvornik, polugu u obliku slova T i vijak.
4. Ponovno sastavite pretvornik kada se sve komponente osuše.
 - a. Pažljivo pogurnite polugu u obliku slova T na mjesto na pretvorniku.
 - b. Okrećite vijak u smjeru kazaljke na satu na poluzi u obliku slova T da biste pričvrstili polugu na pretvornik.

Dodatna oprema i opcije

Opcije

(Ažurirani sadržaj: stranica A-19, Upute za uporabu)

Opcije	Opis
Snimanje elastičnosti eSie Touch (Dostupno samo na sustavu ACUSON Juniper)	▪ Pruža kvalitativni prikaz relativne krutosti tkiva u području interesa ▪ Kompatibilni pretvornici i vrste pretraga: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: dojka, štitnjača – 18H5: štitnjača

Funkcija smjernica za biopsiju (punkciju)

(Novi sadržaj: stranica A2-3, Vodič za kliničku primjenu)

Napomena: linearni i zakrivljeni skupni pretvornici sadržavaju referentne linije kao dodatni vizualni vodič tijekom postupka ručne biopsije. Referentne linije nalaze se u središtu površine pretvornika te na točkama izvan središta.

Ispravci korisničkog i referentnog priručnika (Croatian/hrvatski)

Ovi ispravci obuhvaćaju ispravljene informacije iz korisničkog i referentnog priručnika.

Sve upute za rad nalaze se u korisničkom i referentnom priručniku ultrazvučnog sustava.

Kombinirani načini rada

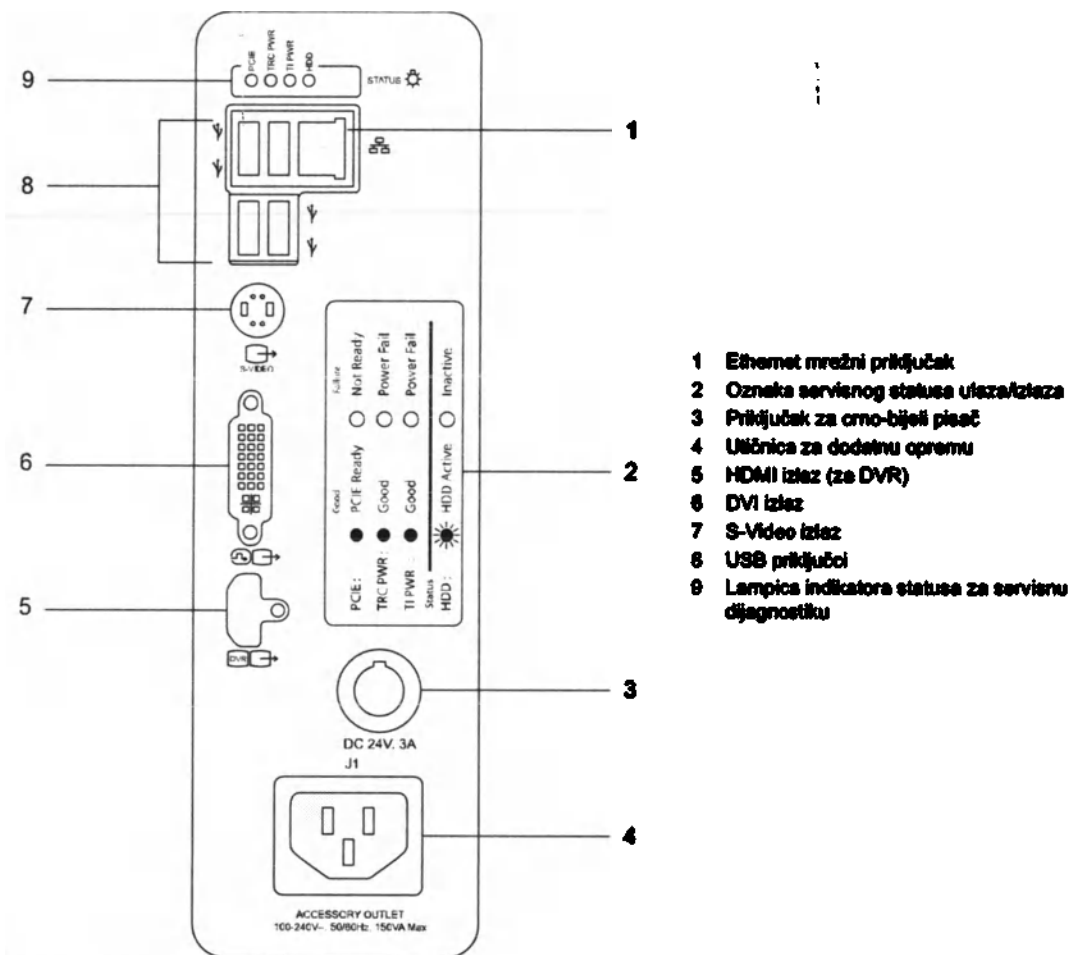
(Ažurirani sadržaj: stranice 1-10, A-9, Upute za uporabu)

- 2D način rada s bojom
- 2D način rada s Dopplerom
- 2D način rada s bojom i Dopplerom
- 2D način rada s M načinom rada
- 2D način rada s M načinom rada i bojom
- 2D način rada s elastografijom*
- 2D način rada sa snimanjem s kontrastnim sredstvom
- 2D/anatomski M način rada

*Dostupno samo na sustavu ACUSON Juniper.

Ulazni/Izlazni priključci

(Ažurirani sadržaj: stranica 3-24, Upute za uporabu)



Primjer ploče s ulazima/izlazima.

Povezivanje s Remote Services

(Ažurirani sadržaj: stranica 3-31, Upute za uporabu)

(dostupno samo kada je na vašem ultrazvučnom sustavu omogućeno remote services)

Možete se povezati s remote services putem žičane ili bežične mreže.

Početak sesije daljinskog pristupa:

1. Upotrijebite broj telefona koji vam je dao predstavnik tvrtke Siemens Healthineers.
2. Pridržavajte se uputa koje je naveo vaš predstavnik servisa, uključujući kako se odspojiti iz sesije daljinske podrške.

Napomena: ako ne prekinete vezu sesije, ona se završava nakon 30 minuta neaktivnosti.

Tehnološka i projektna svojstva pretvornika

(Ažurirani sadržaj: stranica A-6, Upute za uporabu)

- Raspon radnih frekvencija

Pretvornik	2D način rada	Doppler
14L4	6,2 MHz – 14,0 MHz	4,0 MHz – 6,2 MHz

Opcije

(Ažurirani sadržaj: stranica A-18, A-19, Upute za uporabu)

Opcije	Opis
syngo Auto Follicle	• Kompatibilni pretvornici i vrste pretrage: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: ginekologija • Prikazuje udaljenosti izmjerene u sustavu za potvrdu korisnika.
syngo Auto OB	• Kompatibilni pretvornici i vrste pretrage: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: opstetricija, rana opstetricija, napredna opstetricija – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: opstetricija • Prikazuje mjerenje specifičnih fetalnih parametara dobivenih u sustavu za potvrdu korisnika.
Virtual Touch Quantification (Dostupno samo na sustavu ACUSON Juniper)	• Kvantifikacijom Virtual Touch mjeri se smična brzina tkiva (Vs) i elastičnost (E) za odabrano područje interesa. Kvantifikacija Virtual Touch upotrebljava tehnologiju dijagnostičkog ultrazvuka akustični impuls radijacijske sile (engl. acoustic radiation force impulse, ARFI) da bi se postigao pomak tkiva. Malo pomicanje tkiva postiže se vremenski kontroliranom serijom „impulsa za guranje“ iz pretvornika. Ultrazvučni sustav mjeri brzinu smičnog vala i elastičnost u području interesa. • Pruža oznake mjerenja za mjesta, lezije i segmente jetre, koje se prikazuju u odjeljku za procjenu jetre u izvješću o abdomenu • Kompatibilni pretvornici i vrste pretrage: – 5C1, 6C1: abdominalna

Opcije	Opis
Vizualizacija igle (Dostupno samo na sustavu ACUSON Juniper)	• Kompatibilni pretvornici i vrste pretraga: – 16L4: crijeva, fokusirana ultrazvučna procjena pri traumi, pluća, testis, penis, štitnjača, pedijatrijski zglob kuka, karotidna, dojka, mišićno-koštana, prsti, živci – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: crijeva, fokusirana ultrazvučna procjena pri traumi, pluća, opstetricija, dojka, testis, penis, štitnjača, pedijatrijski zglob kuka, karotidna, periferna venska, periferna arterijska, kralježnica, mišićno-koštana, prsti, živci. – 18H5: testis, penis, štitnjača, mišićno-koštana, prsti, živci, intraoperativna abdominalna, karotidna • Poboljšava vizualizaciju igle tijekom postupaka biopsije ili punkcije iglom

Opcije

(Izbrisani sadržaj: stranica A-21, Upute za uporabu)

Opcije	Opis
Virtualna komunikacija za daljinsku pomoć eSieLink	• Omogućuje virtualnu komunikaciju za daljinsku pomoć s predstavnikom tvrtke Siemens Healthineers. • Zahtijeva korištenje telefonskog broja za iniciranje daljinske pomoći koji vam je dao predstavnik tvrtke Siemens Healthineers. Predstavnik će vas voditi kroz postavljanje svake komunikacijske sesije • Uključuje naglavne slušalice, kameru i dodatak za kameru
eSiePrep	• Omogućuje unaprijed zadanu konfiguraciju za povezivanje putem Interneta (IBC) i vezu putem usluge Smart Remote Services (SRS)

Opcije

(Novi sadržaj: stranica A-21, Upute za uporabu)

Opcije	Opis
Opcija Remote Services	• Omogućava da predstavnik tvrtke Siemens Healthineers pregleda i kontrolira vaš sustav na daljinu. • Zahtijeva korištenje telefonskog broja za iniciranje daljinske pomoći koji vam je dao predstavnik tvrtke Siemens Healthineers. Predstavnik će vas voditi kroz postavljanje svake komunikacijske sesije

Zahtjevi zaštite okoliša

(Ažurirani sadržaj: stranica A-34, Upute za uporabu)

Ultrazvučni sustav

	Tijekom rada	Tijekom skladištenja ili transporta
Atmosferski tlak:	od 700 hPa do 1060 hPa	od 500 hPa do 1060 hPa
Relativna vlažnost:	od 10% do 80%, bez kondenzacije	od 10% do 95%, bez kondenzacije
Temperatura:	---	---
Sustav bez baterije	od +10 °C do +40 °C	od -20 °C do +60 °C
Sustav s baterijom	od +10 °C do +35 °C	od -20 °C do +50 °C

Pretvornici

	Tijekom rada	Tijekom skladištenja ili transporta
Atmosferski tlak:	---	---
Svi pretvornici, osim CW2, CW5	od 700 hPa do 1060 hPa	od 500 hPa do 1060 hPa
CW2, CW5	---	od 500 hPa do 1060 hPa
Relativna vlažnost:	---	---
Svi pretvornici, osim CW2, CW5	od 10% do 80%, bez kondenzacije	od 10% do 95%, bez kondenzacije
CW2, CW5	---	Manje od 80%, bez kondenzacije
Temperatura:	---	---
Svi pretvornici, osim SP1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	od +10 °C do +40 °C	od -40 °C do +60 °C
SP1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	od +10 °C do +40 °C	od -10 °C do +50 °C
11M3, 9MC3	od +10 °C do +40 °C	od -20 °C do +60 °C
8VC3, 9VE3	od +10 °C do +40 °C	od -30 °C do +70 °C

Kibernetička sigurnost

(Ažurirani sadržaj: stranica C-6, C-13, Upute za uporabu)

Sljedeći tekst zamjenjuje postojeći tekst, Smart Remote Services, na stranicama C-6 i C-13 vašeg priručnika:

- Daljinska korisnička služba

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Dodatek k uživatelským a referenčním příručkám (Czech/česky)

Dodatek poskytuje aktualizované informace pro stávající uživatelské příručky.

Kompletní návod k obsluze naleznete v příslušných uživatelských a referenčních příručkách k ultrazvukovému systému.

Péče o snímače

(Nový obsah: Strana 6-4, Návod k použití)

Kontrola prvků snímače

Nabízíme kontrolu prvků snímače, která vyhodnotí integritu jednotlivých prvků snímače. Pokud se domníváte, že se funkčnost snímače zhoršila kvůli poškození, stáří nebo jinému problému, kontaktujte zástupce zákaznického servisu. Podle výsledků kontroly prvků snímače vám zástupce zákaznického servisu doporučí další postup.

Dezinfekce snímače spojitě vlny

(Nový obsah: Strana 6-13, Návod k použití)

Snímač spojitě vlny (CW) s držákem ve tvaru T vyžaduje další úkoly pro dezinfekci.

Příprava snímače CW na dezinfekci:

1. Otočte šroubem na straně držáku ve tvaru T doleva a poté ho posuňte stranou.
2. Uvolněte a poté nasuňte držák ve tvaru T na kabel snímače.
3. Proveďte další úkoly podle pokynů k dezinfekci na stránce 6-12.
 - Opatrně otřete držák ve tvaru T a šroub pomocí dezinfekčního ubrousku.
 - Držák ve tvaru T a šroub otírejte kruhovými pohyby.
 - Ubrousek částečně protáhněte otvorem v držáku ve tvaru T a poté držákem otáčejte, aby se vydezinfikoval vnitřní povrch otvoru.
 - Zasuňte část ubrousku do otvoru pro šroub se závitem v držáku ve tvaru T a ubrouskem otáčejte, abyste vyčistili vnitřní povrch otvoru.
 - Opatrně otřete snímač včetně kabelu druhým dezinfekčním ubrouskem.
 - Všechny povrchy ponechte minimálně dvě minuty navlhčené dezinfekčním prostředkem. Je-li třeba, znovu na snímač, držák ve tvaru T a šroub naneste dezinfekční prostředek.

Poznámka: Dodržujte pokyny výrobce dezinfekčního prostředku.
 - Snímač, držák ve tvaru T a šroub opláchněte a nechte vyschnout.
4. Po vyschnutí všech součástí snímač znovu sestavte.
 - a. Opatrně zasuňte držák ve tvaru T na jeho místo na snímači.
 - b. Otočte šroubem v držáku ve tvaru T doprava, abyste držák upevnili ke snímači.

Příslušenství a volitelné doplňky

Možnosti

(Aktualizovaný obsah: Strana A-19, Návod k použití)

Možnosti	Popis
Zobrazení elasticity eSie Touch (K dispozici pouze v systému ACUSON Juniper)	▪ Poskytuje kvalitativní znázornění relativní tuhosti tkáně v oblasti zájmu ▪ Kompatibilní snímače a druhy vyšetření: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Vyšetření prsu, vyšetření štítné žlázy – 18H5: Štítná žláza

Funkce zavaděče pro biopsii (punkci)

(Nový obsah: Strana A2-3, Příručka ke klinickým aplikacím)

Poznámka: Snímače s lineárním a zakřiveným polem obsahují referenční čáry, které slouží jako doplňkové vizuální vodítko při biopsii v režimu „freehand“. Referenční čáry jsou umístěny ve středu povrchu snímače a v bodech od středu.

Oprava chyb v uživatelských a referenčních příručkách (Czech/česky)

V tomto dokumentu jsou uvedeny opravené informace v uživatelských a referenčních příručkách.

Kompletní návod k obsluze naleznete v příslušných uživatelských a referenčních příručkách k ultrazvukovému systému.

Kombinované režimy

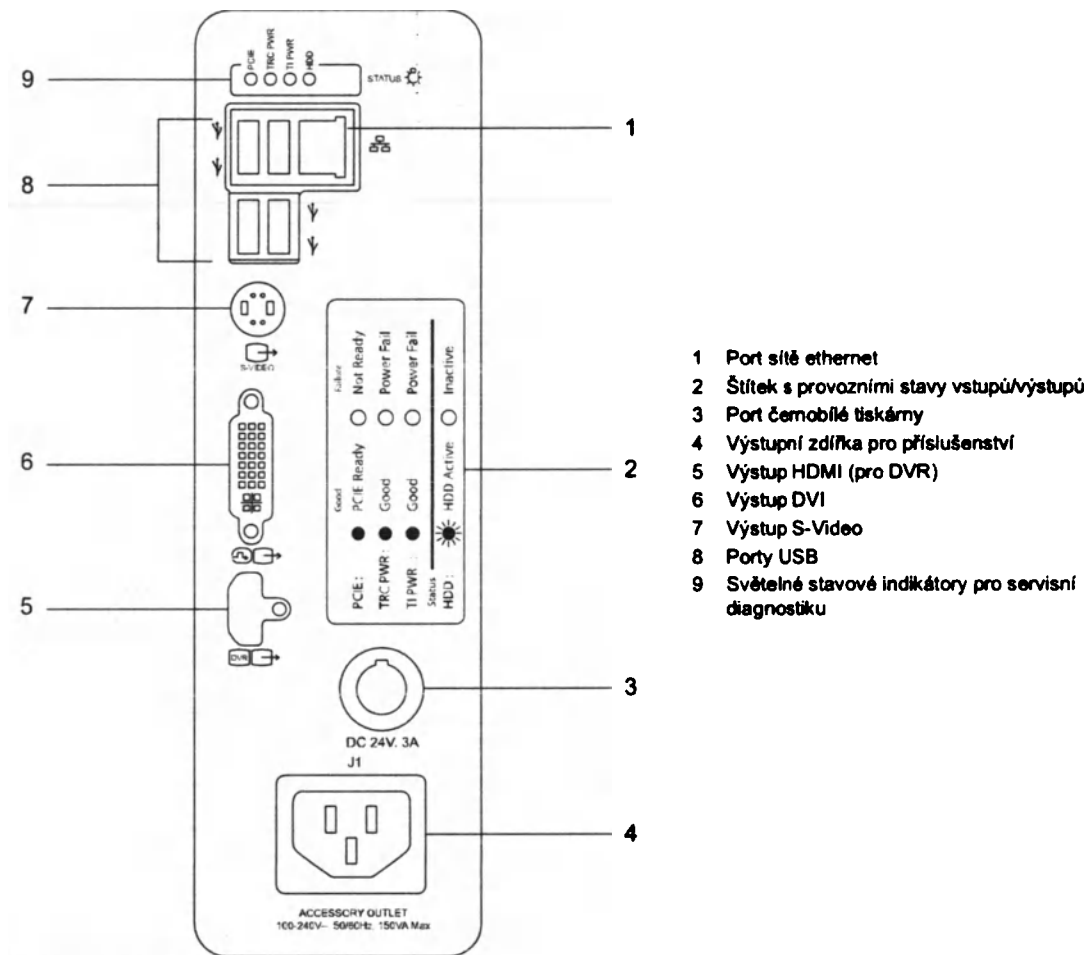
(Aktualizovaný obsah: Strany 1-10, A-9, Návod k použití)

- Režim 2D s barevným zobrazením
- Režim 2D s Dopplerem
- Režim 2D s barevným zobrazením a Dopplerem
- Režim 2D s režimem M
- Režim 2D s režimem M a barevným zobrazením
- Režim 2D s elastografií*
- Režim 2D se snímkováním pomocí kontrastní látky
- 2D/Anatomický režim M

*K dispozici pouze v systému ACUSON Juniper.

Konektory pro vstupy a výstupy

(Aktualizovaný obsah: Strana 3-24, návod k použití)



Příklad vstupního/výstupního panelu.

Připojování k možnosti Remote Services

(Aktualizovaný obsah: Strana 3-31, Návod k použití)

(K dispozici pouze tehdy, je-li u ultrazukového systému aktivována možnost Remote Services.)

K možnosti Remote Services se můžete připojit prostřednictvím kabelové nebo bezdrátové sítě.

Zahájení relace vzdáleného přístupu:

1. Zavolejte na telefonní číslo, které vám poskytl váš zástupce Siemens Healthineers.
2. Postupujte podle pokynů servisního zástupce, včetně způsobu odpojení od relace vzdáleného servisu.

Poznámka: Pokud se z relace neodpojíte, relace se automaticky ukončí po 30 minutách nečinnosti.

Technologie snímačů a jejich design

(Aktualizovaný obsah: Strana A-6, Návod k použití)

- Rozsah provozních frekvencí

Snímač	Režim 2D	Doppler
14L4	6,2 MHz – 14,0 MHz	4,0 MHz – 6,2 MHz

Možnosti

(Aktualizovaný obsah: Strana A-18, A-19, Návod k použití)

Možnosti	Popis
syngo Auto Follicle	• Kompatibilní snímače a druh vyšetření: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Gynekologické • Poskytuje systémem detekovaná měření vzdáleností, která má uživatel potvrdit.
syngo Auto OB	• Kompatibilní snímače a druhy vyšetření: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Porodnické, Vyšetření v časném stadiu těhotenství, Pokročilé porodnické – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Porodnické • Poskytuje systémem detekovaná měření specifických parametrů plodu, která má uživatel potvrdit.
Virtual Touch Quantification (K dispozici pouze v systému ACUSON Juniper)	• Kvantifikace Virtual Touch měří rychlost řezu tkání (Vs) a elasticitu (E) ve zvolené oblasti zájmu. Kvantifikace Virtual Touch využívá technologii ARFI, kdy se pro diagnostické účely pomocí ultrazvuku využívá dislokace tkáně pomocí řízeného akustického impulsu. Sekvence přesně časově určených impulsů generovaných tímto snímačem vyvolá mírnou dislokaci tkáně. Ultrazukový systém měří rychlost a elasticitu smykové vlny v dané oblasti zájmu. • Poskytuje šitíky pro měření míst, lézí a jaterních segmentů, které se zobrazují v části pro vyhodnocení jater na zprávě o vyšetření břicha • Kompatibilní snímače a druhy vyšetření: – 5C1, 6C1: Abdominální

Možnosti	Popis
Vizualizace jehly (K dispozici pouze v systému ACUSON Juniper)	▪ Kompatibilní snímače a druhy vyšetření: – 16L4: Střevní, Cílené ultrazvukové vyšetření u poranění, Plicní, Vyšetření varlat, Vyšetření penisu, Vyšetření štítné žlázy, Pediatrický kyčelní kloub, Krční tepna, Vyšetření prsu, Muskuloskeletální, Vyšetření prstů, Nerv – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Střevní, Cílené ultrazvukové vyšetření u poranění, Plicní, Porodnické, Vyšetření prsu, Vyšetření varlat, Vyšetření penisu, Vyšetření štítné žlázy, Pediatrický kyčelní kloub, Krční tepna, Periferní žilní systém, Periferní arteriální systém, Páteř, Muskuloskeletální, Vyšetření prstů, Nerv – 18H5: Vyšetření varlat, Vyšetření penisu, Vyšetření štítné žlázy, Muskuloskeletální, Vyšetření prstů, Nerv, Peroperační abdominální, Krční tepna ▪ Vylepšení vizualizace jehly během biopsie nebo punkce jehlou

Možnosti

(Vymazaný obsah: Strana A-21, Návod k použití)

Možnosti	Popis
Virtuální komunikace a vzdálená pomoc eSieLink	▪ Umožňuje virtuální komunikaci se zástupcem společnosti Siemens Healthineers při vzdálené pomoci. ▪ K zahájení vzdálené pomoci je nutné telefonní číslo, které vám poskytne zástupce společnosti Siemens Healthineers. Zástupce vás provede nastavením každé komunikační relace ▪ Zahnuje sluchátkovou soupravu, kameru a konektor kamery
eSiePrep	▪ Poskytuje předem připravenou konfiguraci internetového připojení (IBC) a připojení ke službě Smart Remote Services (SRS).

Možnosti

(Nový obsah: Strana A-21, Návod k použití)

Možnosti	Popis
Možnost Remote Services	▪ Umožňuje zástupci společnosti Siemens Healthineers vzdáleně kontrolovat a ovládat váš systém ▪ K zahájení vzdálené pomoci je nutné telefonní číslo, které vám poskytne zástupce společnosti Siemens Healthineers. Zástupce vás provede nastavením každé komunikační relace

Požadavky na prostředí

(Aktualizovaný obsah: Strana A-34, Návod k použití)

Ultrazvukový systém

	Během provozu	Během skladování či přepravy
Atmosférický tlak:	700 hPa až 1060 hPa	500 hPa až 1060 hPa
Relativní vlhkost:	10 % až 80 %, bez kondenzace	10 % až 95 %, bez kondenzace
Teplota:	–	–
Systém bez baterie	+10 °C až +40 °C	-20 °C až +60 °C
Systém s baterií	+10 °C až +35 °C	-20 °C až +50 °C

Snímače

	Během provozu	Během skladování či přepravy
Atmosférický tlak:	–	–
Všechny snímače kromě CW2, CW5	700 hPa až 1060 hPa	500 hPa až 1060 hPa
CW2, CW5	–	500 hPa až 1060 hPa
Relativní vlhkost:	–	–
Všechny snímače kromě CW2, CW5	10 % až 80 %, bez kondenzace	10 % až 95 %, bez kondenzace
CW2, CW5	–	Méně než 80 %, bez kondenzace
Teplota:	–	–
Všechny snímače kromě 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C až +40 °C	-40 °C až +60 °C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C až +40 °C	-10 °C až +50 °C
11M3, 9MC3	+10 °C až +40 °C	-20 °C až +60 °C
8VC3, 9VE3	+10 °C až +40 °C	-30 °C až +70 °C

Kybernetické zabezpečení

(Aktualizovaný obsah: Strana C-6, C-13. Návod k použití)

Následující text nahrazuje existující text. Smart Remote Services, na stranách C-6 a C-13 ve vaší příručce:

- Služby zákazníkům na dálku

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Tillæg til bruger- og referencevejledningerne (Danish/dansk)

Tillægget leverer opdaterede oplysninger til dine eksisterende brugervejledninger.

Der henvises til bruger- og referencevejledningerne til dit ultralydssystem for komplette betjeningsinstruktioner.

Vedligeholdelse af transducere

(Nyt indhold: Side 6-4, brugsanvisning)

Kontrol af transducerelement

En kontrol af transducerelementet er tilgængelig med henblik på evaluering af integriteten af hvert element på en transducer. Hvis du mistænker transducerdegradering på grund af beskadigelse, alder eller et andet problem, skal du kontakte din kundeservicerepræsentant. Baseret på kontrollen af transducerelementet vil din kundeservicerepræsentant informere dig om nødvendige tiltag.

Desinfektion af en transducer med kontinuerlig bølge

(Nyt indhold: Side 6-13, brugsanvisning)

En transducer med kontinuerlig bølge (CW) med en T-bjælke kræver yderligere opgaver i forbindelse med desinfektion.

Sådan forberedes en CW-transducer til desinfektion:

1. Drej skruen på siden af T-bjælken mod uret, og læg skruen til side.
2. Løsn og skub derefter T-bjælken hen på transducerkablet.
3. Udfør de ekstre opgaver, mens du følger instruktionerne om desinfektion på side 6-12.
 - Aftør T-bjælken og skruen grundigt med en desinficerende klud.
 - Brug cirkelbevægelser, når du aftørre T-bjælken og skruen.
 - Skub kluden delvist gennem hullet i T-bjælken, og roter derefter T-bjælken for at desinficere hullets inderside.
 - Skub en del af kluden ind i det gevindskårne skruenhul på T-bjælken, og roter kluden for at rengøre hullets inderside.
 - Aftør transduceren grundigt, herunder kablet, med en anden desinficerende klud.
 - Lad alle overflader være våde med desinfektionsmidlet i mindst to minutter. Påfør desinfektionsmidlet igen på T-bjælken og skruen, hvis det er nødvendigt.

Bemærk: Følg anvisningerne fra desinfektionsmidlets producent.

 - Rengør og tør transduceren, T-bjælken og skruen.
4. Saml transduceren igen, når alle komponenter er tørre.
 - a. Skub forsigtigt T-bjælken på plads på transduceren.
 - b. Drej skruen med uret ind i T-bjælken for at fastgøre T-bjælken til transduceren.

Tilbehør og tilvalg

Tilvalg

(Opdateret indhold: Side A-19, brugsanvisning)

Tilvalg	Beskrivelse
eSie Touch-elasticitetsscanning (Findes kun på ACUSON Juniper-systemet)	▪ Giver en kvalitativ repræsentation af den relative vævstivhed i interesseområdet ▪ Kompatible transducere og undersøgelsestyper: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Bryst, skjoldbruskkirtel – 18H5: Skjoldbruskkirtel

Biopsiretningslinjefunktionen (punktur)

(Nyt indhold: Side A2-3, Vejledning til kliniske anvendelser)

Bemærk: Lineære og buede stråletransducere inkluderer referencelinjer som en supplerende visuel vejledning under en frihåndsbioptiprocedure. Referencelinjerne er placeret midt i transduceroverfladen og på punkter fra midten.

Fejltillæg til bruger- og referencevejledningerne (Danish/dansk)

Fejltillægget leverer rettede oplysninger til bruger- og referencevejledninger.

Der henvises til bruger- og referencevejledningerne til dit ultralydssystem for komplette betjeningsinstruktioner.

Kombinerede modi

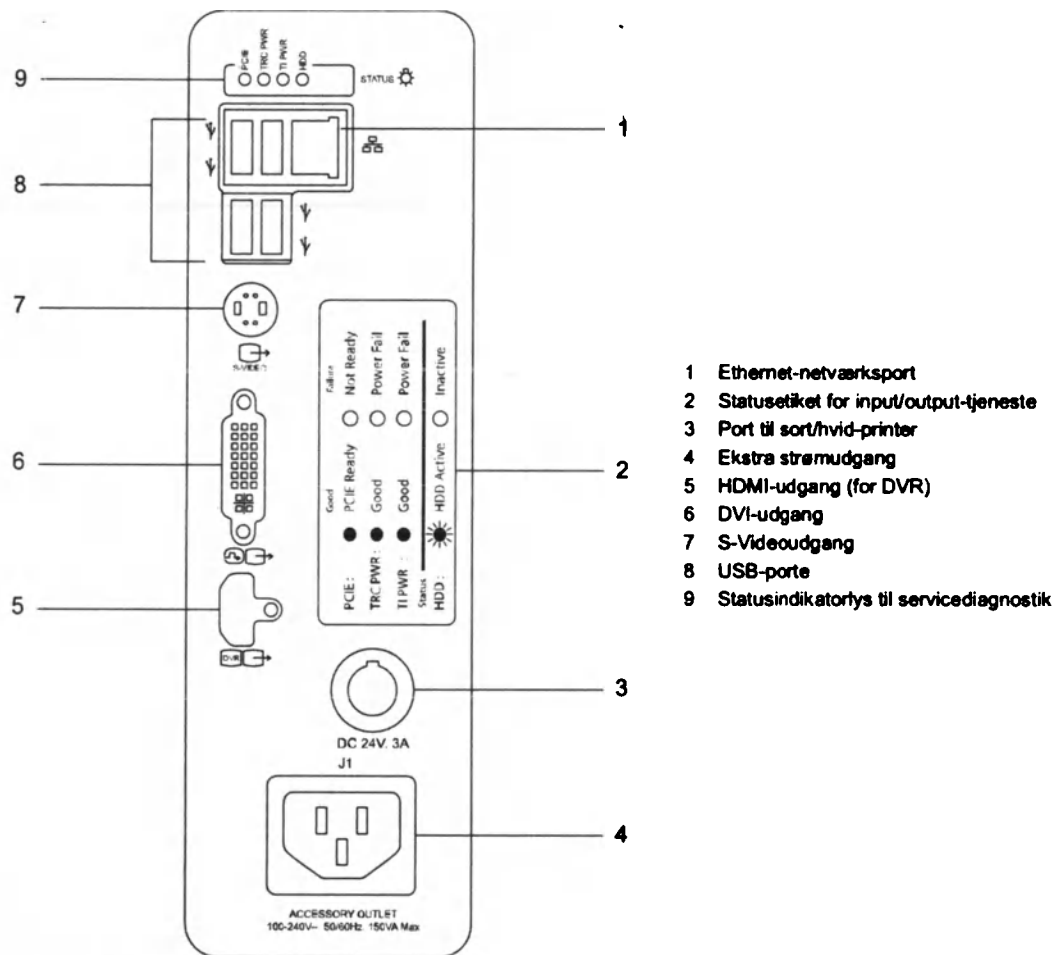
(Opdateret indhold: Side 1-10, A-9, Brugsanvisning)

- 2D-modus med farve
- 2D-modus med Doppler
- 2D-modus med farve og Doppler
- 2D-modus med M-modus
- 2D-modus med M-modus og farve
- 2D-modus med elastografi*
- 2D-mode with kontraststofscanning
- 2D/Anatomisk M-modus

*Findes kun på ACUSON Juniper-systemet.

Ind-/udgangstilslutninger

(Opdateret indhold: Side 3-24, brugsanvisning)



Eksempel på ind-/udgangspanel.

Oprettelse af forbindelse til fjernservice

(Opdateret indhold: Side 3-31, Brugsanvisning)

(Kun til rådighed, hvis fjernservice er aktiveret på ultralydssystemet)

Du kan oprette forbindelse til fjernservice via et kablet eller trådløst netværk.

Sådan starter du fjernadgangssessionen:

1. Brug det telefonnummer, som repræsentanten fra Siemens Healthineers har oplyst.
2. Følg instruktionerne fra din servicerepræsentant, herunder instruktionerne om, hvordan du afbryder forbindelsen til fjernservicesessionen.

Bemærk: Hvis du ikke afbryder forbindelsen til sessionen, afsluttes den automatisk efter 30 minutters inaktivitet.

Transducerteknologi og designattributter

(Opdateret indhold: Side A-6, Brugsanvisning)

• Driftsfrekvensområde

Transducer	2D-modus	Doppler
14L4	6,2 MHz - 14,0 MHz	4,0 MHz - 6,2 MHz

Tilvalg

(Opdateret indhold: Side A-18, A-19, Brugsanvisning)

Tilvalg	Beskrivelse
syngo Auto Follicle	• Kompatible transducere og undersøgelsestyper: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Gynækologi • Angiver systemdetekterede afstandsmålinger til brugerbekræftelse.
syngo Auto OB	• Kompatible transducere og undersøgelsestyper: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Obstetrik, Tidlig obstetrik, Avanceret obstetrik – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Obstetrik • Angiver systemdetekterede målinger af specifikke fetale parametre til brugerbekræftelse.
Virtual Touch-Quantification (Findes kun på ACUSON Juniper-systemet)	• Virtual Touch-kvantificering måler vævsforskydningshastigheden (Vs) og elasticitet (E) i et valgt interesseområde. Virtual Touch-kvantificering anvender akustisk strålingskraftimpulsteknologi (ARFI) fra diagnostisk ultralyd til at inducere vævsforskydning. En tidskontrolleret sekvens af "trykpulser" fra transduceren inducerer en lille vævsforskydning. Ultralydssystemet måler forskydningsbølgeshastigheden og elasticiteten i interesseområdet. • Giver måleetiketter til steder, læsioner og leversegmenter, som vises i levervurderingsafsnittet i abdomenrapporten • Kompatible transducere og undersøgelsestyper: – 5C1, 6C1: Abdominal

Tilvalg	Beskrivelse
Visualisering af nål (Findes kun på ACUSON Juniper-systemet)	• Kompatible transducere og undersøgelsestyper: – 16L4: Tarme, Fokuseret vurdering med sonografi til traumer, Lunge, Testis, Penis, Skjoldbruskkirtel, Pædiatrisk hofesamling, Carotid, Bryst, Muskuloskeletal, Digital, Nerve – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Tarme, Fokuseret vurdering med sonografi til traumer, Lunge, Obstetrik, Bryst, Testis, Penis, Skjoldbruskkirtel, Pædiatrisk hofesamling, Carotid, Perifer vene, Perifer arterie, Rygrad, Muskuloskeletal, Digital, Nerve. – 18H5: Testis, Penile, Skjoldbruskkirtel, Bevægeapparat, Digital, Nerve, Intraoperativ abdomen, Carotid • Forbedrer visualiseringen af nålen i forbindelse med biopsier eller nålebaserede punkturindgreb

Tilvalg

(Slettet indhold: Side A-21, Brugsanvisning)

Tilvalg	Beskrivelse
Virtuel kommunikation til eSieLink-fjernassistance	• Muliggør virtuel kommunikation med en Siemens Healthineers-repræsentant i forbindelse med fjernassistance. • Kræver brug af det telefonnummer, Siemens Healthineers-repræsentanten har oplyst, med henblik på at igangsætte fjernassistance. Repræsentanten vejleder under hele opsætningen af hver kommunikationssession • Inkluderer hovedtelefoner, kamera og udstyr til fastgørelse af kameraet
eSiePrep	• Giver mulighed for på forhånd at konfigurere internetbaseret konnektivitet (IBC) og forbindelsen til Smart Remote Services (SRS)

Tilvalg

(Nyt indhold: Side A-21, Brugsanvisning)

Tilvalg	Beskrivelse
Fjernservice, tilvalg	• Gør det muligt for en repræsentant fra Siemens Healthineers at se og kontrollere dit system via fjernadgang. • Kræver brug af det telefonnummer, Siemens Healthineers-repræsentanten har oplyst, med henblik på at igangsætte fjernassistance. Repræsentanten vejleder under hele opsætningen af hver kommunikationssession

Miljøkrav

(Opdateret indhold: Side A-34, brugsanvisning)

Ultralydssystem

	Under drift	Under opbevaring eller transport
Atmosfærisk tryk:	700 hPa til 1060 hPa	500 hPa til 1060 hPa
Relativ fugtighed:	10 % til 80 %, ikkekondenserende	10 % til 95 %, ikkekondenserende
Temperatur	---	---
System uden batteri	+10 °C til +40 °C	-20 °C til +60 °C
System med batteri	+10 °C til +35 °C	-20 °C to +50 °C

Transducere

	Under drift	Under opbevaring eller transport
Atmosfærisk tryk:	---	---
Alle transducere, undtagen CW2, CW5	700 hPa til 1060 hPa	500 hPa til 1060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa til 1060 hPa
Relativ fugtighed:	---	---
Alle transducere, undtagen CW2, CW5	10 % til 80 %, ikkekondenserende	10 % til 95 %, ikkekondenserende
CW2, CW5	---	Mindre end 80 %, ikkekondenserende
Temperatur	---	---
Alle transducere, undtagen SP1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C til +40 °C	-40 °C til +60 °C
SP1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C til +40 °C	-10 °C til +50 °C
11M3, 9MC3	+10 °C til +40 °C	-20 °C til +60 °C
8VC3, 9VE3	+10 °C til +40 °C	-30 °C til +70 °C

Cybersikkerhed

(Opdateret indhold: Side C-6, C-13, Brugsanvisning)

Følgende tekst erstatter den eksisterende tekst, Smart Remote Services, på side C-6 og C-13 i din håndbog:

- Fjernkundeservice

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Supplement bij de gebruikers- en referentiehandleidingen (Dutch/Nederlands)

Dit supplement bevat bijgewerkte informatie voor uw bestaande gebruikershandleidingen.

Raadpleeg de bestaande gebruikers- en referentiehandleidingen van uw ultrasone systeem voor een volledige set bedieningsinstructies.

Zorg voor transducers

(Nieuwe inhoud: Pagina 6-4, Gebruiksaanwijzing)

Transducer-elementcontrole

Een transducer-elementcontrole is beschikbaar om de integriteit van elk element op een transducer te controleren. Als u een verslechtering van de transducer vermoedt als gevolg van schade, leeftijd of een ander probleem, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van de klantenservice. Uw vertegenwoordiger van de klantenservice zal u vervolgens op basis van de resultaten van de transducer-elementcontrole adviseren over de te ondernemen acties.

Een Continuous Wave-transducer desinfecteren

(Nieuwe inhoud: Pagina 6-13, Gebruiksaanwijzing)

Voor een Continuous Wave-transducer (CW) met een T-balk zijn extra taken voor desinfectie vereist.

Een CW-transducer voorbereiden op desinfectie:

1. Draai de schroef aan de zijde van de T-balk linksom en leg de schroef vervolgens opzij.
2. Koppel de T-balk los en schuif deze vervolgens op de kabel van transducer.
3. Voer de extra taken uit bij het opvolgen van de desinfectie-instructies op pagina 6-12.
 - Veeg de T-balk en de schroef zorgvuldig af met een ontsmettingsdoekje.
 - Maak een draaiende beweging bij het afvegen van de T-balk en schroef.
 - Schuif het doekje gedeeltelijk door de opening op de T-balk en draai de T-balk vervolgens om de binnenkant van de opening te desinfecteren.
 - Schuif een gedeelte van het doekje in de schroefopening op de T-balk en draai het doekje om de binnenkant van de opening te reinigen.
 - Veeg de transducer, inclusief de kabel, zorgvuldig af met een tweede ontsmettingsdoekje.
 - Zorg dat alle oppervlakken minimaal twee minuten bevochtigd blijven met desinfectiemiddel. Breng het desinfectiemiddel indien nodig nogmaals aan op de transducer, T-balk en schroef.

Opmerking: Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.
 - Spoel en droog de transducer, T-balk en schroef.
4. Zet de transducer weer in elkaar nadat alle componenten droog zijn.
 - a. Schuif de T-balk voorzichtig op de transducer.
 - b. Draai de schroef rechtsom in de T-balk om de T-balk te bevestigen aan de transducer.

Accessoires en opties

Opties

(Bijgewerkte inhoud: Pagina A-19, Gebruiksaanwijzing)

Opties	Beschrijving
eSie Touch-elastografie (Alleen beschikbaar op het ACUSON Juniper-systeem)	- Biedt een kwalitatieve weergave van de relatieve weefselstijfheid voor het aandachtsgebied - Compatibele transducers en onderzoekstypen: 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: borst, schildklier 18H5: schildklier

Functie biopsiegeleidingslijn (punctiegeleidingslijn)

(Nieuwe inhoud: Pagina A2-3, gids voor klinische toepassingen)

Opmerking: Lijn- en boogarray-transducers gebruiken referentielijnen als aanvullend visueel geleidingshulpmiddel bij een biopsie uit de vrije hand. De referentielijnen bevinden zich in het midden van het transduceroppervlak en op punten uit het midden.

Errata voor de gebruikers- en referentiehandleidingen (Dutch/Nederlands)

De errata verschaffen gecorrigeerde informatie voor de gebruikers- en referentiehandleidingen.

Raadpleeg de bestaande gebruikers- en referentiehandleidingen van uw ultrasone systeem voor een volledige set bedieningsinstructies.

Gecombineerde modi

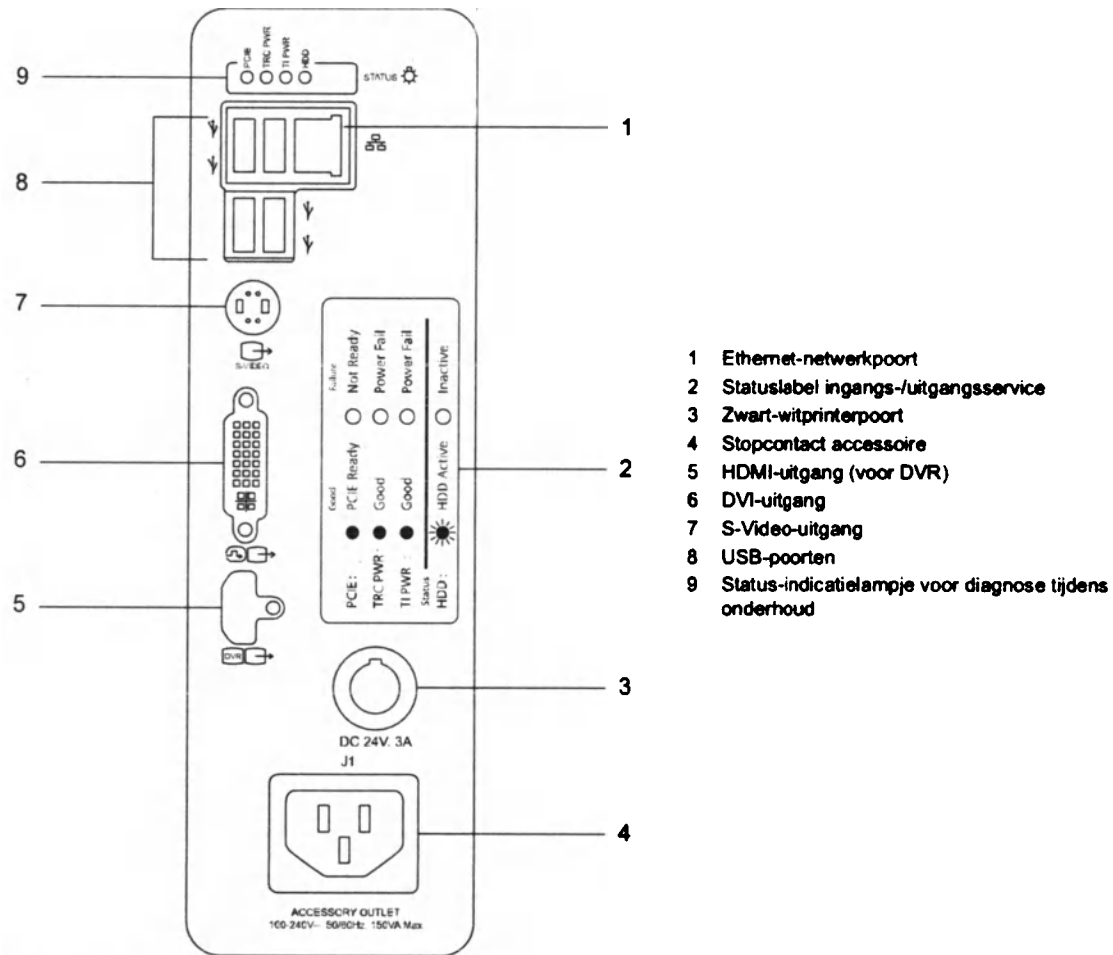
(Bijgewerkte inhoud: Pagina 1-10, A-9, gebruiksaanwijzing)

- 2D-modus met Color
- 2D-modus met Doppler
- 2D-modus met Color en Doppler
- 2D-modus met M-modus
- 2D-modus met M-modus en kleur
- 2D-modus met elastografie*
- 2D-modus met beeldvorming met contrastmiddelen
- 2D-modus/anatomische M-modus

*Alleen beschikbaar op het ACUSON Juniper-systeem.

Aansluitingen ingangs-/uitgangspaneel

(Bijgewerkte inhoud: Pagina 3-24, Gebruiksaanwijzing)



Voorbeeld van ingangs-/uitgangspaneel.

Verbinden met services op afstand

(Bijgewerkte inhoud: pagina 3-31, gebruiksaanwijzing)

(Alleen beschikbaar wanneer services op afstand zijn ingeschakeld op uw ultrasone systeem)

U kunt via een bekabeld of draadloos netwerk verbinding maken met services op afstand.

De toegangssessie op afstand beginnen:

1. Gebruik het telefoonnummer dat u hebt gekregen van uw Siemens Healthineers-vertegenwoordiger.
2. Volg de instructies die u hebt gekregen van uw servicevertegenwoordiger, waaronder instructies om de verbinding met de servicesessie op afstand te verbreken.

Opmerking: Als u de verbinding met de sessie verbreekt, wordt de sessie na 30 minuten inactiviteit beëindigd.

Transducertechnologie en -ontwerp

(Bijgewerkte inhoud: pagina A-6, gebruiksaanwijzing)

• Werkfrequenties

Transducer	2D-modus	Doppler
14L4	6,2 MHz-14,0 MHz	4,0 MHz-6,2 MHz

Opties

(Bijgewerkte inhoud: pagina A-18, A-19, gebruiksaanwijzing)

Opties	Beschrijving
<i>syngo</i> Auto Follicle	• Compatibele transducers en compatibel onderzoekstype: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: gynaecologie • Biedt door het systeem gedetecteerde afstandsmetingen voor bevestiging door gebruiker.
<i>syngo</i> Auto OB	• Compatibele transducers en onderzoekstypen: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: verloskunde, vroegtijdige verloskunde, geavanceerde verloskunde – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: verloskunde • Biedt door het systeem gedetecteerde metingen van specifieke foetale parameters voor bevestiging door gebruiker.
Virtual Touch Quantification (Alleen beschikbaar op het ACUSON Juniper-systeem)	• Met Virtual Touch-kwantificering worden de afschuif snelheid (Vs) en -elasticiteit (E) van weefsel gemeten voor een geselecteerd aandachtsgebied. Virtual Touch kwantificering maakt gebruik van ARFI-technologie (Acoustic Radiation Force Impulse) van diagnostische ultrasonografie om weefselverplaatsing op te wekken. Een kleine verplaatsing van weefsel wordt opgewekt door een tijdsafhankelijke reeks "drukpulsen" van de transducer. Het ultrasone systeem meet de snelheid en elasticiteit van afschuifgolven in het aandachtsgebied. • Biedt metingslabels voor locaties, laesies en leversegmenten, die worden weergegeven in het gedeelte voor leverbeoordeling in het abdomenrapport • Compatibele transducers en onderzoekstypen: – 5C1, 6C1: abdominaal

Opties	Beschrijving
Naaldvisualisatie (Alleen beschikbaar op het ACUSON Juniper-systeem)	- Compatibele transducers en onderzoekstypen: 16L4: darm, FAST, long, testis, penis, schildklier, heupgewricht pediatrie, carotis, borst, spieren en botten, vingers en tenen, zenuw 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: darm, FAST, long, verloskunde, borst, testis, penis, schildklier, heupgewricht pediatrie, carotis, perifeer veneus, perifeer arterieel, wervelkolom, spieren en botten, vingers en tenen, zenuw. 18H5: testis, penis, schildklier, spieren en botten, vingers en tenen, zenuw, abdomen intraoperatief, carotis - Verbeterd visualisatie van de naald tijdens biopsie- of naaldpunctieprocedures

Opties

(Verwijderde inhoud: pagina A-21, gebruiksaanwijzing)

Opties	Beschrijving
Virtuele communicatie voor eSieLink-assistentie op afstand	- Hiermee kan virtuele communicatie voor assistentie op afstand door een Siemens Healthineers vertegenwoordiger tot stand worden gebracht. - De assistentie op afstand wordt opgestart met behulp van het door de vertegenwoordiger van Siemens Healthineers verstrekte telefoonnummer. De vertegenwoordiger helpt u bij de instelling van elke communicatiesessie - Omvat een headset, camera en camerahulpstuk
eSiePrep	Biedt vooraf geconfigureerde IBC- (Internet Based Connectivity) en SRS-verbinding (Smart Remote Services)

Opties

(Nieuwe inhoud: pagina A-21, gebruiksaanwijzing)

Opties	Beschrijving
Optie voor services op afstand	- Stelt een Siemens Healthineers-vertegenwoordiger in staat om uw systeem op afstand te bekijken en te bedienen. - De assistentie op afstand wordt opgestart met behulp van het door de vertegenwoordiger van Siemens Healthineers verstrekte telefoonnummer. De vertegenwoordiger helpt u bij de instelling van elke communicatiesessie

Omgevingsvereisten

(Bijgewerkte inhoud: Pagina A-34, Gebruiksaanwijzing)

Ultrasoon systeem

	Tijdens werking	Tijdens opslag of transport
Atmosferische druk:	700 hPa tot 1060 hPa	500 hPa tot 1060 hPa
Relatieve vochtigheid:	10% tot 80%, niet-condenserend	10% tot 95%, niet-condenserend
Temperatuur:	---	---
Systeem zonder accupack	+10 °C tot +40 °C	-20 °C tot +60 °C
Systeem met accupack	+10 °C tot +35 °C	-20 °C tot +50 °C

Transducers

	Tijdens werking	Tijdens opslag of transport
Atmosferische druk:	---	---
Alle transducers, behalve CW2, CW5	700 hPa tot 1060 hPa	500 hPa tot 1060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa tot 1060 hPa
Relatieve vochtigheid:	---	---
Alle transducers, behalve CW2, CW5	10% tot 80%, niet-condenserend	10% tot 95%, niet-condenserend
CW2, CW5	---	Minder dan 80%, niet-condenserend
Temperatuur:	---	---
Alle transducers, behalve SP1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C tot +40 °C	-40 °C tot +60 °C
SP1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C tot +40 °C	-10 °C tot +50 °C
11M3, 9MC3	+10 °C tot +40 °C	-20 °C tot +60 °C
8VC3, 9VE3	+10 °C tot +40 °C	-30 °C tot +70 °C

Cyberbeveiliging

(Bijgewerkte inhoud: pagina C-6, C-13, gebruiksaanwijzing)

De volgende tekst vervangt de bestaande tekst, Smart Remote Services, op pagina C-6 en C-13 in uw handleiding:

- Remote Customer Services

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Lisäys käyttö- ja viiteoppaisiin (Finnish/suomi)

Lisäys sisältää päivitettyjä tietoja olemassa oleviin käyttöoppaisiin.

Katso ultraäänijärjestelmän täydelliset käyttöohjeet käyttö- ja viiteoppaista.

Anturien kunnossapito

(Uusi sisältö: sivu 6-4. Käyttöohjeet)

Anturielementtien tarkistus

Anturielementtien tarkistus on saatavilla jokaisen anturin elementin eheyden tarkistamista varten. Jos epäilet, että anturi on vahingoittunut vaurioiden, ikääntymisen tai muun ongelman takia, ota yhteyttä asiakaspalvelun edustajaan. Asiakaspalvelun edustaja neuvoo sinua tarvittavien toimien osalta anturielementtien tarkistuksen tulosten perusteella.

Jatkuva-aaltoisen anturin desinfiointi

(Uusi sisältö: sivu 6-13, Käyttöohjeet)

Jatkuva-aaltoinen anturi, jossa on T-palkki, vaatii lisävaiheita desinfioinnin aikana.

Jatkuva-aaltoisen anturin valmistelu desinfiointia varten:

1. Kierrä T-palkin sivussa olevaa ruuvia vastapäivään ja siirrä ruuvi syrjään.
2. Löystä T-palkkia ja liu'uta se sitten anturin kaapelin päälle.
3. Suorita lisävaiheet, kun noudatat sivulla 6-12 olevia desinfiointiohjeita.
 - Pyyhi T-palkki ja ruuvi huolellisesti desinfiointiliinalla.
 - Käytä T-palkin ja ruuvien pyyhkimisessä pyörivää liikettä.
 - Liu'uta liina osittain T-palkin reiän läpi ja käännä sitten T-palkkia, jotta reiän sisäosa desinfioitaisiin kokonaisuudessaan.
 - Liu'uta liina osittain T-palkin ruuvien kierteisen reiän läpi ja käännä sitten liinaa, jotta reiän sisäosa desinfioitaisiin kokonaisuudessaan.
 - Pyyhi sitten anturi, kaapeli mukaan lukien, huolellisesti uudella desinfiointiliinalla.
 - Kaikkien pintojen tulisi pysyä desinfiointiaineesta kosteina vähintään kahden minuutin ajan. Lisää desinfiointiainetta tarvittaessa anturiin, T-palkkiin ja ruuviin.
Huomaa: Noudata desinfiointiaineen valmistajan ohjeita tarkasti.
 - Huuhtelee ja kuivaa anturi, T-palkki ja ruuvi.
4. Kokoa anturi uudelleen, kun kaikki osat ovat kuivia.
 - a. Liu'uta T-palkki varovaisesti paikalleen anturiin.
 - b. Kierrä ruuvia myötäpäivään T-palkkiin, jolloin se kiinnittää T-palkin anturiin.

Lisävarusteet ja optiot

Optiot

(Päivitetty sisältö: sivu A-19, Käyttöohjeet)

Optiot	Kuvaus
eSie Touch - elastisuuskuvantaminen (Saatavilla vain ACUSON Juniper - järjestelmässä)	▪ Esittää kohdealueen kudoksen suhteellisen jäykkyyden kvalitatiivisesti ▪ Yhteensopivat anturit ja tutkimustyytit: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: rinta, kilpirauhanen – 18H5: kilpirauhanen

Biopsian (punktion) ohjainviivatoiminto

(Uusi sisältö: sivu A2-3, Kliinisten sovellutusten opas)

Huomaa: Lineaarisissa ja pyöristetyissä ryhmäantureissa on viiteviivat visuaalisena apuna vapaalla kädellä tehdyn biopsiatoimenpiteen aikana. Viiteviivat sijaitsevat anturin pinnan keskiosassa ja pisteissä sen keskustasta.

Käyttö- ja viiteoppaiden painovirheluettelo (Finnish/suomi)

Painovirheluettelossa korjataan käyttö- ja viiteoppaissa havaitut virheet.

Katso ultraäänijärjestelmän täydelliset käyttöohjeet käyttö- ja viiteoppaista.

Yhdistelmätilat

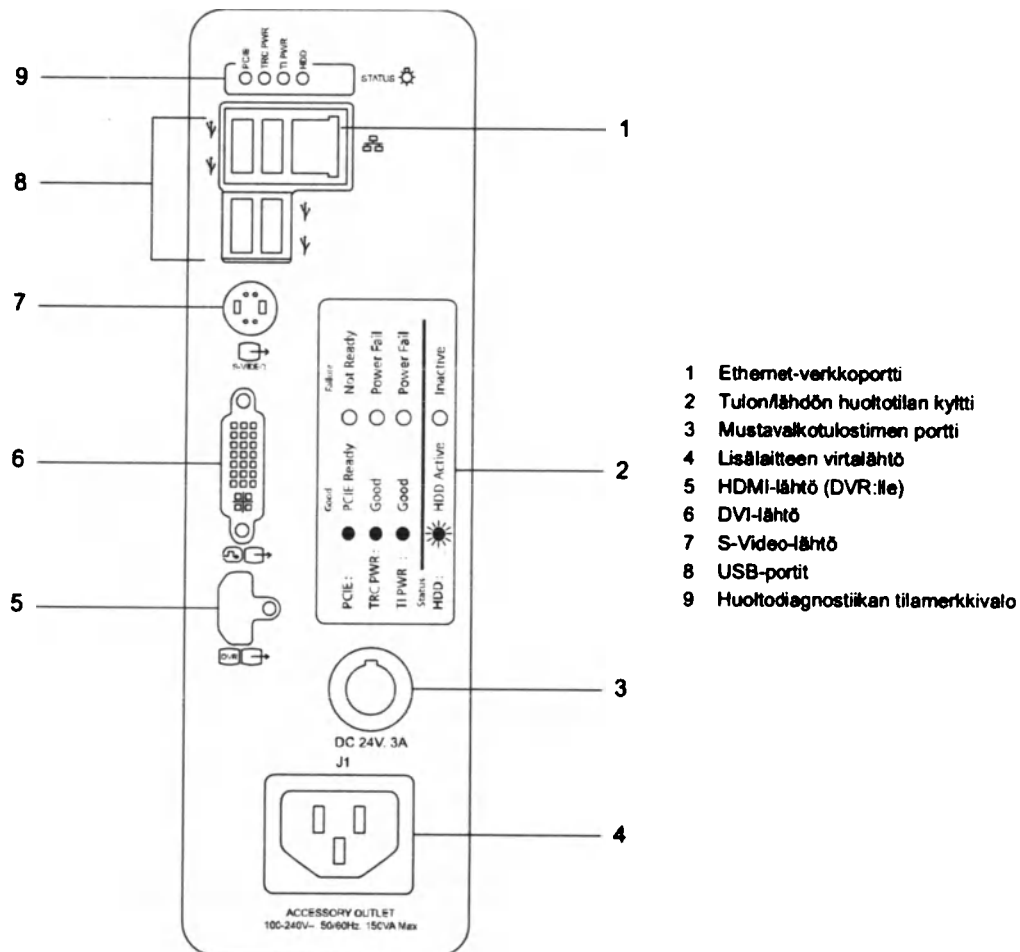
(Päivitetty sisältö: sivu 1-10, A-9, Käyttöohjeet)

- 2D-tila ja väri
- 2D-tila ja Doppler
- 2D-tila värillä ja Dopplerillä
- 2D-tila ja M-tila
- 2D-tila ja M-tila ja väri
- 2D-tila elastografialla*
- 2D-tila ja varjoainekuvantaminen
- 2D / anatominen M-tila

* Saatavilla vain ACUSON Juniper -järjestelmässä.

Tulo-/lähtöliitännät

(Päivitetty sisältö: sivu 3-24, Käyttöohjeet)



Esimerkki tulo-/lähtöpaneelistä.

Yhteyden muodostaminen etäpalveluihin

(Päivitetty sisältö: Sivu 3-31, Käyttöohjeet)

(Käytettävissä vain, kun etäpalvelut on otettu käyttöön ultraäänijärjestelmässä)

Voit muodostaa yhteyden etäpalveluihin langallisen tai langattoman verkon kautta.

Aloita etäkäyttöistunto seuraavasti:

1. Käytä Siemens Healthineers -edustajan antamaa puhelinnumeroa.
 2. Noudata huoltoedustajan antamia ohjeita, mukaan lukien ohjetta etäpalveluihin muodostetun yhteyden katkaisemisesta.
- Huomautus: jos et katkaise yhteyttä etäpalveluistuntoon, istunto päättyy 30 minuutin käyttämättömyyden jälkeen.

Anturitekniikka ja rakenneattribuutit

(Päivitetty sisältö: Sivu A-6, Käyttöohjeet)

- Toimintataajuuksien alue

Anturi	2D-tila	Doppler
14L4	6,2 MHz–14,0 MHz	4,0 MHz–6,2 MHz

Optiot

(Päivitetty sisältö: Sivu A-18, A-19, Käyttöohjeet)

Optiot	Kuvaus
<i>syngo Auto Focile</i>	• Yhteensopivat anturit ja tutkimustyyppit: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: gynekologia • Mahdollistaa järjestelmän havaitsemat etäisyysmittaukset, jotka käyttäjä vahvistaa.
<i>syngo Auto OB</i>	• Yhteensopivat anturit ja tutkimustyyppit: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: obstetriikka, varhainen obstetriikka, kehittynyt obstetriikka – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: obstetriikka • Mahdollistaa järjestelmän havaitsemat sikiön parametrit, jotka käyttäjä vahvistaa.
Virtual Touch -kvantifiointi (Saatavilla vain ACUSON Juniper - järjestelmässä)	• Virtual Touch -kvantifiointi mittaa kudoksen leikkausnopeuden (Vs) ja elastisuuden (E) valitulle kohdealueelle. Virtual Touch -kvantifiointi käyttää diagnostisen ultraäänen akustisen säteilyvoiman impulssitekniikkaa (ARFI) kudokseen. Aiheuttaa kudoksen vähäisen siirtymisen hyödyntämällä anturilta saatua aikaohjattua "käynnistyspulssien" sarjaa. Ultraäänijärjestelmä mittaa leikkausnopeuden ja elastisuuden kohdealueella. • Tarjoaa käyttöön vatsaraportin maksanarvioinnossa näytettävät mittausotsikot hoitokohtia, leesioita ja maksasegmenttejä varten • Yhteensopivat anturit ja tutkimustyyppit: – 5C1, 6C1: Vatsa

Optiot	Kuvaus
Neulan visualisointi (Saatavilla vain ACUSON Juniper - järjestelmässä)	▪ Yhteensopivat anturit ja tutkimustyytit: – 16L4: suoli, keskitetty arviointi traumatarkoituksiin soveltuvalla ultraäänellä, keuhkot, kives, penis, kilpirauhanen, pediatrinen lonkkanivel, kaulavaltimo, rinta, muskuloskeletaalinen, digitaalinen, hermo – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: duoli, keskitetty arviointi traumatarkoituksiin soveltuvalla ultraäänellä, keuhkot, obstetriikka, rinta, kives, penis, kilpirauhanen, pediatrinen lonkkanivel, kaulavaltimo, ääreislaskimot, ääreisvaltimot, selkäranka, muskuloskeletaalinen, digitaalinen, hermo. – 18H5: kives, penis, kilpirauhanen, muskuloskeletaalinen, digitaalinen, hermo, intraoperatiivinen vatsa, kaulavaltimo ▪ Parantaa neulan visualisointia biopsian tai neulapunktion aikana

Optiot

(Poistettu sisältö: Sivu A-21, Käyttöohjeet)

Optiot	Kuvaus
eSieLink-etätuen virtuaaliyhteys	▪ Mahdollistaa etätukeen tarkoitetun virtuaaliyhteyden Siemens Healthineers -edustajan kanssa. ▪ Etätuki-istunnon aloittaminen edellyttää Siemens Healthineers -edustajalta saadun puhelunumeron käyttöä. Edustaja ohjaa sinua kunkin yhteysistunnon asetusten määrittelyssä ▪ Sisältää kuulokemikrofonin, kameran ja kameran kiinnikkeen
eSiePrep	▪ Mahdollistaa Internet Based Connectivity (IBC)- ja Smart Remote Services (SRS) -yhteyksien esiasetuksen

Optiot

(Uusi sisältö: Sivu A-21, Käyttöohjeet)

Optiot	Kuvaus
Valinnainen etäpalvelu	▪ Sallii Siemens Healthineersin edustajan tarkastella ja ohjata järjestelmääsi etänä. ▪ Etätuki-istunnon aloittaminen edellyttää Siemens Healthineers -edustajalta saadun puhelunumeron käyttöä. Edustaja ohjaa sinua kunkin yhteysistunnon asetusten määrittelyssä

Ympäristövaatimukset

(Päivitetty sisältö: sivu A-34, Käyttöohjeet)

Ultraäänijärjestelmä

	Käytön aikana	Säilytyksen tai kuljetuksen aikana
Ilmanpaine:	700 – 1 060 hPa	500 – 1 060 hPa
Suhteellinen kosteus:	10–80 %, tiivistymätön	10–85 %, tiivistymätön
Lämpötila:	---	---
Järjestelmä ilman akkua	+10 – +40 °C	-20 – +60 °C
Järjestelmä akulla varustettuna	+10 – +35 °C	-20 – +50 °C

Anturit

	Käytön aikana	Säilytyksen tai kuljetuksen aikana
Ilmanpaine:	---	---
Kaikki anturit paitsi CW2, CW5	700 – 1 060 hPa	500 – 1 060 hPa
CW2, CW5	---	500 – 1 060 hPa
Suhteellinen kosteus:	---	---
Kaikki anturit paitsi CW2, CW5	10–80 %, tiivistymätön	10–85 %, tiivistymätön
CW2, CW5	---	Alle 80 %, tiivistymätön
Lämpötila:	---	---
Kaikki anturit paitsi SP1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 – +40 °C	-40 – +60 °C
SP1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 – +40 °C	-10 – +50 °C
11M3, 9MC3	+10 – +40 °C	-20 – +60 °C
8VC3, 9VE3	+10 – +40 °C	-30 – +70 °C

Tietoturva

(Päivitetty sisältö: Sivut C-6, C-13, Käyttöohjeet)

Seuraava teksti korvaa oppaan sivuilla C-6 ja C-13 olevan tekstin kohdassa Smart Remote Services:

- Etäasiakaspalvelut

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Παράρτημα στα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς (Greek/Ελληνικά)

Το παράρτημα παρέχει ενημερωμένες πληροφορίες για τα υπάρχοντα εγχειρίδια χρήστη.

Ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς του συστήματος υπερηχογράφου για πλήρεις σετ οδηγιών λειτουργίας.

Φροντίδα ηχοβολέων

(Νέο περιεχόμενο: Σελίδα 6-4, Οδηγίες χρήσης)

Έλεγχος στοιχείων ηχοβολέα

Ο έλεγχος στοιχείων ηχοβολέα είναι διαθέσιμος για την αξιολόγηση της ακεραιότητας κάθε στοιχείου στον ηχοβολέα. Αν υποψιάζεστε υποβάθμιση του ηχοβολέα λόγω ζημίας, χρονολογίας ή άλλης απτίας, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών. Ανάλογα με τα αποτελέσματα του ελέγχου στοιχείων ηχοβολέα, ο αντιπρόσωπος εξυπηρέτησης πελατών θα σας συμβουλεύσει για τις απαραίτητες ενέργειες.

Απολύμανση ηχοβολέα συνεχούς κύματος

(Νέο περιεχόμενο: Σελίδα 6-13, Οδηγίες χρήσης)

Για τον ηχοβολέα συνεχούς κύματος (CW) με T-bar απαιτούνται πρόσθετες εργασίες απολύμανσης.

Για την προετοιμασία ενός ηχοβολέα CW για απολύμανση:

1. Περιστρέψτε τη βίδα στην πλευρά του T-bar αριστερόστροφα και στη συνέχεια απομακρύνετε τη βίδα.
 2. Ξεφίξτε και στη συνέχεια σύρετε το T-bar στο καλώδιο ηχοβολέα.
 3. Εκτελέστε πρόσθετες εργασίες κατά την εφαρμογή των οδηγιών απολύμανσης στη σελίδα 6-12.
 - Σκουπίστε προσεκτικά το T-bar και τη βίδα χρησιμοποιώντας ένα απολυμαντικό πανί.
 - Χρησιμοποιήστε κυκλική κίνηση κατά το σκούπισμα του T-bar και της βίδας.
 - Σύρετε μερικώς το πανί μέσα από την οπή του T-bar και στη συνέχεια περιστρέψτε το T-bar για απολύμανση του εσωτερικού της οπής.
 - Σύρετε ένα μέρος του πανιού μέσα στο σπείρωμα της οπής βίδας στο T-bar και περιστρέψτε το πανί για καθαρισμό του εσωτερικού της οπής.
 - Σκουπίστε προσεκτικά τον ηχοβολέα, συμπεριλαμβανομένου και του καλωδίου, χρησιμοποιώντας ένα δεύτερο απολυμαντικό πανί.
 - Αφήστε όλες τις επιφάνειες να παραμείνουν υγρές με απολυμαντικό για τουλάχιστον δύο λεπτά. Εφαρμόστε ξανά απολυμαντικό στον ηχοβολέα, στο T-bar και στη βίδα, αν απαιτείται.
- Σημείωση:** Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.
- Ξεπλύνετε και στη συνέχεια στεγνώστε τον ηχοβολέα, το T-bar και τη βίδα.
4. Επανασυναρμολογήστε τον ηχοβολέα αφού στεγνώσουν όλα τα εξαρτήματα.
 - a. Σύρετε προσεκτικά το T-bar στη θέση του στον ηχοβολέα.
 - b. Περιστρέψτε τη βίδα δεξιόστροφα στο T-bar για να ασφαλίσει το T-bar στον ηχοβολέα.

Βοηθητικά εξαρτήματα και επιλογές

Επιλογές

(Ενημέρωση καμένου: Σελίδα A-19, Οδηγίες χρήσης)

Επιλογές	Περιγραφή
eSie Touch Elasticity Imaging (Διαθέσιμο μόνο στο σύστημα ACUSON Juniper)	• Παρέχει μια ποιοτική αναπαράσταση της σχετικής σκληρότητας του ιστού για την περιοχή ενδιαφέροντος • Συμβατοί ηχοβολείς και τύποι εξέτασης: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Μαστού, Θυρεοειδούς – 18H5: Θυρεοειδούς

Λειτουργία κατευθυντήριων γραμμών βιοψίας (παρακέντηση)

(Νέο περιεχόμενο: Σελίδα A2-3, Οδηγός κλινικών εφαρμογών)

Σημείωση: Οι ηχοβολείς γραμμικής και καμπύλης διάταξης περιλαμβάνουν γραμμές αναφοράς ως συμπληρωματικό οπτικό βοήθημα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας βιοψίας με ελεύθερο χειρισμό (freehand). Οι γραμμές αναφοράς βρίσκονται στο κέντρο της επιφάνειας του ηχοβολέα και σε σημεία του κέντρου.

Λίστα διορθώσεων για τα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς (Greek/Ελληνικά)

Η λίστα διορθώσεων παρέχει διορθωμένες πληροφορίες για τα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς.

Ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς του συστήματος υπερηχογράφου για πλήρες σετ οδηγιών λειτουργίας.

Συνδυασμένοι τρόποι λειτουργίας

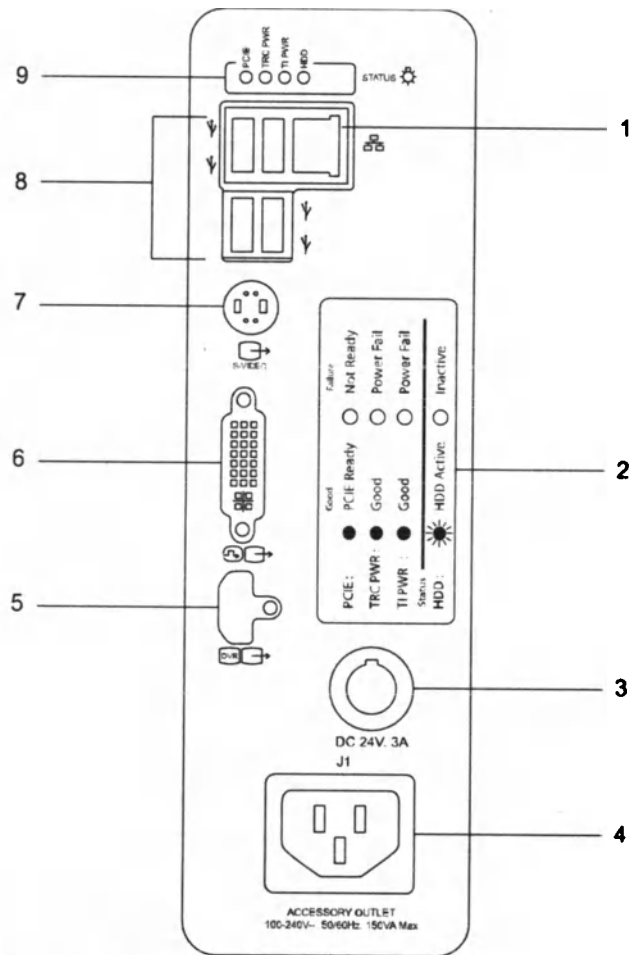
(Ενημέρωση κειμένου: Σελίδες 1-10, A-9, Οδηγίες χρήσης)

- Τρόπος λειτουργίας 2D με χρώμα
- Τρόπος λειτουργίας 2D με Doppler
- Τρόπος λειτουργίας 2D με χρώμα και Doppler
- Τρόπος λειτουργίας 2D με τρόπο λειτουργίας M-mode
- Τρόπος λειτουργίας 2D με τρόπο λειτουργίας M-mode και χρώμα
- Τρόπος λειτουργίας 2D με ελαστογραφία*
- Τρόπος λειτουργίας 2D με χρήση σκιαγραφικής ουσίας
- Τρόπος λειτουργίας 2D/Ανατομικός τρόπος λειτουργίας M-mode

*Διαθέσιμο μόνο στο σύστημα ACUSON Juniper.

Συνδέσεις εισόδου/εξόδου

(Ενημέρωση κειμένου: Σελίδα 3-24, Οδηγίες χρήσης)



- 1 Θύρα δικτύου Ethernet
- 2 Επκέτα κατάστασης εισόδου/εξόδου
- 3 Θύρα ασπρόμαυρου εκτυπωτή
- 4 Πρίζα βοηθητικών εξαρτημάτων
- 5 Έξοδος HDMI (για DVR)
- 6 Έξοδος DVI
- 7 Έξοδος S-Video
- 8 Θύρες USB
- 9 Λυχνία δείκτη κατάστασης για διαγνωστικές εργασίες συντήρησης

Παράδειγμα πλαισίου εισόδου/εξόδου.

Virtual Touch Quantification (Αισθητήριο άλφο στο σώμα του ACUSON Juniper) Η ποσοτικοποίηση Virtual Touch παρέχει τη λειτουργία ταχύτητα (Vs) και την ελαστικότητα (E) του ιστού για μια επιλεγμένη περιοχή ενδιαφέροντος. Η ποσοτικοποίηση Virtual Touch χρησιμοποιεί την τεχνολογία παλμικής απόκρισης ακουσικής αλληλεπίδρασης (ARFI) των διαγνωστικών υπερήχων για να παράγει την εκτίμηση ιστού. Η ταχύτητα ελεγχόμενη ακολουθεί "παλμική" αλληλεπίδραση από τον ηχοβολέα προκαλεί μια μικρή εκτόνωση του ιστού. Το σώμα υπερηχογράφου παρέχει την ταχύτητα κυμάτων διαμήκους και ελαστικότητας στην περιοχή ενδιαφέροντος. Παρέχει επίσης μέτρηση για τον προσδιορισμό των επιμέτρων του ιστού από υπερήχους για τον προσδιορισμό της ταχύτητας κυμάτων διαμήκους και ελαστικότητας.	• Η ποσοτικοποίηση Virtual Touch παρέχει τη λειτουργία ταχύτητα (Vs) και την ελαστικότητα (E) του ιστού για μια επιλεγμένη περιοχή ενδιαφέροντος. Η ποσοτικοποίηση Virtual Touch χρησιμοποιεί την τεχνολογία παλμικής απόκρισης ακουσικής αλληλεπίδρασης (ARFI) των διαγνωστικών υπερήχων για να παράγει την εκτίμηση ιστού. Η ταχύτητα ελεγχόμενη ακολουθεί "παλμική" αλληλεπίδραση από τον ηχοβολέα προκαλεί μια μικρή εκτόνωση του ιστού. Το σώμα υπερηχογράφου παρέχει την ταχύτητα κυμάτων διαμήκους και ελαστικότητας στην περιοχή ενδιαφέροντος. Παρέχει επίσης μέτρηση για τον προσδιορισμό των επιμέτρων του ιστού από υπερήχους για τον προσδιορισμό της ταχύτητας κυμάτων διαμήκους και ελαστικότητας.
synyo Auto OB • Παρέχει μετρήσεις απόδοσης που ανιχνεύονται από το σώμα για επιβεβαίωση χρήστη. • 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Μια μικρή στα πρώτα σώμα, Μια μικρή στα προχωρημένα σώμα • 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Μια μικρή	• Παρέχει μετρήσεις απόδοσης που ανιχνεύονται από το σώμα για επιβεβαίωση χρήστη. • 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Μια μικρή στα πρώτα σώμα, Μια μικρή στα προχωρημένα σώμα • 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Μια μικρή

Επιλογές

(Ενημέρωση κειμένου: Σελίδα A-18, A-19, Οδηγίες Χρήσης)

14L4	6.2 MHz - 14.0 MHz	Doppler
------	--------------------	---------

• Ευρος συχνοτήτων λειτουργίας

(Ενημέρωση κειμένου: Σελίδα A-6, Οδηγίες Χρήσης)

Τεχνολογία ηχοβολέα και χαρακτηριστικά σχεδίασμού

Σημειώνεται: Αν δεν αποσυνδεθείτε από την περιοχή, η περιοχή θα τερματιστεί μετά από
30 δευτερόλεπτα.

1. Χρησιμοποιήστε τον αριθμό τηλεφώνου που σας έχει δοθεί από τον αντιπρόσωπο της
Siemens Healthineers.
2. Ακολουθήστε τις οδηγίες του αντιπροσώπου συντήρησης, συμπεριλαμβανομένων των
οδηγιών αποσυνδέσεως από την περιοχή απομακρυσμένης συντήρησης.

Για να ξεκινήσετε την περίοδο απομακρυσμένης τριτοβάθμιας:

Μπορείτε να συνδεθείτε στις απομακρυσμένες υπηρεσίες μέσω ενός υπολογιστή ή smartphone.

(Διαβείτε το βιβλίο όταν οι απομακρυσμένες υπηρεσίες είναι ενεργοποιημένες στο σώμα
υπερηχογράφου)

(Ενημέρωση κειμένου: Σελίδα 3-31, Οδηγίες Χρήσης)

Συνδεση στις απομακρυσμένες υπηρεσίες

Επιλογές	Περιγραφή
Οπτικοποίηση βελόνας (Διαθέσιμο μόνο στο σύστημα ACUSON Juniper)	▪ Συμβατοί ηχοβολείς και τύποι εξέτασης: – 16L4: Εντέρου, Εστιασμένη αξιολόγηση με ηχογραφία σε τραύμα, Πνεύμονα, Οσχέου, Πέους, Θυρεοειδούς, Παιδιατρική εξέταση ισχίου, Καρωτίδας, Μαστού, Μυοσκελετική, Ψηφιακή, Νεύρων – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Εντέρου, Εστιασμένη αξιολόγηση με ηχογραφία σε τραύμα, Πνεύμονα, Μαιευτική, Μαστού, Οσχέου, Πέους, Θυρεοειδούς, Παιδιατρική εξέταση ισχίου, Καρωτίδας, Περιφερική φλεβική, Περιφερική αρτηριακή, Σπονδυλικής στήλης, Μυοσκελετική, Ψηφιακή, Νεύρων. – 18H5: Οσχέου, Πέους, Θυρεοειδούς, Μυοσκελετική, Ψηφιακή, Νεύρων, Ενδοχειρουργική κοιλιακή, Καρωτίδας ▪ Ενισχύει την οπτικοποίηση της βελόνας κατά τις διαδικασίες βιοψίας ή παρακέντησης με βελόνα

Επιλογές

(Διαγραφή κειμένου: Σελίδα A-21, Οδηγίες χρήσης)

Επιλογές	Περιγραφή
Εικονική επικοινωνία για απομακρυσμένη βοήθεια eSieLink	▪ Επιτρέπει την εικονική επικοινωνία για απομακρυσμένη βοήθεια με αντιπρόσωπο της Siemens Healthineers. ▪ Απαιτείται αριθμός τηλεφώνου που σας παρέχεται από τον αντιπρόσωπο της Siemens Healthineers για έναρξη της απομακρυσμένης βοήθειας. Ο αντιπρόσωπος σας καθοδηγεί κατά τη ρύθμιση κάθε συνεδρίας επικοινωνίας ▪ Περιλαμβάνει ακουστικά, κάμερα και συνδετήρα κάμερας
eSiePrep	▪ Παρέχει προ-διευθέτηση της συνδεσιμότητας βάσει Internet (IBC) και σύνδεσης τηλεσυντήρησης Siemens Healthineers (SRS)

Επιλογές

(Νέο περιεχόμενο: Σελίδα A-21, Οδηγίες χρήσης)

Επιλογές	Περιγραφή
Επιλογή απομακρυσμένων υπηρεσιών	▪ Επιτρέπει στον αντιπρόσωπο της Siemens Healthineers να προβάλει και να ελέγξει απομακρυσμένα το σύστημά σας. ▪ Απαιτείται αριθμός τηλεφώνου που σας παρέχεται από τον αντιπρόσωπο της Siemens Healthineers για έναρξη της απομακρυσμένης βοήθειας. Ο αντιπρόσωπος σας καθοδηγεί κατά τη ρύθμιση κάθε συνεδρίας επικοινωνίας

Απαιτήσεις περιβάλλοντος

(Ενημέρωση κειμένου: Σελίδα A-34, Οδηγίες χρήσης)

Σύστημα υπερηχογράφου

	Κατά τη λειτουργία	Κατά την αποθήκευση ή τη μεταφορά
Ατμοσφαιρική πίεση:	700 hPa έως 1.060 hPa	500 hPa έως 1.060 hPa
Σχετική υγρασία:	10% έως 80%, χωρίς συμπύκνωση	10% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση
Θερμοκρασία:	---	---
Σύστημα χωρίς πακέτο μπαταρίας	+10°C έως +40°C	-20°C έως +60°C
Σύστημα με πακέτο μπαταρίας	+10°C έως +35°C	-20°C έως +50°C

Ηχοβολείς

	Κατά τη λειτουργία	Κατά την αποθήκευση ή τη μεταφορά
Ατμοσφαιρική πίεση:	---	---
Όλοι οι ηχοβολείς, εκτός από CW2, CW5	700 hPa έως 1.060 hPa	500 hPa έως 1.060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa έως 1.060 hPa
Σχετική υγρασία:	---	---
Όλοι οι ηχοβολείς, εκτός από CW2, CW5	10% έως 80%, χωρίς συμπύκνωση	10% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση
CW2, CW5	---	Κάτω από 80%, χωρίς συμπύκνωση
Θερμοκρασία:	---	---
Όλοι οι ηχοβολείς, εκτός από SP1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 8C1, CW2, CW5	+10°C έως +40°C	-40°C έως +60°C
SP1, 5VT, 8C1, CW2, CW5	+10°C έως +40°C	-10°C έως +50°C
11M3, 9MC3	+10°C έως +40°C	-20°C έως +60°C
8VC3, 9VE3	+10°C έως +40°C	-30°C έως +70°C

Ασφάλεια διαδικτύου

(Ενημέρωση κειμένου: Σελίδα C-6, C-13, Οδηγίες χρήσης)

Το παρακάτω κείμενο αντικαθιστά το υπάρχον κείμενο, Smart Remote Services, στις σελίδες C-6 και C-13 στο εγχειρίδιο:

- Υπηρεσίες απομακρυσμένης εξυπηρέτησης πελατών

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Kiegészítés a felhasználói és a referencia-kézikönyvhöz (Hungarian/magyar)

A kiegészítés frissített információkat tartalmaz a meglévő felhasználói kézikönyvekhez.

A teljes kezelési útmutatót az ultrahangrendszer felhasználói és referencia-kézikönyve tartalmazza.

A vizsgálófejek ápolása

(Új tartalom: Használati útmutató, 6-4. oldal)

A vizsgálófej részeinek ellenőrzése

A vizsgálófej részeinek ellenőrzésével a vizsgálófej mindegy egyes alkotórészének épsége ellenőrizhető. Ha úgy találja, hogy a vizsgálófej minősége romlott károsodás, elöregedés vagy egyéb hiba miatt, vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálati képviselőjével. A vizsgálófej részeinek ellenőrzése után az ügyfélszolgálati képviselő elmondja, milyen intézkedésre van szükség.

Folyamatos hullámú vizsgálófejek fertőtlenítése

(Új tartalom: Használati útmutató, 6-13. oldal)

A T-rúddal rendelkező folyamatos hullámú (CW) vizsgálófej fertőtlenítéséhez további feladatok szükségesek.

A CW vizsgálófej előkészítése fertőtlenítésre:

1. Forgassa el a T-rúd oldalán lévő csavart az óramutató járásával ellentétes irányba, majd tegye félre a csavart.
 2. Lazítsa meg, majd csúsztassa a T-rudat a vizsgálófej kábelére.
 3. Végezze el a további feladatokat, amikor a 6-12. oldalon lévő fertőtlenítési utasításokat követi.
 - Óvatosan törölje le a T-rudat és a csavart egy fertőtlenítő törülköző segítségével.
 - Körkörös mozdulattal törölje le a T-rudat és a csavart.
 - A törülközőt csúsztassa részlegesen keresztül a T-rúdon lévő furaton, majd forgassa el a T-rudat a furat belsejének fertőtlenítéséhez.
 - A törülköző egy részét csúsztassa be a T-rúdon lévő menetes csavarfuratba, és forgassa el a törülközőt a furat belsejének megtisztításához.
 - Óvatosan törölje le a vizsgálófejet, beleértve a kábel is, egy másik fertőtlenítő törülköző segítségével.
 - Az összes felület legyen nedves a fertőtlenítőszerrel legalább két percen keresztül. Szükség esetén vigye fel újra a fertőtlenítőszerrel a vizsgálófejre, a T-rúdra és a csavarra.
- Megjegyzés:** Kövesse a fertőtlenítőszer gyártójának utasításait.
- Öblítse le, majd szárítsa meg a vizsgálófejet, a T-rudat és a csavart.
4. Szerelje össze újra a vizsgálófejet, miután minden alkatrész megszáradt.
 - a. Óvatosan csúsztassa a helyére a T-rudat a vizsgálófejen.
 - b. Csavarja bele a csavart a T-rúd az óramutató járásával megegyező irányban, hogy a T-rudat a vizsgálófejre rögzítse.

Tartozékok és opciók

Opciók

(Frissített tartalom: Használati útmutató, A-19. oldal)

Opciók	Leírás
eSie Touch elaszticitási képzéskötés	Kvalitatív módon jeleníti meg a vizsgált terület szövetének viszonylagos keménységét
(Kizárólag az ACUSON Juniper rendszeren elérhető)	- Kompatibilis vizsgálófejek és vizsgálattípusok: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: emlő, pajzsmirigy – 18H5: pajzsmirigy

Biopsziás (punkciós) vezetővonal funkció

(Új tartalom: Klinikai alkalmazások útmutató, A2-3. oldal)

Megjegyzés: A lineáris és konvex elektronikus vizsgálófejek referenciavonalakat tartalmaznak, amelyek kiegészítő vizuális segítséget nyújtanak a szabadkézi biopsziás eljárás során. A referenciavonalak a vizsgálófej felületének közepén, valamint akörül helyezkednek el.

Hibajegyzék a felhasználói és a referencia-kézikönyvhöz (Hungarian/magyar)

Ez a hibajegyzék javított információkkal szolgál a felhasználói és a referencia-kézikönyvekhez képest.

A teljes kezelési útmutatót az ultrahangrendszer felhasználói és referencia-kézikönyve tartalmazza.

Kombinált üzemmódok

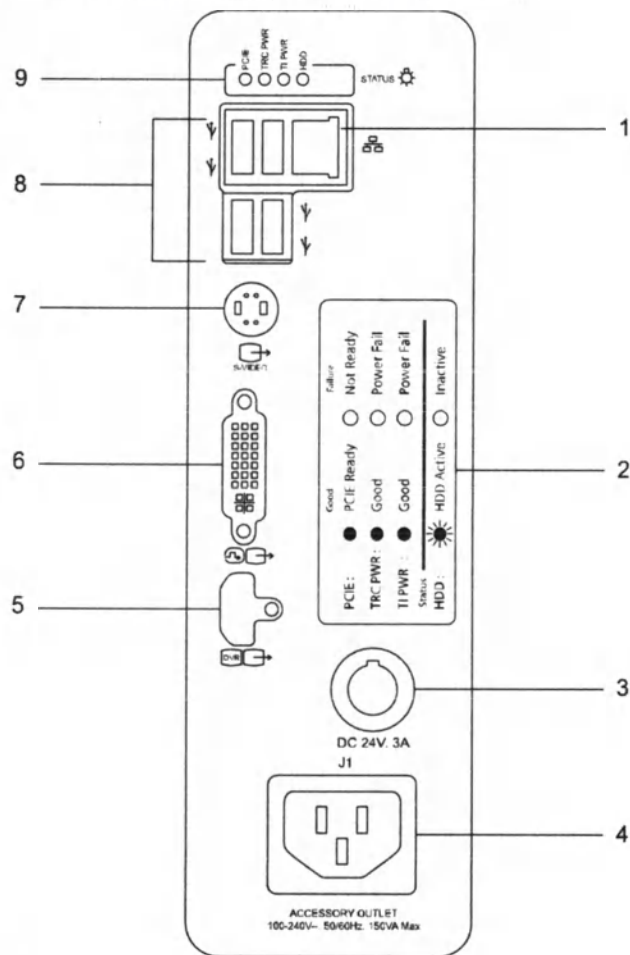
(Frissített tartalom: Használati útmutató 1-10. és A-9. oldal)

- 2D mód szinkódolással
- 2D mód Doppler móddal
- 2D mód szinkódolással és Doppler móddal
- 2D mód M móddal
- 2D mód M móddal és szinkódolással
- 2D mód elasztográfiával*
- 2D mód kontrasztanyagok képalkotásával
- 2D/Anatómiai M mód

*Kizárólag az ACUSON Juniper rendszeren elérhető.

Bemeneti/kimeneti csatlakozók

(Frissített tartalom: Használati útmutató, 3-24. oldal)



- 1 Ethernet hálózati port
- 2 Bemenet/kimenet szolgáltatási állapotcímke
- 3 Fekete-fehér nyomtatóport
- 4 Kiegészítő hálózati csatlakozóaljzat
- 5 HDMI kimenet (DVR-hez)
- 6 DVI kimenet
- 7 S-Video kimenet
- 8 USB portok
- 9 Állapotjelző fény szervizdiagnosztikához

Példa a bemeneti/kimeneti panelre.

Csatlakozás távszerviz-szolgáltatásokhoz

(Frissített tartalom: Használati útmutató, 3-31. oldal)

(Csak akkor elérhető, ha a távszerviz-szolgáltatások engedélyezve vannak az ultrahangrendszerén)

Vezetékes vagy vezeték nélküli hálózaton keresztül csatlakozhat a távszerviz-szolgáltatásokhoz.

A távoli hozzáférésű munkamenet megkezdése:

1. Használja a Siemens Healthineers képviselője által megadott telefonszámot.
2. Kövesse az ügyfélszolgálati képviselője által adott utasításokat, beleértve a távszerviz-munkamenetről való lecsatlakozásra vonatkozókat is.

Megjegyzés: Ha nem csatlakozik le a munkamenetről, a munkamenet 30 perc inaktivitás után véget ér.

Vizsgálófej-technológiai és -tervezési jellemzők

(Frissített tartalom: Használati útmutató, A-6. oldal)

- Üzemi frekvenciatartomány

Vizsgálófej	2D mód	Doppler
14L4	6,2 MHz és 14,0 MHz között	4,0 MHz és 6,2 MHz között

Opciók

(Frissített tartalom: Használati útmutató, A-18, A-19. oldal)

Opciók	Leírás
<i>syngo</i> Auto Follicle	• Kompatibilis vizsgálófejek és vizsgálattípusok: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: nőgyógyászati • A rendszer által észlelt távolságméréseket kínál fel a felhasználó általi megerősítésre.
<i>syngo</i> Auto OB	• Kompatibilis vizsgálófejek és vizsgálattípusok: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: szülészeti, korai szülészeti, előrehaladott szülészeti – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: szülészeti • A rendszer által észlelt specifikus magzati paramétereket kínál fel a felhasználó általi megerősítésre.
Virtual Touch Quantification (Kizárólag az ACUSON Juniper rendszeren elérhető)	• A Virtual Touch kvantifikációval mérhető egy-egy kiválasztott vizsgálati terület szöveteiben a transzverzális hullámok terjedési sebessége (V_s) és az elaszticitás (E). A Virtual Touch kvantifikáció során a diagnosztikai ultrahang hangszűrési erőimpulzus (ARFI) technológiáját alkalmazva jön létre a szövetek elmozdulása. A szövet kismértékű elmozdulását a vizsgálófej idővezérelt „nyomóimpulzus”-szekvenciái okozzák. Az ultrahangrendszer a transzverzális hullámok terjedési sebességét és az elaszticitást méri a vizsgált területen. • Mérési feliratokkal látja el a területeket, az elváltozásokat és a másjszegmenseket; a feliratok megjelennek a hasi ultrahangvizsgálat leletének májkiértékelési részében • Kompatibilis vizsgálófejek és vizsgálattípusok: – 5C1, 6C1: Hasi

Opciók	Leírás
Tűmegjelenítés (Kizárólag az ACUSON Juniper rendszeren elérhető)	▪ Kompatibilis vizsgálófejek és vizsgálattípusok: – 16L4: bél, célzott ultrahangvizsgálat trauma esetén, tüdő, here, pénisz, pajzsmirigy, gyermek csípőízületi, carotis, emlő, musculoskeletalis, digitális, ideg – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: bél, célzott ultrahangvizsgálat trauma esetén, tüdő, szülészeti, emlő, here, pénisz, pajzsmirigy, gyermek csípőízületi, carotis, perifériás vénák, perifériás artériák, gerinc, musculoskeletalis, digitális, ideg. – 18H5: here, pénisz, pajzsmirigy, musculoskeletalis, digitális, ideg, intraoperatív hasi, carotis ▪ A tű megjelenítésének javítása biopszia vagy tűpunkciós eljárások során

Opciók

(Törölt tartalom: Használati útmutató, A-21. oldal)

Opciók	Leírás
Virtuális kommunikáció az eSieLink Remote Assistance távsegítség igénybevételéhez	▪ Virtuális kommunikációt tesz lehetővé a Siemens Healthineers képviselő által nyújtott távsegítség igénybevételéhez. ▪ A távsegítség kezdeményezéséhez szükséges a Siemens Healthineers képviselő által megadott telefonszám. A képviselő végigvezeti a felhasználót minden egyes kommunikációs munkamenet beállításain ▪ Headsetet, kamerát és kameratartozékot tartalmaz
eSiePrep	▪ Lehetővé teszi az internetalapú kapcsolódás (IBC) és a Smart Remote Services (SRS) szolgáltatáshoz történő csatlakozás előzetes konfigurálását

Opciók

(Új tartalom: Használati útmutató, A-21. oldal)

Opciók	Leírás
Távszerviz-szolgáltatások opció	▪ Lehetővé teszi, hogy a Siemens Healthineers képviselője távolról megtekintse és vezérelje a rendszert. ▪ A távsegítség kezdeményezéséhez szükséges a Siemens Healthineers képviselő által megadott telefonszám. A képviselő végigvezeti a felhasználót minden egyes kommunikációs munkamenet beállításain

Környezeti követelmények

(Frissített tartalom: Használati útmutató, A-34. oldal)

Ultrahangrendszer

	Működés közben	Tárolás vagy szállítás során
Légköri nyomás:	700 hPa és 1060 hPa között	500 hPa és 1060 hPa között
Relatív páratartalom:	10% és 80% között, nem lecsapódó	10% és 95% között, nem lecsapódó
Hőmérséklet:	---	---
Rendszer akkumulátorcsomag nélkül	+10 °C és +40 °C között	-20 °C és +60 °C között
Rendszer akkumulátorcsomaggal	+10 °C és +35 °C között	-20 °C és +50 °C között

Vizsgálófejek

	Működés közben	Tárolás vagy szállítás során
Légköri nyomás:	---	---
Minden vizsgálófej, kivéve: CW2, CW5	700 hPa és 1060 hPa között	500 hPa és 1060 hPa között
CW2, CW5	---	500 hPa és 1060 hPa között
Relatív páratartalom:	---	---
Minden vizsgálófej, kivéve: CW2, CW5	10% és 80% között, nem lecsapódó	10% és 95% között, nem lecsapódó
CW2, CW5	---	80%-nál alacsonyabb, nem lecsapódó
Hőmérséklet:	---	---
Minden vizsgálófej, kivéve: 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 8C1, CW2, CW5	+10 °C és +40 °C között	-40 °C és +60 °C között
5P1, 5VT, 8C1, CW2, CW5	+10 °C és +40 °C között	-10 °C és +50 °C között
11M3, 9MC3	+10 °C és +40 °C között	-20 °C és +60 °C között
8VC3, 9VE3	+10 °C és +40 °C között	-30 °C és +70 °C között

Cyber-biztonság

(Frissített tartalom: Használati útmutató, C-6, C-13. oldal)

Az alábbi szöveg helyettesíti a kézikönyv C-6. és C-13. oldalán található Smart Remote Services című részt:

- Távoli ügyfélszolgálat

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Suplemen untuk Panduan Pengguna dan Referensi (Indonesian/Bahasa Indonesia)

Suplemen ini berisi informasi terkini untuk panduan pengguna Anda yang sudah ada.

Lihat panduan pengguna dan referensi sistem ultrasonik untuk seluruh petunjuk pengoperasian lengkap.

Pemeliharaan Transduser

(Konten baru: Halaman 6-4, Petunjuk Penggunaan)

Pemeriksaan Elemen Transduser

Pemeriksaan elemen transduser dapat dilakukan untuk mengevaluasi kondisi setiap elemen pada transduser. Jika Anda menduga adanya penurunan kualitas transduser akibat kerusakan, umur pemakaian, atau masalah lain, hubungi perwakilan layanan pelanggan. Perwakilan layanan pelanggan akan memberi tahu Anda mengenai tindakan yang perlu dilakukan berdasarkan hasil pemeriksaan elemen transduser.

Melakukan Disinfeksi pada Transduser Gelombang Kontinu

(Konten baru: Halaman 6-13, Petunjuk Penggunaan)

Transduser gelombang kontinu (CW) dengan T-bar memerlukan tugas tambahan untuk disinfeksi.

Sebelum melakukan disinfeksi pada transduser CW:

1. Putar sekrup pada sisi T-bar bertlawanan dengan arah jarum jam, lalu singkirkan sekrup.
2. Kendurkan, lalu geser T-bar ke kabel transduser.
3. Lakukan tugas tambahan saat mengikuti petunjuk disinfeksi pada halaman 6-12.
 - Seka T-bar dan sekrup dengan hati-hati menggunakan lap disinfektan.
 - Gunakan gerakan memutar saat menyeka T-bar dan sekrup.
 - Selipkan sebagian lap ke dalam lubang pada T-bar, kemudian putar T-bar untuk melakukan disinfeksi pada bagian dalam lubang.
 - Selipkan sebagian lap ke dalam lubang sekrup berulir pada T-bar, kemudian putar lap untuk membersihkan bagian dalam lubang.
 - Seka transduser dengan hati-hati, termasuk kabelnya menggunakan lap disinfektan kedua.
 - Biarkan seluruh permukaan tetap basah dengan disinfektan selama minimal dua menit. Oleskan lagi disinfektan pada transduser, T-bar, dan sekrup jika perlu.

Catatan: Ikuti petunjuk dari produsen disinfektan.

 - Bilas, kemudian keringkan transduser, T-bar, dan sekrup.
4. Pasang kembali transduser setelah semua komponen kering.
 - a. Geser T-bar dengan hati-hati ke tempatnya di transduser.
 - b. Putar sekrup searah dengan jarum jam pada T-bar guna mengencangkan T-bar pada transduser.

Aksesori dan Opsi

Opsi

(Konten yang diperbarui: Halaman A-19, Petunjuk Penggunaan)

Opsi	Deskripsi
Pencitraan Elastisitas eSie Touch (Hanya tersedia pada sistem ACUSON Juniper)	• Menampilkan secara kualitatif kekakuan jaringan relatif untuk area pengamatan • Transduser dan jenis pemeriksaan yang kompatibel: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Payudara, Tiroid – 18H5: Tiroid

Fungsi Pedoman Biopsi (Penusukan)

(Konten baru: Halaman A2-3, Panduan Aplikasi Klinis)

Catatan: Transduser larik melengkung dan linier termasuk garis referensi sebagai panduan visual tambahan selama prosedur biopsi bebas. Garis referensi berada di tengah permukaan transduser dan pada titik-titik dari tengah.

Ralat untuk Panduan Pengguna dan Referensi (Indonesian/Bahasa Indonesia)

Ralat ini mengoreksi informasi dalam panduan pengguna dan referensi.

Lihat panduan pengguna dan referensi sistem ultrasonik untuk seluruh petunjuk pengoperasian lengkap.

Mode Kombinasi

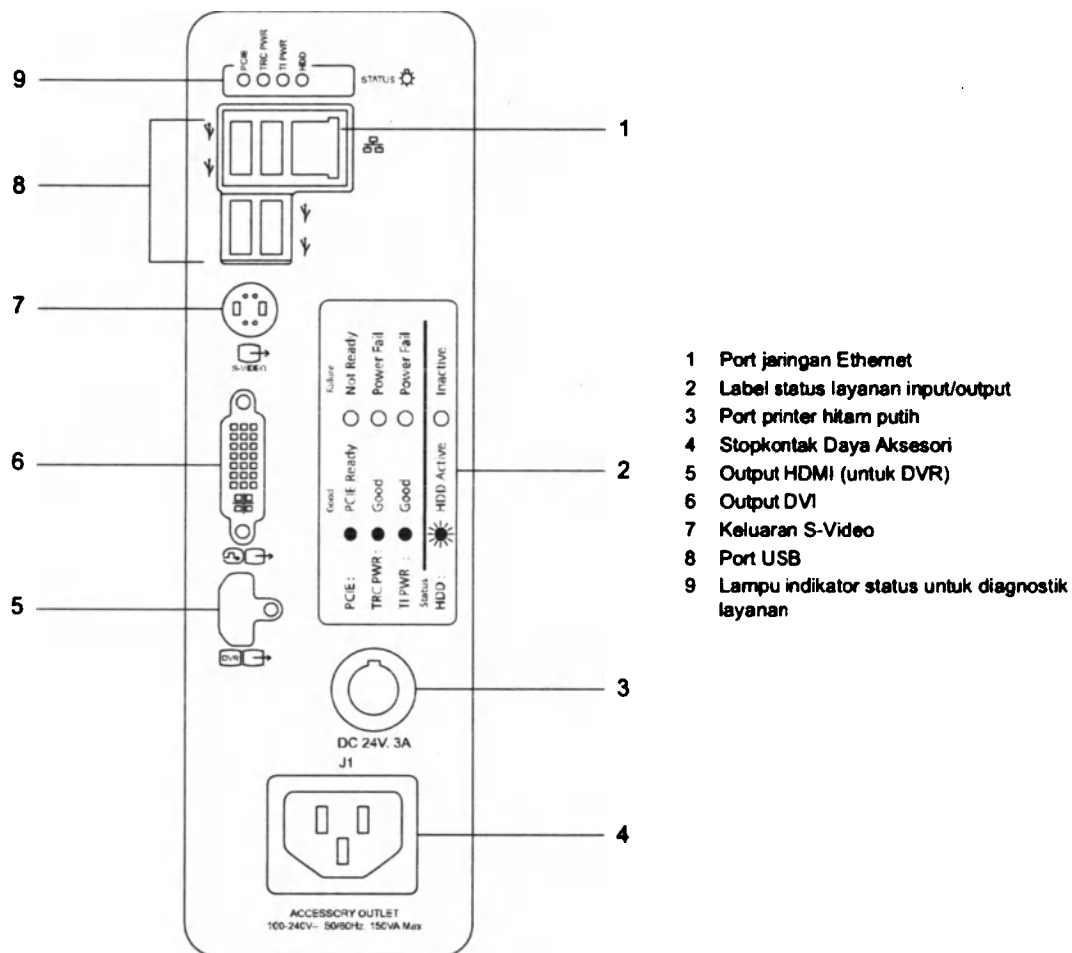
(Konten yang diperbarui: Halaman 1-10, A-9, Petunjuk Penggunaan)

- Mode 2D dengan Warna
- Mode 2D dengan Doppler
- Mode 2D dengan Warna dan Doppler
- Mode 2D dengan mode M
- Mode 2D dengan mode M dan Warna
- Mode 2D dengan Elastografi*
- Mode 2D dengan Pencitraan Agen Kontras
- 2D/Mode M Anatomi

*Hanya tersedia pada sistem ACUSON Juniper.

Koneksi Input/Output

(Konten yang diperbarui: Halaman 3-24, Petunjuk Penggunaan)



Contoh panel input/output.

Menyambungkan ke Remote Services

(Konten yang diperbarui: Halaman 3-31, Petunjuk Penggunaan)

(Hanya tersedia ketika remote services diaktifkan pada sistem ultrasonik)

Anda dapat tersambung ke remote services melalui jaringan berkabel atau nirkabel.

Untuk memulai sesi akses jarak jauh:

1. Gunakan nomor telepon yang disediakan oleh perwakilan Siemens Healthineers Anda.
2. Ikuti petunjuk yang disediakan oleh perwakilan layanan Anda, termasuk cara memutuskan sambungan dari sesi remote services.

Catatan: Jika Anda tidak memutuskan sambungan sesi, sesi tersebut akan berakhir jika tidak ada aktivitas selama 30 menit.

Teknologi Transduser dan Atribut Desain

(Konten yang diperbarui: Halaman A-6, Petunjuk Penggunaan)

- Rentang frekuensi pengoperasian

Transduser	Mode 2D	Doppler
14L4	6,2 MHz–14,0 MHz	4,0 MHz–6,2 MHz

Opsi

(Konten yang diperbarui: Halaman A-18, A-19, Petunjuk Penggunaan)

Opsi	Deskripsi
syngo Auto Folicle	• Transduser dan jenis pemeriksaan yang kompatibel: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Ginekologi • Menyediakan pengukuran jarak yang dideteksi oleh sistem untuk konfirmasi pengguna.
syngo Auto OB	• Transduser dan jenis pemeriksaan yang kompatibel: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Obstetri, Obstetri Dini, Obstetri Lanjutan – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Obstetri • Menyediakan pengukuran parameter janin spesifik yang dideteksi oleh sistem untuk konfirmasi pengguna.
Virtual Touch Quantification (Hanya tersedia pada sistem ACUSON Juniper)	• Kuantifikasi Virtual Touch mengukur kecepatan geser (V_s) dan elastisitas (E) jaringan untuk area perhatian terpilih. Kuantifikasi Virtual Touch menggunakan ultrasonik diagnostik dengan teknologi impuls gaya radiasi akustik (ARFI) untuk memicu pergeseran jaringan. Urutan "pulsar dorong" yang dikontrol waktunya dari transduser akan memicu pergeseran kecil jaringan. Sistem ultrasonik mengukur kecepatan gelombang geser dan elastisitas pada area perhatian. • Menyediakan label pengukuran untuk lokasi, lesi, dan segmen hati, yang ditampilkan di bagian penilaian hati pada laporan untuk perut • Transduser dan jenis pemeriksaan yang kompatibel: – 5C1, 6C1: Abdominal

Opsi	Deskripsi
Visualisasi Jarum (Hanya tersedia pada sistem ACUSON Juniper)	- Transduser dan jenis pemeriksaan yang kompatibel: 16L4: Usus, Penilaian Terfokus dengan Sonografi untuk Trauma, Paru-Paru, Testis, Penis, Tiroid, Sendi Panggul Pediatrik, Karotis, Payudara, Muskuloskeletal, Digital, Saraf 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Usus, Penilaian Terfokus dengan Sonografi untuk Trauma, Paru-Paru, Obstetri, Payudara, Testis, Penis, Tiroid, Sendi Panggul Pediatrik, Karotis, Vena Perifer, Arteri Perifer, Spina, Muskuloskeletal, Digital, Saraf. 18H5: Testis, Penis, Tiroid, Muskuloskeletal, Digital, Saraf, Perut Intraoperatif, Karotis - Menyempurnakan visualisasi jarum selama prosedur biopsi atau pungsi jarum

Opsi

(Konten yang dihapus: Halaman A-21, Petunjuk Penggunaan)

Opsi	Deskripsi
Komunikasi Virtual untuk Bantuan Jarak Jauh eSieLink	- Mengaktifkan komunikasi virtual untuk bantuan jarak jauh dengan perwakilan Siemens Healthineers. - Memerlukan penggunaan nomor telepon yang disediakan oleh perwakilan Siemens Healthineers Anda untuk memulai bantuan jarak jauh. Perwakilan tersebut akan memandu Anda melalui penyiapan setiap sesi komunikasi - Termasuk headset, kamera, dan dudukan kamera
eSiePrep	Menyediakan prakonfigurasi Konektivitas Berbasis Internet (Internet Based Connectivity/IBC) dan koneksi Smart Remote Services (SRS)

Opsi

(Konten baru: Halaman A-21, Petunjuk Penggunaan)

Opsi	Deskripsi
Opsi Remote Services	- Memungkinkan perwakilan Siemens Healthineers melihat dan mengontrol sistem Anda dari jarak jauh. - Memerlukan penggunaan nomor telepon yang disediakan oleh perwakilan Siemens Healthineers Anda untuk memulai bantuan jarak jauh. Perwakilan tersebut akan memandu Anda melalui penyiapan setiap sesi komunikasi

Persyaratan Lingkungan

(Konten yang diperbarui: Halaman A-34, Petunjuk Penggunaan)

Sistem Ultrasonografi

	Selama Pengoperasian	Selama Penyimpanan atau Pengangkutan
Tekanan atmosfer:	700 hPa hingga 1060 hPa	500 hPa hingga 1060 hPa
Kelembapan relatif:	10% hingga 80%, tanpa kondensasi	10% hingga 95%, tanpa kondensasi
Suhu:	---	---
Sistem tanpa baterai	+10°C hingga +40°C	-20°C hingga +60°C
Sistem dengan baterai	+10°C hingga +35°C	-20°C hingga +50°C

Transduser

	Selama Pengoperasian	Selama Penyimpanan atau Pengangkutan
Tekanan atmosfer:	---	---
Semua transduser, kecuali CW2, CW5	700 hPa hingga 1060 hPa	500 hPa hingga 1060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa hingga 1060 hPa
Kelembapan relatif:	---	---
Semua transduser, kecuali CW2, CW5	10% hingga 80%, tanpa kondensasi	10% hingga 95%, tanpa kondensasi
CW2, CW5	---	Kurang dari 80%, tanpa kondensasi
Suhu:	---	---
Semua transduser, kecuali 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10°C hingga +40°C	-40°C hingga +60°C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10°C hingga +40°C	-10°C hingga +50°C
11M3, 9MC3	+10°C hingga +40°C	-20°C hingga +60°C
8VC3, 9VE3	+10°C hingga +40°C	-30°C hingga +70°C

Keamanan Siber

(Konten yang diperbarui: Halaman C-6, C-13, Petunjuk Penggunaan)

Teks berikut menggantikan teks yang saat ini digunakan, Smart Remote Services, di halaman C-6 dan C-13 di panduan pengguna:

- Layanan pelanggan jarak jauh

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

ユーザーマニュアルおよびリファレンスマニュアルへの補足 (Japanese/日本語)

補足は既存のユーザーマニュアルにアップデート情報を提供します。

操作指示全文は、超音波画像診断装置の既存のユーザーマニュアルとリファレンスマニュアルを参照してください。

プローブの取り扱い

(新しい内容: ページ 6-4、取扱説明書)

プローブエレメントチェック

プローブエレメントの完全性を評価するために、プローブエレメントチェックが利用できます。損傷、経年劣化、またはその他の問題によるプローブの劣化が疑われる場合は、カスタマーサービス担当者にご連絡ください。プローブエレメントチェックの結果に基づき、カスタマーサービス担当者が必要なアクションについてアドバイスします。

連続波プローブの消毒

(新しい内容: ページ 6-13、取扱説明書)

T バー付き連続波 (CW) プローブには、消毒のための追加作業が必要です。

CW プローブの消毒の準備方法:

1. T バーの側面にあるネジを反時計回りに回転させ、ネジを腔に置きます。
2. T バーを握り、プローブケーブルにスライドさせます。
3. ページ 6-12 の消毒指示に従って追加タスクを実行します。
 - 消毒用ワイプを使用して、T バーとネジを注意深く拭きます。
 - T バーとネジを拭くときは、円を描くように動かします。
 - ワイプを T バーの穴に部分的に通してスライドさせ、T バーを回転させて穴の内部を消毒します。
 - ワイプの一部を T バーのネジ穴にスライドさせ、ワイプを回転させて穴の内部を掃除します。
 - 2 番目の消毒用ワイプを使用して、ケーブルを含むプローブを慎重に拭きます。
 - すべての表面を消毒剤で少なくとも 2 分間濡れたままにしておきます。必要に応じて、プローブ、T バー、ネジに消毒剤を再度塗布します。

注: 消毒剤のメーカーの指示に従ってください。

 - プローブ、T バー、ネジをすすぎ、乾燥させます。
4. すべてのコンポーネントが乾燥した後、プローブを再組み立てします。
 - a. T バーをプローブ上の所定の位置に慎重にスライドさせます。
 - b. ネジを時計回りに回転させて T バーに入れ、T バーをプローブに固定します。

付属品とオプション

オプション

(更新された内容: ページ A-19、取扱説明書)

オプション	説明
eSie Touch 弾性イメージング (ACUSON Juniper 超音波画像診断装置でのみ使用可能)	■ 関心領域の組織の相対的ステイフネスを定性的に表わします ■ 互換性のあるプローブと検査タイプ: - 16L4、12L3、11L4、13L4、14L4: 乳房、甲状腺 - 18H5: 甲状腺

バイオプシー (穿刺) ガイドライン機能

(新しい内容: 臨床応用ガイド、ページ A2-3)

注: フリーハンドバイオプシー手術中の補足的ビジュアルガイドとして、リニアまたはカーブドアレイプローブは参照ラインを含んでいます。参照ラインはプローブ表面の中心および中心からの各ポイントにあります。

ユーザーマニュアルおよびリファレンスマニュアルへの正誤表 (Japanese/日本語)

この正誤表は、ユーザーマニュアルおよびリファレンスマニュアルに関して訂正された情報を提供するものです。

操作指示全文は、超音波画像診断装置の既存のユーザーマニュアルとリファレンスマニュアルを参照してください。

混合モード

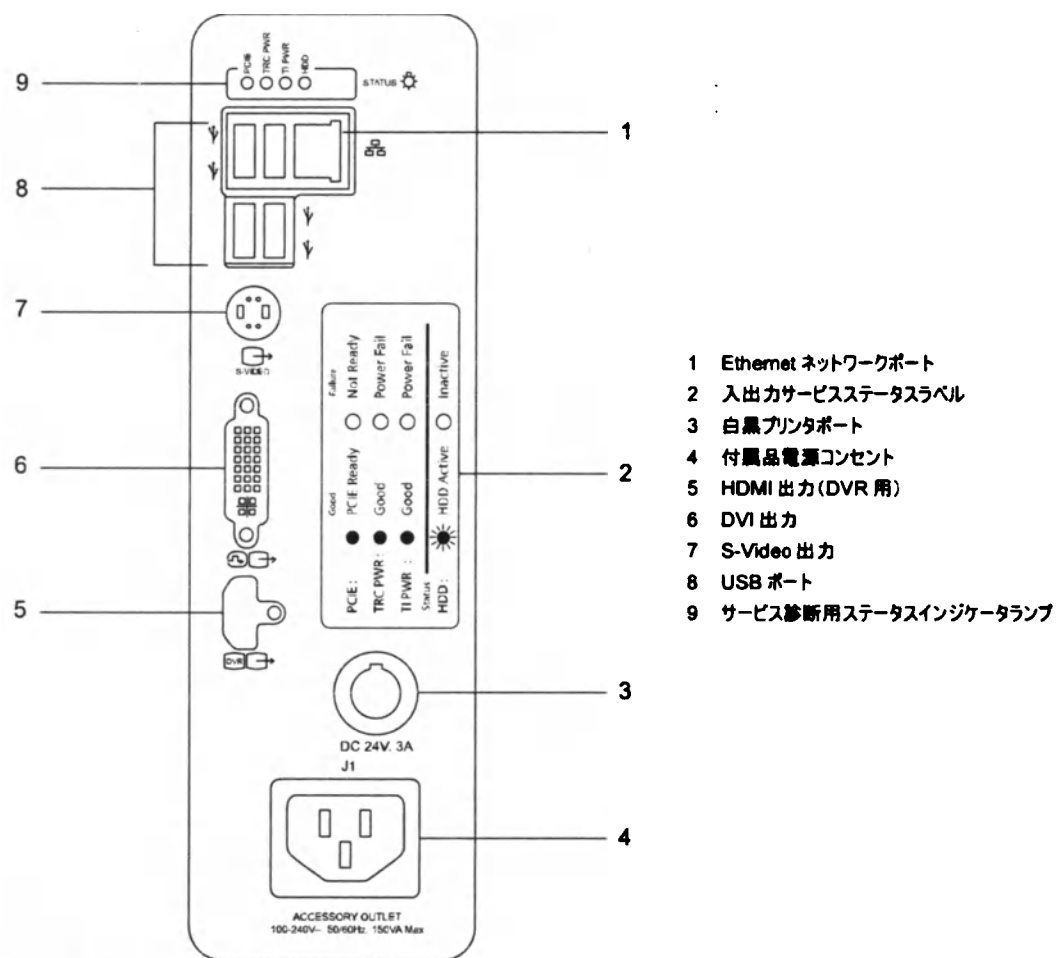
(更新された内容:取扱説明書、ページ 1-10、A-9)

- 2D モード + カラー
- 2D モード + Doppler
- 2D モード + カラーと Doppler
- 2D モード + M モード
- 2D モード + M モードとカラー
- 2D モード + エラストグラフィ*
- 2D モード + 造影剤イメージング
- 2D/解剖学的 M モード

*ACUSON Juniper 超音波画像診断装置でのみ使用可能

入出力接続

(更新された内容: ページ 3-24、取扱説明書)



入出力パネルの例。

リモート サービスへの接続

(更新された内容: 取扱説明書、ページ 3-31)

(超音波画像診断装置でリモート サービスが有効になっている場合にのみ利用可能)

有線または無線ネットワークによりリモート サービスに接続できます。

リモート アクセス セッションを開始する方法:

1. Siemens Healthineers 担当者が提供する電話番号を使用します。
2. リモート サービス セッションからの切断方法など、サービス担当者の指示に従ってください。
注: セッションの接続を切らない場合は、操作しない状態が 30 分続くと、セッションは終了します。

プローブ技術と設計属性

(更新された内容: 取扱説明書、ページ A-6)

動作周波数範囲

プローブ	2D モード	Doppler
14L4	6.2 MHz ~ 14.0 MHz	4.0 MHz ~ 6.2 MHz

オプション

(更新された内容: 取扱説明書、ページ A-18、A-19)

オプション	説明
<i>syngo Auto Folicle</i>	- 互換性のあるプローブと検査タイプ: 5C1、6C1、7C2、8VC3、10MC3、9VE3、9MC3: 婦人科 - ユーザー確認用にシステム検出距離測定を提供します。
<i>syngo Auto OB</i>	- 互換性のあるプローブと検査タイプ: 5C1、6C1、7C2、8VC3、9MC3、10MC3、9VE3: 産科、初期産科、後期産科 12L3、11L4、13L4、14L4: 産科 - ユーザー確認用に特定胎児パラメータのシステム検出測定を提供します。
Virtual Touch Quantification (ACUSON Juniper 超音波画像診断装置でのみ使用可能)	- Virtual Touch 定量化は選択した関心領域の組織剪断速度 (Vs) と弾性 (E) を測定します。Virtual Touch 定量化は、診断用超音波の Acoustic Radiation Force Impulse (ARFI) テクノロジーを利用して組織の変位を誘発します。時間制御された一連の「プッシュ パルス」をプローブから出すことで、組織の微小な変位を誘発します。超音波画像診断装置は、関心領域での剪断波速度と弾性を測定します。 - 部位、病変、肝セグメントに測定ラベルを付けます。この測定ラベルは腹部レポートの肝評価欄に表示されます - 互換性のあるプローブと検査タイプ: 5C1、6C1: 腹部

オプション	説明
ニードル視覚化 (ACUSON Juniper 超音波画像診断装置でのみ使用可能)	- 互換性のあるプローブと検査タイプ: 16L4: 腸、外傷の迅速簡易超音波診断法、肺、睾丸、陰茎、甲状腺、小児股関節、頸動脈、乳房、筋骨格、指、神経 12L3、11L4、13L4、14L4: 腸、外傷の迅速簡易超音波診断法、肺、産科、乳房、睾丸、陰茎、甲状腺、小児股関節、頸動脈、末梢静脈、末梢動脈、脊椎、筋骨格、指、神経。 18H5: 睾丸、陰茎、甲状腺、筋骨格、指、神経、術中腹部、頸動脈 - バイオブシー処置やニードル穿刺処置時のニードルの視覚化を向上します

オプション

(削除された内容: 取扱説明書、ページ A-21)

オプション	説明
eSieLink リモートアシスタンス用の仮想通信	- Siemens Healthineers 担当者によりリモートアシスタンスの仮想通信を可能にします。 - リモートアシスタンスを開始するには、Siemens Healthineers 担当者が支給する電話番号を使用する必要があります。担当者が各通信セッションのセットアップをご案内します - ヘッドセット、カメラ、およびカメラ付属品が含まれます
eSiePrep	インターネットベースの接続 (IBC) とスマートリモートサービス (SRS) 接続の事前設定が提供されます

オプション

(新しい内容: 取扱説明書、ページ A-21)

オプション	説明
リモート サービス オプション	- Siemens Healthineers 担当者をご使用のシステムをリモートで表示およびコントロールできるようにします。 - リモートアシスタンスを開始するには、Siemens Healthineers 担当者が支給する電話番号を使用する必要があります。担当者が各通信セッションのセットアップをご案内します

環境要件

(更新された内容: ページ A-34、取扱説明書)

超音波画像診断装置

	動作時	保管または輸送時
大気圧:	700 hPa ~ 1060 hPa	500 hPa ~ 1060 hPa
相対湿度:	10% ~ 80%、結露なきこと	10% ~ 95%、結露なきこと
温度:	---	---
超音波画像診断装置 (バッテリーバックなし)	+10°C ~ +40°C	-20°C ~ +60°C
超音波画像診断装置 (バッテリーバック付き)	+10°C ~ +35°C	-20°C ~ +50°C

プローブ

	動作時	保管または輸送時
大気圧:	---	---
CW2 と CW5 を除くすべてのプローブ	700 hPa ~ 1060 hPa	500 hPa ~ 1060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa ~ 1060 hPa
相対湿度:	---	---
CW2 と CW5 を除くすべてのプローブ	10% ~ 80%、結露なきこと	10% ~ 95%、結露なきこと
CW2, CW5	---	80% 以下、結露なきこと
温度:	---	---
すべてのプローブ (5P1、11M3、9MC3、8VC3、9VE3、5VT、8C1、CW2、CW5 を除く)	+10°C ~ +40°C	-40°C ~ +60°C
5P1、5VT、8C1、CW2、CW5	+10°C ~ +40°C	-10°C ~ +50°C
11M3、9MC3	+10°C ~ +40°C	-20°C ~ +60°C
8VC3、9VE3	+10°C ~ +40°C	-30°C ~ +70°C

サイバーセキュリティ

(更新された内容: 取扱説明書、ページ C-8、C-13)

以下のテキストは、マニュアルのページ C-8 と C-13 にある既存のテキスト Smart Remote Services に置き換わります。

- ・ リモートカスタマーサービス

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Пайдаланушы нұсқаулығы мен анықтамалық нұсқаулыққа қосымша (Kazakh/қазақша)

Қосымшада қолданыстағы пайдаланушы нұсқаулықтарына арналған жаңартылған ақпарат бар.

Пайдалану нұсқауларының толық жинағын ультрадыбыстық жүйенің пайдаланушы нұсқаулығынан және анықтамалық нұсқаулықтан қараңыз.

Түрлендіргіштерге күтім көрсету

(Жаңа мазмұн: 6-4-бет, Пайдалану нұсқаулығы)

Түрлендіргіш элементін тексеру

Түрлендіргіш элементін тексеру түрлендіргіштегі әрбір элементтің тұтастығын бағалауға мүмкіндік береді. Егер түрлендіргіштің зақымдалуына, қызмет ету мерзіміне немесе басқа мәселеге байланысты нашарлауына күдіктенсеңіз, тұтынушыларға қызмет көрсету өкіліне хабарласыңыз. Түрлендіргіш элементін тексеру нәтижелеріне байланысты тұтынушыларға қызмет көрсету өкілі сізге қажетті әрекеттер туралы кеңес береді.

Үздіксіз толқын түрлендіргішін зарарсыздардыру

(Жаңа мазмұн: 6-13-бет, Пайдалану нұсқаулығы)

Т пішінді тұтқасы үздіксіз толқын (CW) түрлендіргішін зарарсыздандыру үшін қосымша тапсырмалар талап етіледі.

CW түрлендіргішін зарарсыздандыруға дайындау үшін:

1. Т пішінді тұтқаның бүйіріндегі бұранданы сағат тілінің бағытына қарсы айналдырып алып, бір шетке қойыңыз.
2. Т пішінді тұтқаны босатып, түрлендіргіш кабеліне сырғытыңыз.
3. 6-12-беттегі зарарсыздандыру нұсқауларын орындаған кезде қосымша тапсырмаларды орындаңыз.
 - Т пішінді тұтқа мен бұранданы зарарсыздандыргыш майлықпен мұқият сүртіңіз.
 - Т пішінді тұтқа мен бұранданы айналдыра отырып сүртіңіз.
 - Саңылаудың ішкі жағын зарарсыздандыру үшін майлықты Т пішінді тұтқадағы саңылауға жартылай салып, Т пішінді тұтқаны айналдырыңыз.
 - Саңылаудың ішкі жағын тазалау үшін майлықтың бөлігін Т пішінді тұтқадағы ойықты бұранда саңылауына салып, майлықты айналдырыңыз.
 - Түрлендіргішті, сондай-ақ кабельді екінші зарарсыздандыргыш майлықпен мұқият сүртіңіз.
 - Барлық бетті кем дегенде өкі минутқа зарарсыздандыру құралымен сулап қалдырыңыз. Зарарсыздандыру құралын қажетінше түрлендіргішке, Т пішінді тұтқаға және бұрандаға қайта жағыңыз.

Ескерте: зарарсыздандыру құралын өндірушінің нұсқауларын орындаңыз.

 - Түрлендіргішті, Т пішінді тұтқаны және бұранданы шайыңыз, содан кейін құрастырыңыз.
4. Барлық құрамдас құрағанның кейін, түрлендіргішті қайта құрастырыңыз.
 - a. Т пішінді тұтқаны түрлендіргіштегі орнына абайлап салыңыз.
 - b. Т пішінді тұтқаны түрлендіргішке бекіту үшін бұранданы Т пішінді тұтқаға сағат тілінің бағытымен айналдырып салыңыз.

Керек-жарақтар мен опциялар

Опциялар

(Жаңартылған мазмұн: А-19 беті, Пайдалану нұсқаулығы)

Опциялар	Сипаттамасы
eSie Touch эластикалық кескіндеуі (Тек ACUSON Juniper жүйесінде қолжетімді)	- Зерттеу аймағы үшін салыстырмалы тін тығыздығының сапалық көрсеткішін қамтамасыз етеді - Үйлесімді түрлендіргіштер мен тексеру түрлері: 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: кеуде, қалқанша без 18H5: қалқанша без

Биопсия (пункция) траекториясының функциясы

(Жаңа мазмұн: А2-3 беті, Клиникалық қолданбалар нұсқаулығы)

Ескертпе: сызықтық және конвексті түрлендіргіштер «Бос қол» биопсия процедурасы кезінде қосымша көрнекі нұсқаулық ретінде тірек сызықтарын қамтиды. Тірек сызықтары түрлендіргіш бетінің ортасында және ортадағы нүктелерде орналасқан.

Пайдаланушы нұсқаулығы мен анықтамалық нұсқаулыққа түзетпе (Kazakh/қазақша)

Түзетпеде пайдаланушы нұсқаулығы мен анықтамалық нұсқаулықтар үшін түзетілген ақпарат бар.

Пайдалану нұсқауларының толық жинағын алу үшін осы құжаттағы қосымшаны және ультрадыбыстық жүйенің пайдаланушы нұсқаулығы мен анықтамалық нұсқаулықты қараңыз.

Біріктірілген режимдер

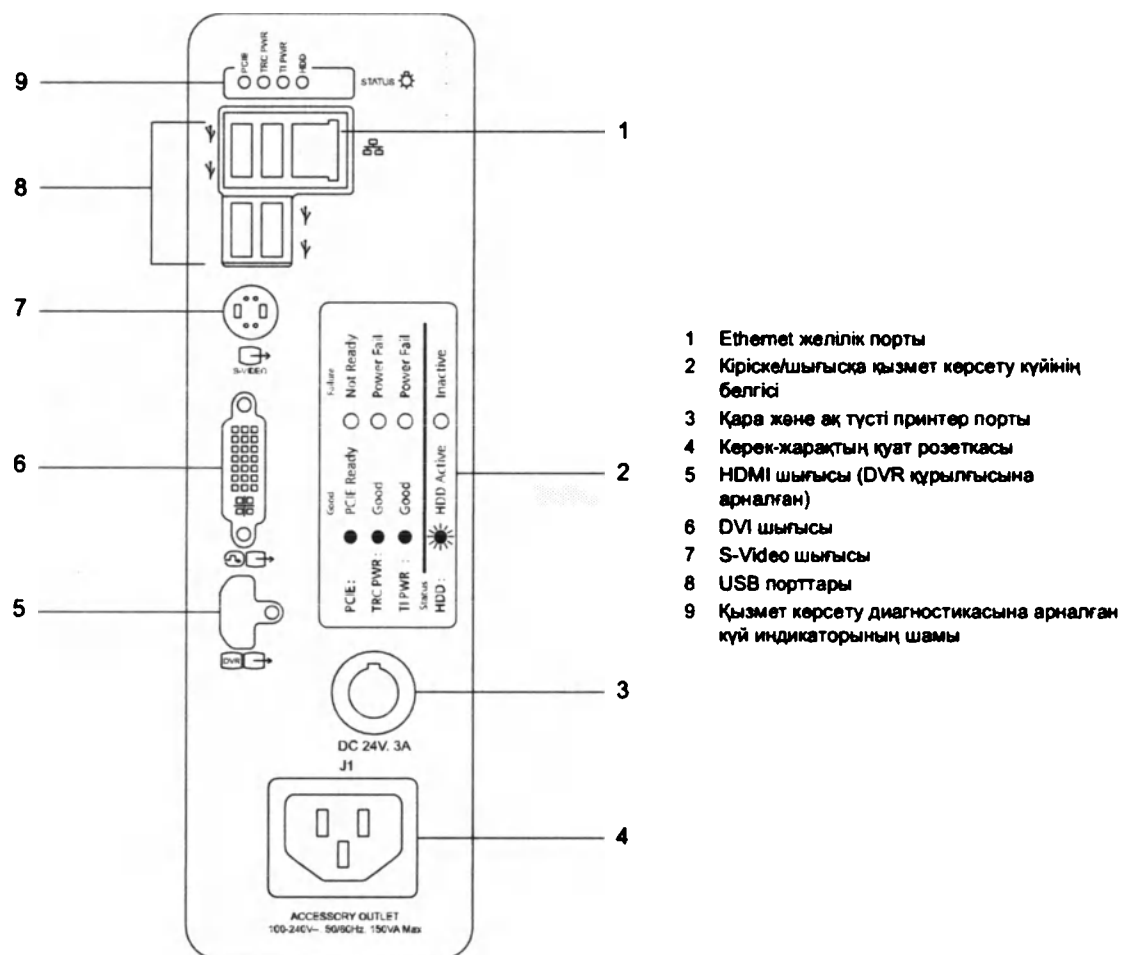
(Жаңартылған мазмұн: 1-10, А-9 беті, Пайдалану нұсқаулығы)

- Түрлі-түсті 2D режимі
- Doppler бар 2D режимі
- Түрлі-түсті және Doppler бар 2D режимі
- М режимі бар 2D режимі
- М режимі бар және түрлі-түсті 2D режимі
- Эластографиясы бар 2D режимі*
- Контрасттық затты кескіндеуі бар 2D режимі
- 2D/Анатомиялық М режимі

*Тек ACUSON Juniper жүйесінде қолжетімді.

Кіріс/шығыс қосылымдар

(Жаңартылған мазмұн: 3-24-бет, Пайдалану нұсқаулығы)



Кіріс/шығыс панелінің мысалы.

Қашықтан қызмет көрсету қызметімен байланысу

(Жаңартылған мазмұн: 3-31-бет, Пайдалану нұсқаулығы)

(Ультрадыбыстық жүйеде қашықтан қызмет көрсету қызметтері қосылған кезде ғана қолжетімді)

Сымды немесе сымсыз желі арқылы қашықтан қызмет көрсету қызметімен байланысуға болады.

Қашықтан қол жеткізу сеансын бастау үшін:

1. Siemens Healthineers өкілі берген телефон нөмірін пайдаланыңыз.
2. Қызмет көрсету өкілі берген нұсқауларды (соның ішінде қашықтан қызмет көрсету сеансынан ажырату жолы) орындаңыз.
Ескертпе: сеанстан ажыратылмаған жағдайда, сеанс әрекетсіздіктің 30 минутынан соң аяқталады.

Түрлендіргіш технологиясы және дизайн атрибуттары

(Жаңартылған мазмұн: А-6-бет, Пайдалану нұсқаулығы)

- Жұмыс жиіліктерінің ауқымы

Түрлендіргіш	2D режимі	Doppler
14L4	6,2 МГц–14,0 МГц	4,0 МГц–6,2 МГц

Опциялар

(Жаңартылған мазмұн: А-18, А-19 беті, Пайдалану нұсқаулығы)

Опциялар	Сипаттамасы
<i>syngo Auto Folicle</i>	• Үйлесімді түрлендіргіштер мен зерттеу түрі: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Гинекология • Пайдаланушы растауы үшін жүйе анықтайтын қашықтық өлшемдерін қамтамасыз етеді.
<i>syngo Auto OB</i>	• Үйлесімді түрлендіргіштер мен зерттеу түрлері: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Акушерлік, өрте акушерлік, кеңейтілген акушерлік – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Obstetrics • Пайдаланушы растауы үшін нақты бір ұрық параметрлерінің жүйе анықтайтын өлшемдерін қамтамасыз етеді.
Virtual Touch арқылы санды есептеу (Тек ACUSON Juniper жүйесінде қолжетімді)	• Virtual Touch арқылы санды есептеу функциясы таңдалған зерттеу аймағы үшін тіннің жылжу жылдамдығы (Vs) мен иілгіштігін (E) өлшейді. Virtual Touch арқылы санды есептеу функциясы тін ығысуын тудыру үшін диагностикалық ультрадыбыстың сөйлеу күшінің акустикалық күшін (ARFI) пайдаланады. Түрлендіргіштен "итергіш импульстердің" уақытпен басқарылатын реттілігі тіңде аздаған ығысуды тудырады. Ультрадыбыстық жүйе зерттеу аймағындағы жылжу толқынының жылдамдығы мен иілгіштігін өлшейді. • Орындар, жарақаттар және бауыр сегменттері үшін құрсақ есебінің бауырды бағалау бөлімінде көрсетілетін өлшемін қамтамасыз етеді. • Үйлесімді түрлендіргіштер мен зерттеу түрлері: – 5C1, 6C1: Құрсақ

Опциялар	Сипаттамасы
Инени визуализациялау (Тек ACUSON Juniper жүйесінде қолжетімді)	- Үйлесімді түрлендіргіштер мен тексеру түрлері: 16L4: ішек, жарақат кезіндегі тоғысталған сонография, өкпе, атабез, еркектің жыныс мүшесі, қалқанша без, баланың жамбас буыны, ұйқы безі, кеуде, сүйек-бұлшықет, саусақ буыны, жүйке 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: ішек, жарақат кезіндегі тоғысталған сонография, өкпе, акушерлік, кеуде, атабез, еркектің жыныс мүшесі, қалқанша без, баланың жамбас буыны, ұйқы безі, кеуде, перифериялық көк тамыр, перифериялық артерия, омыртқа, сүйек-бұлшықет, саусақ буыны, жүйке. 18H5: атабез, еркектің жыныс мүшесі, қалқанша без, сүйек-бұлшықет, саусақ буыны, жүйке, интраоперациялық құрсақ, ұйқы безі - Биопсия немесе инемен пункциялау процедуралары кезінде ине визуализациясын күшейтеді

Опциялар

(Жойылған мазмұн: А-21 беті, Пайдалану нұсқаулығы)

Опциялар	Сипаттамасы
eSieLink арқылы қашықтан көмек көрсетуге арналған виртуалды байланыс	- Қашықтан көмек алу үшін Siemens Healthineers өкілімен виртуалды байланыс орнатуға мүмкіндік береді. - Siemens Healthineers өкілі қашықтан көмек көрсету үшін берген телефон нөмірін пайдалану қажет. Өкіл әр байланыс сеансы параметрлерін реттеу барысында бағыттап отырады. - Құлақаспап, камера және камера тіркемесін қамтиды
eSiePrep	Интернет қосылымы (IBC) және Smart Remote Services (SRS) қосылымының алдын ала конфигурациясын қамтамасыз етеді

Опциялар

(Жаңа мазмұн: А-21 беті, Пайдалану нұсқаулығы)

Опциялар	Сипаттамасы
Қашықтан қызмет көрсету опциясы	- Siemens Healthineers өкіліне жүйеңізді қашықтан қарап, басқаруға мүмкіндік береді - Siemens Healthineers өкілі қашықтан көмек көрсету үшін берген телефон нөмірін пайдалану қажет. Өкіл әр байланыс сеансы параметрлерін реттеу барысында бағыттап отырады.

Қоршаған орта талаптары

(Жаңартылған мазмұн: А-34 беті, Пайдалану нұсқаулығы)

Ультрадыбыстық жүйе

	Жұмыс кезінде	Сақтау немесе тасымалдау кезінде
Атмосфералық қысым:	700 гПа – 1060 гПа	500 гПа – 1060 гПа
Салыстырмалы ылғалдылық:	10% – 80%, конденсацияланбайтын	10% – 95%, конденсацияланбайтын
Температура:	---	---
Батарея бөлімі жоқ жүйе	+10°C және +40°C	-20°C және +60°C
Батарея бөлімі бар жүйе	+10°C және +35°C	-20°C және +50°C

Түрлендіргіштер

	Жұмыс кезінде	Сақтау немесе тасымалдау кезінде
Атмосфералық қысым:	---	---
Барлық түрлендіргіш, CW2, CW5 түрлендіргіштерін қоспағанда	700 гПа – 1060 гПа	500 гПа – 1060 гПа
CW2, CW5	---	500 гПа – 1060 гПа
Салыстырмалы ылғалдылық:	---	---
Барлық түрлендіргіш, CW2, CW5 түрлендіргіштерін қоспағанда	10% – 80%, конденсацияланбайтын	10% – 95%, конденсацияланбайтын
CW2, CW5	---	80%-дан төмен, конденсацияланбайтын
Температура:	---	---
Барлық түрлендіргіш, 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5 түрлендіргіштерін қоспағанда	+10°C және +40°C	-40°C және +60°C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10°C және +40°C	-10°C және +50°C
11M3, 9MC3	+10°C және +40°C	-20°C және +60°C
8VC3, 9VE3	+10°C және +40°C	-30°C және +70°C

Киберқауіпсіздік

(Жаңартылған мазмұн: С-6, С-13 беті, Пайдалану нұсқаулығы)

Төмендегі мәтін нұсқаулықтағы С-6 және С-13 беттеріңдері Smart Remote Services мәтінін ауыстырады:

- Тұтынушыларға қашықтан қызмет көрсету

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

사용자 및 참조 설명서 부록(Korean/한국어)

본 부록은 기존 사용 설명서에 대해 업데이트된 정보를 제공합니다.

전체 사용 지침은 초본과 시스템의 사용자 및 참조 설명서를 참조하십시오.

트랜스듀서 관리

(새로운 내용: 사용 설명서 6-4 페이지)

트랜스듀서 요소 검사

트랜스듀서 요소 검사는 트랜스듀서의 각 요소의 완전성을 평가하기 위해 사용할 수 있습니다. 손상, 노후 또는 그 밖의 문제로 인해 트랜스듀서 성능 저하가 의심되는 경우, 고객 서비스 담당자에게 문의하십시오. 트랜스듀서 요소 검사 결과물 토대로, 고객 서비스 담당자가 필요한 조치를 안내해드릴 것입니다.

연속과 트랜스듀서 소독

(새로운 내용: 사용 설명서 6-13 페이지)

T-바를 포함한 연속과(CW) 트랜스듀서를 소독하기 위해서는 추가적인 작업이 필요합니다.

소독을 위해 CW 트랜스듀서를 준비하는 방법:

1. T-바 측면에 있는 나사를 반시계 방향으로 돌린 다음, 나사를 한쪽으로 치워 줍니다.
2. T-바를 풀고 트랜스듀서 케이블 쪽으로 밀어서 빼냅니다.
3. 6-12 페이지의 소독 지침을 따라 때 추가 작업을 수행합니다.
 - 살균세정 티슈를 사용해 T-바와 나사를 조심해서 닦아냅니다.
 - T-바와 나사를 닦을 때 동그라미 모양을 그리며 문지르십시오.
 - 티슈를 T-바의 구멍에 일부 통과시켜 밀어 넣은 다음, T-바를 돌려서 구멍 안쪽을 닦아냅니다.
 - 티슈의 일부를 T-바의 나사산 나사 구멍으로 밀어 넣고 티슈를 돌려서 구멍 안쪽을 청소합니다.
 - 두 번째 살균세정 티슈를 사용해 케이블을 포함한 트랜스듀서를 조심해서 닦아냅니다.
 - 최소한 2 분 동안 모든 표면이 소독제가 묻은 상태로 누십시오. 필요하면 트랜스듀서, T-바, 나사에 소독제를 다시 바르십시오.

참조: 소독제 제조업체의 지침을 따르십시오.

 - 트랜스듀서, T-바 및 나사를 행군 다음, 물기를 말리십시오.
4. 모든 구성품을 말린 후, 트랜스듀서를 다시 조립합니다.
 - a. T-바를 트랜스듀서의 제 위치에 조심해서 밀어 넣습니다.
 - b. T-바에 나사산 시계방향으로 돌려서 T-바를 트랜스듀서에 고정합니다.

부속품 및 옵션

옵션

(업데이트 내용: 사용 설명서 A-19 페이지)

옵션	설명
eSie Touch 탄성 이미징 (ACUSON Juniper 시스템에만 적용)	- 관심 영역에 대한 상대적 티슈 강성의 정성적 표현을 제공 - 호환되는 트랜스듀서 및 검사 유형: 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: 흉부, 갑상선 18H5: 갑상선

생검 (천자) 안내선 기능

(새로운 내용: 임상 애플리케이션 가이드 A2-3 페이지)

참조: 선형 및 커브 배열 트랜스듀서에는 프리핸드 생검 기술 중 추가적인 시각적 지표로서 기준선이 포함되어 있습니다. 기준선은 트랜스듀서 표면의 중심과 중심으로부터 지점에 위치해 있습니다.

사용자 및 참조 설명서의 오류 정정 항목 (Korean/한국어)

이 오류 정정 항목은 사용자 및 참조 설명서에 대해 수정된 정보를 제공합니다.

전체 사용 지침은 조운과 시스템의 사용자 및 참조 설명서를 참조하십시오.

결합 모드

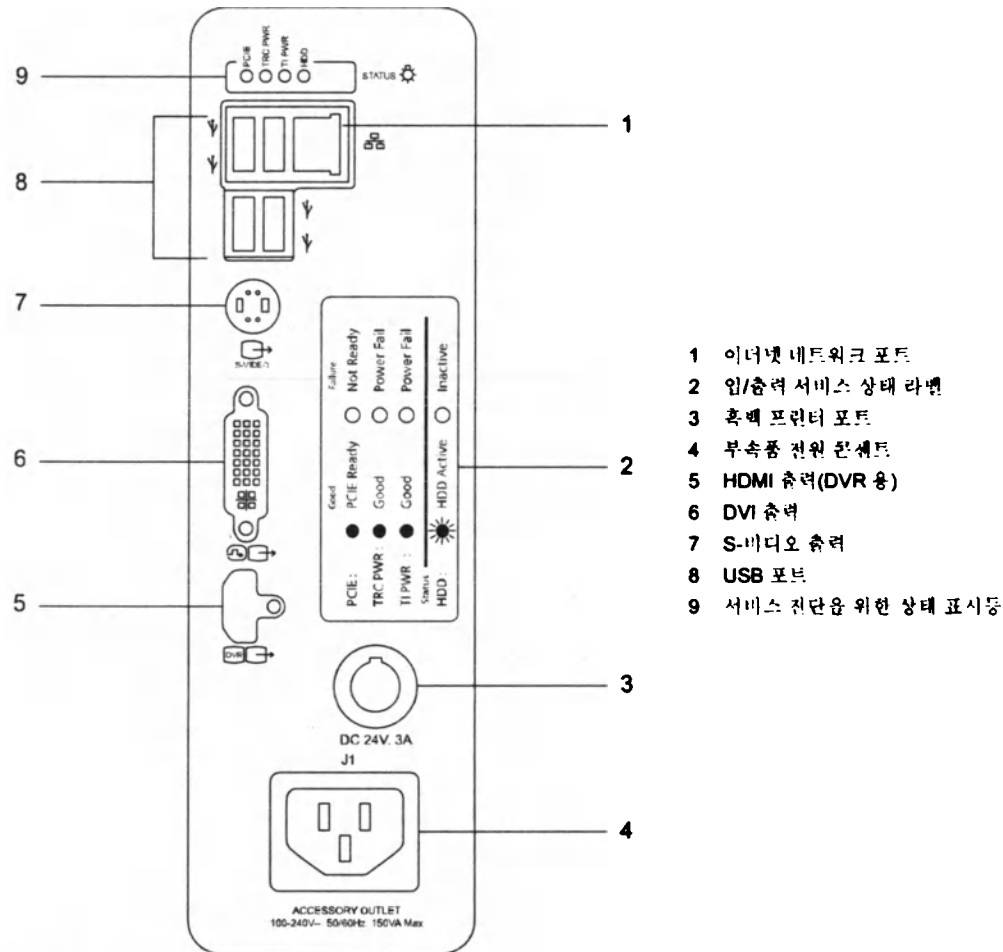
(업데이트 내용: 사용 설명서 1-10, A-9 페이지)

- 펄서를 사용한 2D-모드
- Doppler 플 사용한 2D-모드
- 펄스 및 Doppler 플 사용한 2D-모드
- M-모드를 사용한 2D-모드
- M-모드 및 펄서 플 사용한 2D-모드
- 탄성초음파*를 사용한 2D-모드
- 조영제 이미징을 사용한 2D-모드
- 2D/해부구조 M-모드

*ACUSON Juniper 시스템에만 적용됩니다.

입력/출력 연결

(업데이트 내용: 사용 설명서 3-24 페이지)



입/출력 패널의 예.

원격 서비스 연결

(업데이트 내용: 사용 설명서 3-31 페이지)

(초음파 시스템에서 원격 서비스가 활성화된 경우에만 사용 가능)

유선 또는 무선 네트워크를 통해 원격 서비스에 연결할 수 있습니다.

원격 액세스 세션을 시작하는 방법:

1. Siemens Healthineers 담당자가 제공한 전화번호를 사용합니다.
2. 원격 서비스 세션에서 연결을 끊는 방법을 포함하여 서비스 담당자가 제공한 지시사항을 따릅니다.

참조: 세션의 연결을 끊지 않은 경우, 비활성 상태가 30 분 지속되면 이후 세션이 종료됩니다.

트랜스듀서 기술 및 디자인 특성

(업데이트 내용: 사용 설명서 A-6 페이지)

- 작동 주파수 범위

트랜스듀서	2D-모드	Doppler
14L4	6.2 MHz - 14.0 MHz	4.0 MHz - 6.2 MHz

옵션

(업데이트 내용: 사용 설명서 A-18, A-19 페이지)

옵션	설명
syngo Auto Folicle	• 호환되는 트랜스듀서 및 검사 유형: - 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: 부인과 • 사용자 확인을 위해 시스템에서 감지된 거리 측정값을 제공합니다.
syngo Auto OB	• 호환되는 트랜스듀서 및 검사 유형: - 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: 산과, 임신초기선단, 고급 산과 - 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: 산과 • 사용자 확인을 위해 시스템에서 감지한 특정 태아 파라미터의 측정값을 제공합니다.
Virtual Touch Quantification (ACUSON Juniper 시스템에만 적용)	• Virtual Touch 정량화는 선택한 관심 영역에 대한 티슈 shear velocity(전단 속도, Vs) 및 탄성(E)을 측정합니다. Virtual Touch 정량화는 진단 초음파의 음향 복사력 임펄스(ARFI) 기술을 이용하여 티슈 변위를 유발합니다. 트랜스듀서에서의 시간 조절식 "푸시 펄스" 시퀀스는 티슈에 대해 소량의 변위를 유발합니다. 이 초음파 시스템은 관심 영역에서 선단과 속도와 탄성을 측정합니다. • 부위, 병변 및 간 세그먼트에 대한 측정 라벨을 제공하며, 해당 라벨이 복부 리포트의 간 평가 섹션에 표시됨 • 호환되는 트랜스듀서 및 검사 유형: - 5C1, 6C1: 복부

옵션	설명
니들 시각화 (ACUSON Juniper 시스템에만 적용)	▪ 호환되는 트랜스듀서 및 검사 유형: - 16L4: 장, 외상환자에 대한 초음파 검사, 폐, 고환, 음경, 갑상선, 소아 고관절, 경동맥 흉부, 근골격, 손가락, 신경 - 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: 장, 외상환자에 대한 초음파 검사, 폐, 산과, 흉부, 고환, 음경, 갑상선, 소아 고관절, 경동맥, 말초정맥, 말초동맥, 척추, 근골격, 손가락, 신경. - 18H5: 고환, 음경, 갑상선, 근골격, 손가락, 신경, 수술중 복부, 경동맥 ▪ 생검 또는 니들 천자 시술 중 니들의 시각화를 향상

옵션

(삭제된 내용: 사용 설명서 A-21 페이지)

옵션	설명
eSieLink 원격 지원을 위한 가상 커뮤니케이션	▪ 원격 지원을 위해 Siemens Healthineers 담당자와의 가상 커뮤니케이션을 활성화. ▪ 원격 지원을 시작하려면 Siemens Healthineers 담당자가 제공한 전화번호를 사용해야 합니다. 담당자가 각 통신 세션의 설정을 안내 ▪ 헤드셋, 카메라 및 카메라 부착물이 포함
eSiePrep	▪ 인터넷 기반 연결(IBC) 및 스마트 원격 서비스(SRS) 연결에 대한 사전 구성을 제공

옵션

(새로운 내용: 사용 설명서 A-21 페이지)

옵션	설명
원격 서비스 옵션	▪ Siemens Healthineers 담당자가 원격으로 사용자의 시스템을 보고 제어할 수 있습니다. ▪ 원격 지원을 시작하려면 Siemens Healthineers 담당자가 제공한 전화번호를 사용해야 합니다. 담당자가 각 통신 세션의 설정을 안내

환경 요구 사항

(업데이트 내용: 사용 설명서 A-34 페이지)

초음파 시스템

	작동 중	보관 또는 운반 중
대기압:	700 hPa - 1060 hPa	500 hPa - 1060 hPa
상대 습도:	10% - 80%, 비응축	10% - 95%, 비응축
온도:	---	---
시스템(배터리 팩 불포함)	+10°C - +40°C	-20°C - +60°C
시스템(배터리 팩 포함)	+10°C - +35°C	-20°C - +50°C

트랜스듀서

	작동 중	보관 또는 운반 중
대기압:	---	---
모든 트랜스듀서(CW2, CW5 제외)	700 hPa - 1060 hPa	500 hPa - 1060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa - 1060 hPa
상대 습도:	---	---
모든 트랜스듀서(CW2, CW5 제외)	10% - 80%, 비응축	10% - 95%, 비응축
CW2, CW5	---	80% 미만, 비응축
온도:	---	---
모든 트랜스듀서(SP1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5 제외)	+10°C - +40°C	-40°C - +60°C
SP1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10°C - +40°C	-10°C - +50°C
11M3, 9MC3	+10°C - +40°C	-20°C - +60°C
8VC3, 9VE3	+10°C - +40°C	-30°C - +70°C

사이버 보안

(업데이트 내용: 사용 설명서 C-6, C-13 페이지)

다음 텍스트는 설명서에서 C-6 및 C-13 페이지에 나온 Smart Remote Services의 기존 텍스트를 대체합니다.

- 원격 고객 서비스

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Papildinājums lietotāja un iekārtas rokasgrāmatai (Latvian/Latviešu valodā)

Šajā papildinājumā ir atjaunota informācija, kas attiecas uz jūsu esošajām lietotāja rokasgrāmatām.

Pilnīgas lietošanas instrukcijas skatiet ultraskaņas sistēmas lietotāja un iekārtas rokasgrāmatā.

Pārveidotāju apkope

(Jaunais saturs: 6-4. lpp. Lietošanas instrukcija)

Pārveidotāja elementu pārbaude

Ir pieejama pārveidotāja elementu pārbaude, kas paredzēta visu pārveidotāja elementu integritātes novērtēšanai. Ja ir aizdomas par pārveidotāja degradāciju bojājumu, vecuma vai cita iemesla dēļ, sazinieties ar klientu servisa pārstāvi. Balstoties uz pārveidotāja elementu pārbaudes rezultātiem, klientu servisa pārstāvis ieteiks veicamās darbības.

Nerimstošu svārstību pārveidotāja dezinfekcija

(Jaunais saturs: 6-13. lpp. Lietošanas instrukcija)

Lai veiktu nerimstošu svārstību (continuous wave — CW) pārveidotāja ar T veida stienīti dezinfekciju, ir nepieciešami papildu pasākumi.

Lai sagatavotu CW pārveidotāju dezinfekcijai, veiciet tālāk norādītās darbības.

1. Pagrieziet T-veida stienīša sānos esošo skrūvi pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam un pēc tam nolieciet skrūvi malā.
2. Palaidiet vaļīgāk un pēc tam uzbīdīet T-veida stienīti uz pārveidotāja kabeļa.
3. Veiciet papildu darbības, ievērojot 6-12. lpp. sniegtos norādījumus par dezinfekciju.
 - Uzmanīgi noslaukiet T-veida stienīti un skrūvi ar dezinfekcijas salveti.
 - T-veida stienītis un skrūve ir jāslauka ar apļveida kustībām.
 - Daļēji ievietojiet salveti T-veida stienīša iekšpusē un pēc tam pagrieziet T-veida stienīti, lai dezinficētu atveres iekšpusi.
 - Daļēji ievietojiet salveti T-veida stienīša vītņotās skrūves atveres iekšpusē un pagrieziet salveti, lai notīrītu atveres iekšpusi.
 - Uzmanīgi noslaukiet pārveidotāju (arī kabeli) ar otru dezinfekcijas salveti.
 - Ļaujiet dezinfekcijas līdzeklim iedarboties uz visām virsmām vismaz divas minūtes. Ja nepieciešams, atkārtoti uzklājiet dezinfekcijas līdzekli uz pārveidotāja, T-veida stienīša un skrūves.

Piezīme. Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja norādījumus.

- Noskalojiet un pēc tam nosusiniet pārveidotāju, T-veida stienīti un skrūvi.
- 4. Kad visi komponenti ir nožuvuši, atkārtoti salieciet pārveidotāju.
 - a. Uzmanīgi uzbīdīet T-veida stienīti uz pārveidotāja.
 - b. Grieziet skrūvi pulksteņrādītāja kustības virzienā T-veida stienītī, lai piestiprinātu T-veida stienīti pie pārveidotāja.

Piederumi un opcijas

Opcijas

(Atjauninātais saturs: lietošanas instrukcijas A-19. lpp.)

Opcijas	Apraksts
eSie Touch elastīguma attēlveidošana (Pieejamas tikai sistēmā ACUSON Juniper)	▪ Kvalitatīvi attēlo relatīvo audu cietību izmeklējamajā apgabalā. ▪ Saderīgie pārveidotāji un izmeklējumu veidi: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4. krūtis, vairogdziedzeris – 18H5: vairogdziedzeris

Biopsijas (punkcijas) vadlīniju funkcija

(Jaunais saturs: klīniskās lietošanas rokasgrāmatas A2-3. lpp.)

Piezīme. Lineārā un izliektā masīva pārveidotājiem ir atsauces līnijas, kas brīvroku biopsijas procedūras laikā nodrošina papildu vizuālās atsauces. Atsauces līnijas atrodas pārveidotāja virsmas centrā un no centra noteiktos attālumos izvietotos punktos.

Iespiedkļūdu labojums lietotāja un iekārtas rokasgrāmatai (Latvian/Latviešu valodā)

Iespiedkļūdu labojums sniedz labotu informāciju lietotāja un atsauces rokasgrāmatām.

Pātnīgas lietošanas instrukcijas skatiet ultraskaņas sistēmas lietotāja un iekārtas rokasgrāmatā.

Kombinētie režīmi

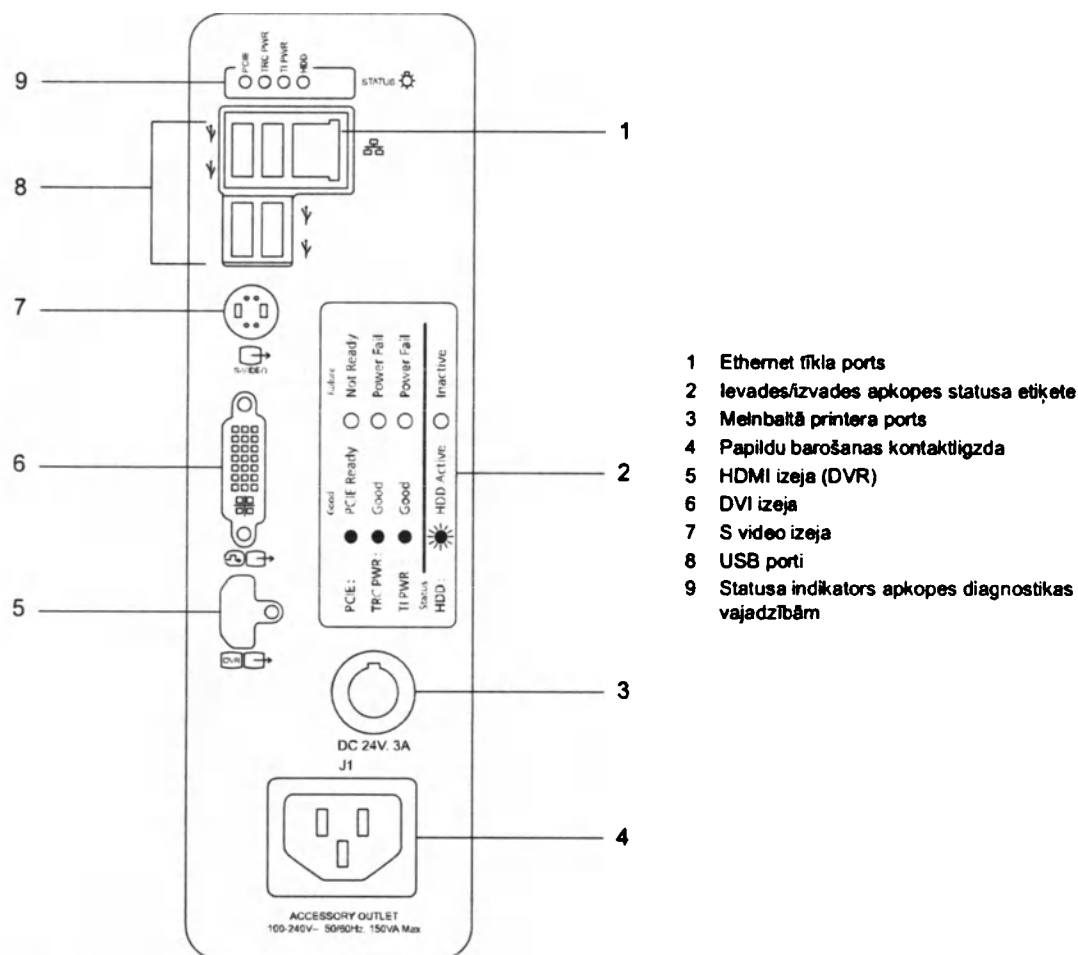
(Atjauninātais saturs: lietošanas instrukcijas 1-10., A-9. lpp.)

- 2D režīms ar krāsu plūsmu
- 2D režīms ar Dopler
- 2D režīms ar krāsu plūsmu un Dopler
- 2D režīms ar M režīmu
- 2D režīms ar M režīmu un krāsu plūsmu
- 2D režīms ar elastogrāfiju*
- 2D režīms ar kontrastvielas attēlveidošanu
- 2D/anatomiskais M režīms

* Pieejamas tikai sistēmā ACUSON Juniper.

ievades/izvades savienojumi

(Atjauninātais saturs: lietošanas instrukcijas 3-24. lpp.)



Ievades/izvades paneļa piemērs.

Savienojuma izveide ar attāliem pakalpojumiem

(Atjauninātais saturs: 3-31. lpp., lietošanas instrukcija)

(Pieejams tikai tad, ja jūs J ultraskaņas sistēmā ir iespējoti attālie pakalpojumi)

Varat izveidot savienojumu ar attāliem pakalpojumiem, izmantojot vadu vai bezvadu tīklu.

Attālās piekļuves sesijas sākšana

1. Sāciet attālās palīdzības sesiju, izmantojot Siemens Healthineers pārstāvja norādīto tālruna numuru.
2. Izpildiet pakalpojuma pārstāvja sniegtos norādījumus, tostarp to, kā atvienoties no attālās pakalpojumu sesijas.

Piezīme. Nepārtraucot attālā pakalpojuma sesiju, tā tiek pārtraukta pēc 30 minūtēm, ja netiek konstatēta nekāda aktivitāte.

Pārveidotāja tehnoloģijas un konstrukcijas īpašības

(Atjauninātais saturs: A-6. lpp., lietošanas instrukcija)

- Darba frekvenču diapazons

Pārveidotājs	2D režīms	Doppler
14L4	6,2 MHz–14,0 MHz	4,0 MHz–6,2 MHz

Opcijas

(Atjauninātais saturs: A-18., A-19. lpp., lietošanas instrukcija)

Opcijas	Apraksts
syngo Auto Follicle	• Saderīgie pārveidotāji un izmeklējuma tips: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: ginekoloģija • Nodrošina sistēmas noteiktus attāluma mērījumus lietotāja apstiprināšanai.
syngo Auto OB	• Saderīgie pārveidotāji un izmeklējumu veidi: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: dzemdniecība, agrīna grūtniecība, paplašinātā dzemdniecība – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: dzemdniecība • Nodrošina sistēmas noteiktus konkrētu augļa parametru mērījumus lietotāja apstiprināšanai.
Virtual Touch Quantification (Pieejamas tikai sistēmā ACUSON Juniper)	• Virtual Touch kvantifikācija mēra audu nobīdes ātrumu (Vs) un elastīgumu (E) atlasītajā izmeklējamajā apgabalā. Virtual Touch kvantifikācija izmanto diagnostikas ultraskaņas akustiskā starojuma spēka impulsu (ARFI) tehnoloģiju, lai izraisītu audu izspiešanu. Laikā kontrolētu pārveidotāja "grūdienu impulsu" virknes rezultātā audi tiek nedaudz izspiesti. Ultraskaņas sistēma mēra nobīdes svārstību ātrumu un elastīgumu izmeklējamajā apgabalā. • Nodrošina mērījumu apzīmējumus vietām, bojājumiem un aknu segmentiem, kas redzami vēdera pārskata aknu novērtējuma sadaļā. • Saderīgie pārveidotāji un izmeklējumu veidi: – 5C1, 6C1: vēdera dobuma izmeklējumi

Opcijas	Apraksts
Adatu vizualizācija (Pieejama tikai sistēmā ACUSON Juniper)	- Saderīgie pārveidotāji un izmeklējumu veidi: 16L4: zarnas, mērķtiecīgs novērtējums ar sonogrāfiju traumu gadījumos, plaušas, sēklinieki, dzimumloceklis, vairogdziedzeris, gūžas locītava pediatrijā, miega artērija, krūtis, muskuļi un skelets, pirksti, nervs 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: zarnas, mērķtiecīgs novērtējums ar sonogrāfiju traumu gadījumos, plaušas, dzemdniecība, krūtis, sēklinieki, dzimumloceklis, vairogdziedzeris, gūžas locītava pediatrijā, miega artērija, perifērie asinsvadi — vēnas, perifērie asinsvadi — artērijas, mugurkauls, muskuļi un skelets, pirksti, nervs 18H5: sēklinieki, dzimumloceklis, vairogdziedzeris, muskuļi un skelets, pirksti, nervs, vēdera dobums operācijas laikā, miega artērija - Uzlabo adatas vizualizāciju biopsijas vai adatas punkcijas procedūru laikā.

Opcijas

(Dzēstais saturs: A-21. lpp., lietošanas instrukcija)

Opcijas	Apraksts
Virtuālā saziņa eSieLink attālās palīdzības saņemšanai	- Nodrošina virtuālo saziņu ar Siemens Healthineers pārstāvi, lai saņemtu attālu palīdzību - Attālās palīdzības saņemšanai nepieciešams izmantot tālruņa numuru, ko norādījis jūsu Siemens Healthineers pārstāvis. Pārstāvis palīdzēs iestatīt katru saziņas seansu - Ietver austiņas, kameru un kameras piesaistni
eSiePrep	Nodrošina interneta savienojuma (IBC) un Smart Remote Services (SRS) savienojuma iepriekšēju konfigurēšanu

Opcijas

(Jaunais saturs: A-21. lpp., lietošanas instrukcija)

Opcijas	Apraksts
Attālo pakalpojumu opcija	- Ļauj Siemens Healthineers pārstāvim attālināti skatīt un kontrolēt sistēmu. - Attālās palīdzības saņemšanai nepieciešams izmantot tālruņa numuru, ko norādījis jūsu Siemens Healthineers pārstāvis. Pārstāvis palīdzēs iestatīt katru saziņas seansu

Vides prasības

(Atjauninātais saturs: A-34. lpp, Lietošanas instrukcija)

Ultrasonogrāfs

	Lietošanas laikā	Glabāšanas vai transportēšanas laikā
Atmosfēras spiediens:	No 700 līdz 1060 hPa	No 500 līdz 1060 hPa
Relatīvais mitrums:	No 10% līdz 80% bez kondensēšanās	No 10% līdz 95% bez kondensēšanās
Temperatūra:	---	---
Sistēma bez akumulatoru komplekta	No +10 °C līdz +40 °C	No -20 °C līdz +60 °C
Sistēma ar akumulatoru komplektu	No +10 °C līdz +35 °C	No -20 °C līdz +50 °C

Pārveidotāji

	Lietošanas laikā	Glabāšanas vai transportēšanas laikā
Atmosfēras spiediens:	---	---
Visi pārveidotāji, izņemot CW2, CW5	No 700 līdz 1060 hPa	No 500 līdz 1060 hPa
CW2, CW5	---	No 500 līdz 1060 hPa
Relatīvais mitrums:	---	---
Visi pārveidotāji, izņemot CW2, CW5	No 10% līdz 80% bez kondensēšanās	No 10% līdz 95% bez kondensēšanās
CW2, CW5	---	Mazāk nekā 80%, bez kondensēšanās
Temperatūra:	---	---
Visi pārveidotāji, izņemot 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	No +10 °C līdz +40 °C	No -40 °C līdz +60 °C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	No +10 °C līdz +40 °C	No -10 °C līdz +50 °C
11M3, 9MC3	No +10 °C līdz +40 °C	No -20 °C līdz +60 °C
8VC3, 9VE3	No +10 °C līdz +40 °C	No -30 °C līdz +70 °C

Kiberdrošība

(Atjauninātais saturs: C-6., C-13. lpp., lietošanas instrukcija)

Rokasgrāmatas lappusēs C-6 un C-13 esošo tekstu Smart Remote Services aizstāj šāds teksts:

- Attālie klientu pakalpojumi

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Naudotojo vadovo ir informacinių žinynų papildymas (Lithuanian / lietuvių k.)

Papildyme pateikiama atnaujinta informacija, skirta jūsų esamiems naudotojo vadovams.

Norėdami viso naudojimo instrukcijų rinkinio, žr. ultragarsinės sistemos naudotojo vadovą ir informacinius žinynus.

Jutiklių priežiūra

(Naujas turinys: 6-4 psl. Naudojimo instrukcijose)

Jutiklio elementų patikra

Norint įvertinti kiekvieno jutiklio elemento vientisumą, galima atlikti jutiklio elementų patikrą. Jei įtariate, kad jutiklio veikimas pablogėjo dėl pažeidimo, amžiaus ar kitos problemos, susisiekiame su klientų aptarnavimo atstovu. Remiantis jutiklio elementų patikros rezultatais, jūsų klientų aptarnavimo atstovas patars jums, kokių veiksmų imtis.

Kaip dezinfekuoti neslopstančiųjų bangų jutiklį

(Naujas turinys: 6-13 psl. Naudojimo instrukcijose)

Norint dezinfekuoti neslopstančiųjų bangų (CW) jutiklį su T formos strypu, reikia atlikti papildomas užduotis.

Kaip paruošti CW jutiklį dezinfekuoti:

1. Pasukite T formos strypo šone esantį varžtą prieš laikrodžio rodyklę; išėmę atidėkite jį į šoną.
2. Atlaisvinkite ir paskui užstumkite T formos strypą ant jutiklio laido.
3. Vadovaudamiesi 6-12 psl. pateikiamais dezinfekavimo nurodymais, atlikite papildomas užduotis.
 - Atsargiai nuvalykite T formos strypą ir varžtą dezinfekuojamąja šluoste.
 - T formos strypą ir varžtą šluostykite sukamaisiais judesiais.
 - Prakiškite dalį šluostės pro T formos strypo angą ir paskui sukite jį, kad dezinfekuotumėte angą iš vidinės pusės.
 - Įstumkite dalį šluostės į T formos strypo srieginio varžto angą ir sukite šluostę, kad išvalytumėte angos vidų.
 - Antrąją dezinfekuojamąją šluoste atsargiai nuvalykite jutiklį, įskaitant laidą.
 - Bent dviem minutėms palikite visus paviršius sudrėkintus dezinfekantu. Jei reikia, vėl nušluostykite jutiklį, T formos strypą ir varžtą dezinfekantu.

Pastaba. Laikykitės dezinfekavimo priemonės gamintojo nurodymų.

 - Nuplaukite ir nusausinkite jutiklį, T formos strypą ir varžtą.
4. Visiems komponentams nudžiūvus, vėl sumontuokite jutiklį.
 - a. Atsargiai užstumkite T formos strypą ant jutiklio.
 - b. Įsukite varžtą į T formos strypą pagal laikrodžio rodyklę, taip pritvirtindami T formos strypą prie jutiklio.

Priedai ir parinktys

Parinktys

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų A-19 psl.)

Parinktys	Aprašas
„eSie Touch“ elastingumo vaizdavimas (Yra tik „ACUSON Juniper“ sistemoje)	▪ Pateikiamas tiriamosios srities santykinio audinių standumo kokybinis vaizdas ▪ Suderinami jutikliai ir tyrimų tipai: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: krūtys, skydliaukės – 18H5: Skydliaukės

Biopsijos (punkcijos) kreipiamosios linijos funkcija

(Naujas turinys: klinikinių programų vadovo A2-3 psl.)

Pastaba. Tiesinės ir kreivinės matricos jutikliai turi atskaitos linijas, kurios yra papildomas vizualinis orientyras atliekant laisvų rankų biopsijos procedūrą. Atskaitos linijos yra jutiklio paviršiaus centre ir taškuose, nutolusiuose nuo centro.

Naudotojo vadovo ir Informacinių žinynų priedas (Lithuanian / lietuvių k.)

Priede pateikiama pataisyta naudotojo vadovo ir informacinių žinynų informacija.

Norėdami viso naudojimo instrukcijų rinkinio, žr. ultragarsinės sistemos naudotojo vadovą ir informacinius žinynus.

Jungtiniai režimai

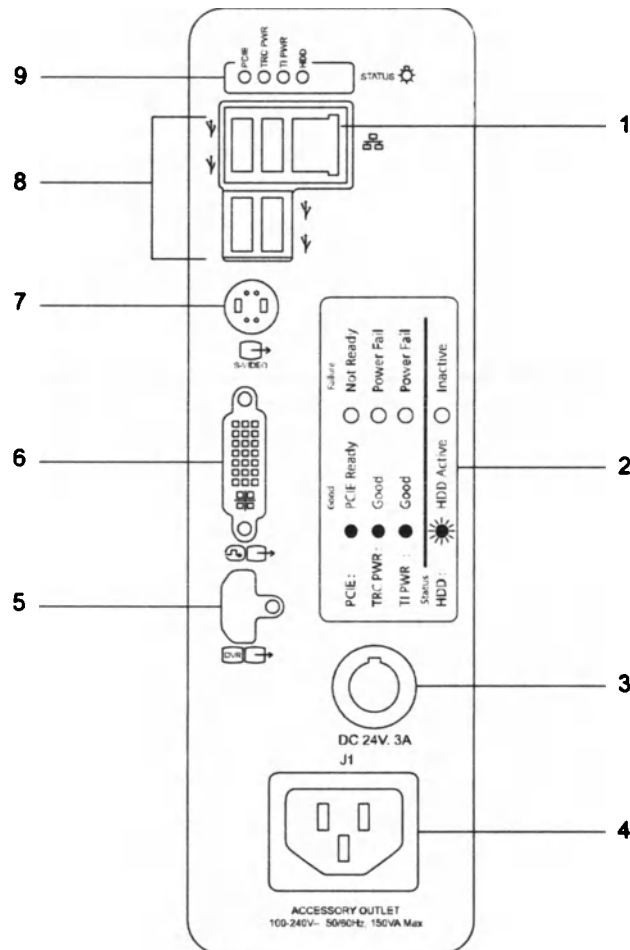
(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų 1-10, A-9 psl.)

- 2D režimas su spalva
- 2D režimas su „Doppler“
- 2D režimas su spalva ir „Doppler“
- 2D režimas su M režimu
- 2D režimas su M režimu ir spalva
- 2D režimas su elastografija*
- 2D režimas su kontrastinės medžiagos vaizdą perteikiančia procedūra
- 2D / anatominis M režimas

* Yra tik „ACUSON Juniper“ sistemoje.

Įvesčių / išvesčių jungtys

(Atnaujintas turinys: Naudojimo instrukcijos, 3-24 psl.)



- 1 Etherneto tinklo prievadas
- 2 Įvesties / išvesties techninės priežiūros būseną
- 3 Nespalvinio spausdintuvo prievadas
- 4 Papildoma maitinimo išvestis
- 5 HDMI išvestis (skirta DVR)
- 6 DVI išvestis
- 7 „S-Video“ išvestis
- 8 USB prievada
- 9 Techninės priežiūros diagnostikos būsenos indikatorius lemputė

Įvesčių / išvesčių skydelio pavyzdys.

Kaip prisijungti prie „Remote Services“

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų 3-31 psl.)

(Galimas, tik jei ultragarso sistemoje įjungta „Remote Services“)

Prie „Remote Services“ galima prisijungti per laidinį arba belaidį tinklą.

Kaip pradėti nuotolinės prieigos seansą:

1. Naudokite „Siemens Healthineers“ atstovo pateiktą telefono numerį.
2. Vykdykite tamybės atstovo pateiktas instrukcijas, įskaitant ir kaip atsijungti nuo nuotolinės paslaugos seanso.

Pastaba. Jei neatsijungsite nuo seanso, jis pasibaigs po 30 minučių neaktyvumo.

Jutiklių technologija ir konstrukcijos savybės

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų A-6 psl.)

- Veikimo dažnių diapazonas

Jutiklis	2D režimas	„Doppler“
14L4	6,2 MHz–14,0 MHz	4,0 MHz–6,2 MHz

Parinktys

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų A-18, A-19 psl.)

Parinktys	Aprašas
„syngo Auto Follicle“	• Suderinami jutikliai ir tyrimo tipai: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: ginekologinis • Atlieka sistemos aptikto atstumo matavimus, kuriuos turi patvirtinti naudotojas.
„syngo Auto OB“	• Suderinami jutikliai ir tyrimų tipai: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: akušerinis, ankstyvasis akušerinis, išplėstinis akušerinis – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: akušerinis • Pateikiami sistemos aptikti konkrečių vaisiaus parametrų matavimai, kuriuos turi patvirtinti naudotojas.
„Virtual Touch Quantification“ (Yra tik „ACUSON Juniper“ sistemoje)	• Atliekant „Virtual Touch“ kiekybinį vertinimą, išmatuojamas pasirinktos tiriamosios sritys audinio šlyties greitis (Vs) ir elastingumas (E). Atliekant „Virtual Touch“ kiekybinį vertinimą, diagnostinio ultragarso akustinės spinduliuotės jėgos impulsų (ARFI) technologija sukelia audinių poslinkį. Laiko valdoma, iš jutiklio gaunama stūmimo impulsų seka sukelia nedidelį audinio poslinkį. Ultragarso sistema išmatuoja šlyties bangų greitį ir elastingumą tiriamojoje srityje. • Sukuriamos vietų, žaizdų ir kepenų segmentų matavimo žymos, kurios rodomos pilvo ataskaitos kepenų vertinimo skyriuje. • Suderinami jutikliai ir tyrimų tipai: – 5C1, 6C1: pilvo ertmės

Parinktys	Aprašas
Adatos vizualizacija (Yra tik „ACUSON Juniper“ sistemoje)	- Suderinami jutikliai ir tyrimų tipai: 16L4: žarnyno, tikslinis traumos vertinimas naudojant sonografiją, plaučių, sėklidžių, varpos, skydliaukės, vaikų klubo sąnario, miego arterijos, krūties, raumenų ir kaulų, pirštų, nervų 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: žarnyno, tikslinis traumos vertinimas naudojant sonografiją, plaučių, akušerijos, krūtų, sėklidžių, varpos, skydliaukės, vaikų klubo sąnario, miego arterijos, periferinių venų, periferinių arterijų, stuburo, raumenų ir kaulų, pirštų, nervų 18H5: sėklidžių, varpos, skydliaukės, raumenų ir kaulų, pirštų, nervų, intraoperacinis pilvo, miego arterijos - Pagerina adatos vizualizavimą atliekant biopsiją ar punkciją adata

Parinktys

(Pašalintas turinys: naudojimo instrukcijų A-21 psl.)

Parinktys	Aprašas
Virtuali komunikacija teikiant „eSieLink“ nuotolinę pagalbą	- Leidžia virtualiai bendrauti su „Siemens Healthineers“ atstovu, kai teikiama nuotolinė pagalba. - Reikalingas „Siemens Healthineers“ atstovo nurodytas telefono numeris, kuriuo inicijuojama nuotolinė pagalba. Atstovas padės nustatyti kiekvieną ryšio seansą - Apima ausines, kamerą ir kameros priedą
„eSiePrep“	Suteikia interneto tinko ryšio (IBC) išankstinę konfigūraciją ir „Smart Remote Services“ (SRS) ryšį

Parinktys

(Naujas turinys: naudojimo instrukcijų A-21 psl.)

Parinktys	Aprašas
„Remote Services“ parinktis	- Sudaromos sąlygos „Siemens Healthineers“ atstovui nuotoliniu būdu peržiūrėti ir valdyti jūsų sistemą. - Reikalingas „Siemens Healthineers“ atstovo nurodytas telefono numeris, kuriuo inicijuojama nuotolinė pagalba. Atstovas padės nustatyti kiekvieną ryšio seansą

Aplinkai keliami reikalavimai

(Atnaujintas turinys: A-34 psl. Naudojimo instrukcijoje)

Ultragarso sistema

	Naudojimo sąlygos	Saugojimo ar transportavimo metu
Atmosferos slėgis:	nuo 700 hPa iki 1060 hPa	nuo 500 hPa iki 1060 hPa
Santykinis drėgnis:	nuo 10 % iki 80 %, be kondensato	nuo 10 % iki 95 %, be kondensato
Temperatūra:	---	---
Sistema (be baterijų)	nuo +10 °C iki +40 °C	nuo -20 °C iki +60 °C
Sistema (su baterijomis)	nuo +10 °C iki +35 °C	nuo -20 °C iki +50 °C

Jutikliai

	Naudojimo sąlygos	Saugojimo ar transportavimo metu
Atmosferos slėgis:	---	---
Visi jutikliai, išskyrus CW2, CW5	nuo 700 hPa iki 1060 hPa	nuo 500 hPa iki 1060 hPa
CW2, CW5	---	nuo 500 hPa iki 1060 hPa
Santykinis drėgnis:	---	---
Visi jutikliai, išskyrus CW2, CW5	nuo 10 % iki 80 %, be kondensato	nuo 10 % iki 95 %, be kondensato
CW2, CW5	---	mažiau nei 80 %, nesikondensuojanti
Temperatūra:	---	---
Visi jutikliai, išskyrus SP1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	nuo +10 °C iki +40 °C	nuo -40 °C iki +60 °C
SP1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	nuo +10 °C iki +40 °C	nuo -10 °C iki +50 °C
11M3, 9MC3	nuo +10 °C iki +40 °C	nuo -20 °C iki +60 °C
8VC3, 9VE3	nuo +10 °C iki +40 °C	nuo -30 °C iki +70 °C

Kibernetinė sauga

(Atnaujintas turinys: naudojimo instrukcijų C-6, C-13 psl.)

Šis tekstas pakeičia esamą tekstą, Smart Remote Services, jūsų vadovo C-6 ir C-13 psl.:

- Nuotolinis klientų aptarnavimas

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Додаток кон прирачниците за корисници и референтни содржини (Macedonian/македонски јазик)

Додатокот овозможува ажурирани информации за постојните прирачници за корисници.

Побарајте го целосното упатство за работа во прирачниците за корисници и референтни содржини на системот за ултразвук.

Грижа за конвертори

(Нова содржина: страница 6-4, Упатство за употреба)

Проверка на елементите на конверторот

Достапна е проверка на елементите на конверторот за проценка на интегритетот на секој елемент на конверторот. Ако се сомневате во деградација на конверторот поради оштетување, старост или друг проблем, контактирајте со претставник од одделот за грижа за корисници. Врз основа на резултатите од проверката на елементите на конверторот, претставникот од одделот за грижа за корисници ќе ве извести за неопходните активности.

Дезинфекција на конвертори со континуирани бранови

(Нова содржина: страница 6-13, Упатство за употреба)

Конвертор со континуирани бранови (CW) со Т-лента бара дополнителни чекори за дезинфекција.

За да подготвите CW-конвертор за дезинфекција:

1. Вртете ја завртката на страничниот дел од Т-лентата и потоа тргнете ја настрана.
2. Олабавете ја и ставете ја Т-лентата на кабелот на конверторот.
3. Извршете ги дополнителните задачи кога ги следите упатствата за дезинфекција на страница 6-12.
 - Внимателно избришете ја Т-лентата и завртката со марамче за дезинфекција.
 - Бришете ја Т-лентата и завртката со кружни движења.
 - Делумно поминете низ дупчето на Т-лентата со марамчето и завртете ја Т-лентата за да ја дезинфицирате внатрешноста на дупчето.
 - Ставете делче од марамчето во дупчето за завртка на Т-лентата и ротирајте го марамчето за да ја исчистите внатрешноста на дупчето.
 - Внимателно избришете го конверторот, вклучително и кабелот, со друго марамче за дезинфекција.
 - Оставете ги сите површини навлажнети со средство за дезинфекција најмалку две минути. Повторно ставете средство за дезинфекција на конверторот, Т-лентата и завртката, ако е потребно.
Забелешка: Следете ги упатствата на производителот на средството за дезинфекција.
 - Измијте ги и исушете ги конверторот, Т-лентата и завртката.
4. Повторно составете го конверторот откако сите компоненти ќе се исушат.
 - a. Внимателно поставете ја Т-лентата на конверторот.
 - b. Ротирајте ја завртката во правец на стрелките на часовникот во Т-лентата за да ја прицврстите Т-лентата на конверторот.

Додатоци и опции

Опции

(Ажурирана содржина: стр. A-19, Упатство за употреба)

Опции	Опис
Снимање на еластичност со eSie Touch (Достално само на системот ACUSON Jupirer)	• Обезбедува квалитативен приказ на релативната крутост на ткивото за регионот од интерес • Компатибилни конвертори и типови на испитувања: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Гради, тироидна жлезда – 18H5: Тироидна жлезда

Функција за упатства за биопсија (пункција)

(Нова содржина: стр. A2-3, Водич за клинички апликации)

Забелешка: Конверторите со линеарни и закривени низи содржат референтни линии како дополнителен визуелен водич за време на постапката за биопсија со слободна рака. Референтните линии се наоѓаат во центарот на површината на конверторот и на точен од центарот.

Корекција на прирачниците за корисници и референтни содржини (Macedonian/македонски јазик)

Корекцијата овозможува коригирани информации за прирачниците за корисници и референтни содржини.

Побарајте го целосното упатство за работа во прирачниците за корисници и референтни содржини на системот за ултразвук.

Комбинирани режими

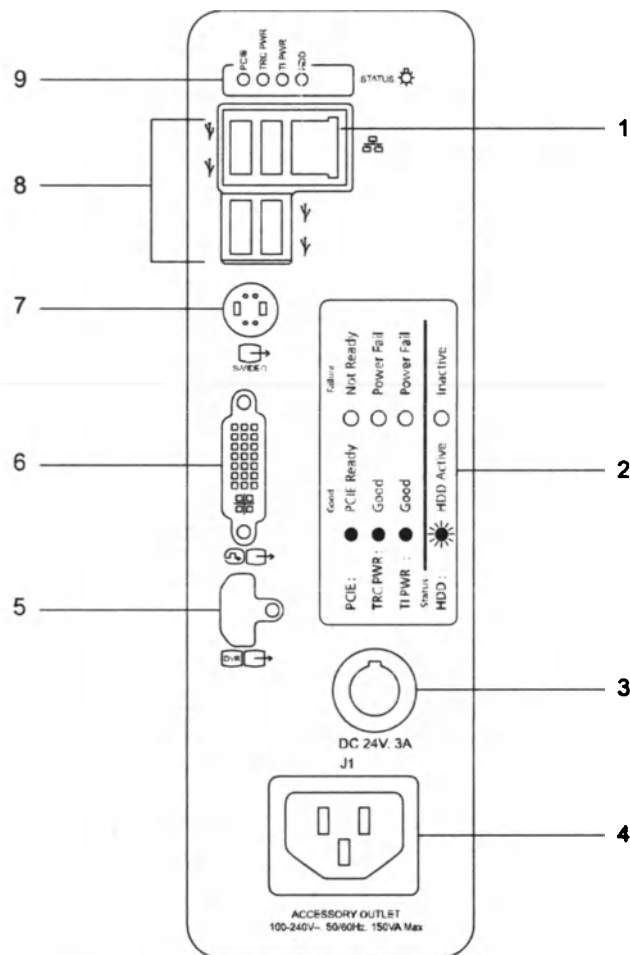
(Ажурирана содржина: страници 1-10, А-9, Упатство за употреба)

- 2D-режим со боја
- 2D-режим со Doppler
- 2D-режим со боја и Doppler
- 2D-режим со М-режим
- 2D-режим со М-режим и боја
- 2D-режим со еластографија*
- 2D-режим со сликање со контрастно средство
- 2D/Анатомски М-режим

* Достапно само на системот ACUSON Juniper.

Влезни/излезни врски

(Ажурирана содржина: стр. 3-24, Упатство за употреба)



Пример за влезен/излезен панел.

- 1 Мрежна порта за етернет
- 2 Ознака за статусот на влезна/излезна услуга
- 3 Приклучок за печатач во црно-бело
- 4 Додатен приклучок за струја
- 5 HDMI-излез (за DVR)
- 6 DVI-излез
- 7 Излез за S-Video
- 8 УСБ-приклучоци
- 9 Индикатор за статусот на сервисна дијагностика

Поврзување со Remote Services

(Ажурирана содржина: стр. 3-31, Упатство за употреба)

(достапно само кога се овозможени Remote Services на вашиот систем за ултразвук)

Можете да се поврзете со Remote Services преку жична или безжична мрежа.

За да започнете сесија за далечински пристап:

1. Користете го телефонскиот број што ви е обезбеден од вашиот претставник на Siemens Healthineers.
2. Следете ги упатствата од сервисниот претставник, вклучително и како да се исклучите од сесијата за Remote Services.

Забелешка: Ако не се исклучите од сесијата, сесијата завршува по 30 минути неактивност.

Технологија на конвертори и додатоци на дизајн

(Ажурирана содржина: стр. A-6, Упатство за употреба)

- Опсег на работни фреквенции

Конвертор	2D-режим	Доплер
14L4	6,2 Mhz – 14,0 MHz	4,0 MHz – 6,2 MHz

Опции

(Ажурирана содржина: стр. A-18, A-19, Упатство за употреба)

Опции	Опис
syngo Auto Follicle	• Компатибилни конвертори и тип на испитување: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Гинекологија • Обезбедува мерење на растојанието откриено од системот за потврда на корисникот.
syngo Auto OB	• Компатибилни конвертори и типови на испитувања: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Акушерство, рано акушерство, напредно акушерство – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Акушерство • Обезбедува системски откриени мерења на специфични фетални параметри за потврда на корисникот.
Квантификација со Virtual Touch (Достапно само на системот ACUSON Juniper)	• Квантификацијата на Virtual Touch ја мери брзината на смолкнување на ткивото (Vs) и еластичноста (E) за избрана област од интерес. Квантификацијата на Virtual Touch користи технологија на импулс на сила на акустична радијација (ARFI) на дијагностички ултразвук за да предизвика поместување на ткивото. Временски контролирана низа на „пулсирања на туркање“ од конверторот предизвикува мало поместување на ткивото. Системот за ултразвук ја мери брзината и еластичноста на брановите на смолкнување во областа на интерес. • Обезбедува ознаки за мерење за места, лезии и сегменти на црниот дроб, кои се прикажуваат во делот за проценка на црниот дроб во извештајот за абдоменот • Компатибилни конвертори и типови на испитувања: – 5C1, 6C1: Абдомен

Опции	Опис
Визуелизација на игла (Достапно само на системот ACUSON Juniper)	▪ Компатибилни конвертори и типови на испитувања: – 16L4: Црево, фокусирана проценка со сонографија за траума, бели дробови, тестис, пенис, тироидна жлезда, педијатриски зглоб на колкот, каротид, дојка, мускулно-скелетни, дигитални, нерви – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Црево, фокусирана проценка со сонографија за траума, бели дробови, акушерство, дојка, тестис, пенис, тироидна жлезда, детски зглоб на колкот, каротид, периферна венска, периферна артериска, 'рбет, мускулно-скелетна, дигитална, нервна. – 18H5: Тестиси, пенис, тироидна жлезда, мускулно-скелетни, дигитални, нерви, интраоперативни абдомен, каротид ▪ Ја подобрува визуелизацијата на иглата за време на процедурите за биопсија или пункција со игла

Опции

(Избришана содржина: стр. A-21, Упатство за употреба)

Опции	Опис
Виртуелна комуникација за далечинска помош eSieLink	▪ Овозможува виртуелна комуникација за далечинска помош со претставник на Siemens Healthineers. ▪ Потребно е користење на телефонскиот број обезбеден од вашиот претставник на Siemens Healthineers за да се започне далечинска помош. Претставникот ве води низ поставувањето на секоја сесија за комуникација ▪ Вклучува слушалки, камера и додаток за камера
eSiePrep	▪ Обезбедува претходна конфигурација на поврзување базирано на интернет (IBC) и Smart Remote Services (SRS)

Опции

(Нова содржина: стр. A-21, Упатство за употреба)

Опции	Опис
Опција за Remote Services	▪ Му овозможува далечинско прегледување и контрола на вашиот систем на претставник на Siemens Healthineers. ▪ Потребно е користење на телефонскиот број обезбеден од вашиот претставник на Siemens Healthineers за да се започне далечинска помош. Претставникот ве води низ поставувањето на секоја сесија за комуникација

Барања за средината

(Ажурирана содржина: страница А-34, Упатство за употреба)

Систем за ултразвук

	За време на операција	За време на складирање или транспорт
Атмосферски притисок:	700 hPa до 1060 hPa	500 hPa до 1060 hPa
Релативна влажност:	10 % до 80 %, некондензирачки	10 % до 95 %, некондензирачки
Температура:	---	---
Систем без комплет батерии	+10 °C до +40 °C	-20 °C до +60 °C
Систем со комплет батерии	+10 °C до +35 °C	-20 °C до +50 °C

Конвертори

	За време на операција	За време на складирање или транспорт
Атмосферски притисок:	---	---
Сите конвертори, освен CW2, CW5	700 hPa до 1060 hPa	500 hPa до 1060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa до 1060 hPa
Релативна влажност:	---	---
Сите конвертори, освен CW2, CW5	10 % до 80 %, некондензирачки	10 % до 95 %, некондензирачки
CW2, CW5	---	Помалку од 80 %, некондензирачки
Температура:	---	---
Сите конвертори, освен SP1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C до +40 °C	-40 °C до +60 °C
SP1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C до +40 °C	-10 °C до +50 °C
11M3, 9MC3	+10 °C до +40 °C	-20 °C до +60 °C
8VC3, 9VE3	+10 °C до +40 °C	-30 °C до +70 °C

Кибербезбедност

(Ажурирана содржина: стр. C-6, C-13, Упатство за употреба)

Следниов текст го заменува постојниот текст, Smart Remote Services, на страниците C-6 и C-13 во вашиот прирачник:

- Далечински услуги за клиентите

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Dodatek do podręcznika użytkownika i podręcznika referencyjnego (Polish/Polski)

Ten dodatek zawiera zaktualizowane informacje dotyczące istniejących podręczników użytkownika.

Pełny komplet instrukcji obsługi ultrasonografu znajduje się w podręcznikach użytkownika i podręcznikach referencyjnych systemu ultrasonograficznego.

Odpowiednie postępowanie z przetwornikami

(Nowa treść: strona 6-4, Instrukcja obsługi)

Sprawdzanie elementów przetwornika

Sprawdzanie elementów przetwornika służy ocenie integralności każdej części przetwornika. W przypadku podejrzenia obniżenia jakości przetwornika spowodowanego uszkodzeniem, zużyciem lub innym czynnikiem należy skontaktować się z przedstawicielem działu obsługi klienta. Na podstawie wyników sprawdzenia elementów przetwornika przedstawiciel działu obsługi klienta wskaże użytkownikowi wymagane działania, które należy podjąć.

Dezynfekcja przetwornika do obrazowania metodą fali ciągłej

(Nowa treść: strona 6-13, Instrukcja obsługi)

Dezynfekcja przetwornika do obrazowania metodą fali ciągłej (CW) z trójnikiem wymaga wykonania dodatkowych czynności.

Aby przygotować przetwornik do obrazowania metodą CW do dezynfekcji:

1. Wykręcić śrubę znajdującą się z boku trójnika (obracając ją w lewo) i odłożyć ją na bok.
2. Połuzować, a następnie nasunąć trójnik na przewód przetwornika.
3. Wykonać dodatkowe zadania, postępując zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dezynfekcji na stronie 6-12.
 - Ostrożnie wytrzeć trójnik i śrubę chusteczką dezynfekującą.
 - Podczas wycierania trójnika i śruby należy wykonywać ruchy okrężne.
 - Wsunąć chusteczkę częściowo przez otwór w trójniku, a następnie obrócić trójnik, aby zdezynfekować wnętrze otworu.
 - Wsunąć część chusteczki do gwintowanego otworu na śrubę w trójniku i obrócić chusteczkę, aby oczyścić wnętrze otworu.
 - Drugą chusteczką dezynfekującą ostrożnie wytrzeć przetwornik wraz z przewodem.
 - Pozostawić wszystkie powierzchnie zwilżone środkiem dezynfekującym na co najmniej dwie minuty. W razie potrzeby ponownie nanieść środek dezynfekujący na przetwornik, trójnik i śrubę.

Uwaga: należy przestrzegać instrukcji podanych przez producenta środka dezynfekującego.
 - Oplukać, a następnie osuszyć przetwornik, trójnik i śrubę.
4. Po wyschnięciu wszystkich elementów ponownie zmontować przetwornik.
 - a. Ostrożnie wsunąć trójnik na miejsce w przetworniku.
 - b. Wkręcić śrubę do trójnika (obracając ją w prawo), aby przymocować trójnik do przetwornika.

Wposażenie dodatkowe i opcje

Opcje

(Zaktualizowana treść: strona A-19, Instrukcja obsługi)

Opcje	Opis
Obrazowanie elastyczności tkanek eSie Touch (funkcja dostępna tylko w systemie ACUSON Juniper)	• Umożliwia uzyskanie obrazu względnej sztywności tkanek w obszarze zainteresowania • Zgodne typy przetworników i badań: - 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: badania piersi, badania tarczycy - 18H5: badania tarczycy

Funkcja naprowadzania podczas biopsji (nakłuwania)

(Nowa treść: strona A2-3, Przewodnik zastosowań klinicznych)

Uwaga: przetworniki liniowe i wypukłe z matrycą sektorową zawierają linie referencyjne jako dodatkowy wizualny przewodnik podczas procedury biopsji ręcznej. Linie referencyjne są zlokalizowane w środku powierzchni przetwornika oraz w punktach od środka.

Errata do podręcznika użytkownika i podręcznika referencyjnego (Polish/Poliski)

Niniejsza errata zawiera poprawione informacje do podręcznika użytkownika i podręcznika referencyjnego.

Pełny komplet instrukcji obsługi ultrasonografu znajduje się w podręcznikach użytkownika i podręcznikach referencyjnych systemu ultrasonograficznego.

Tryby łączone

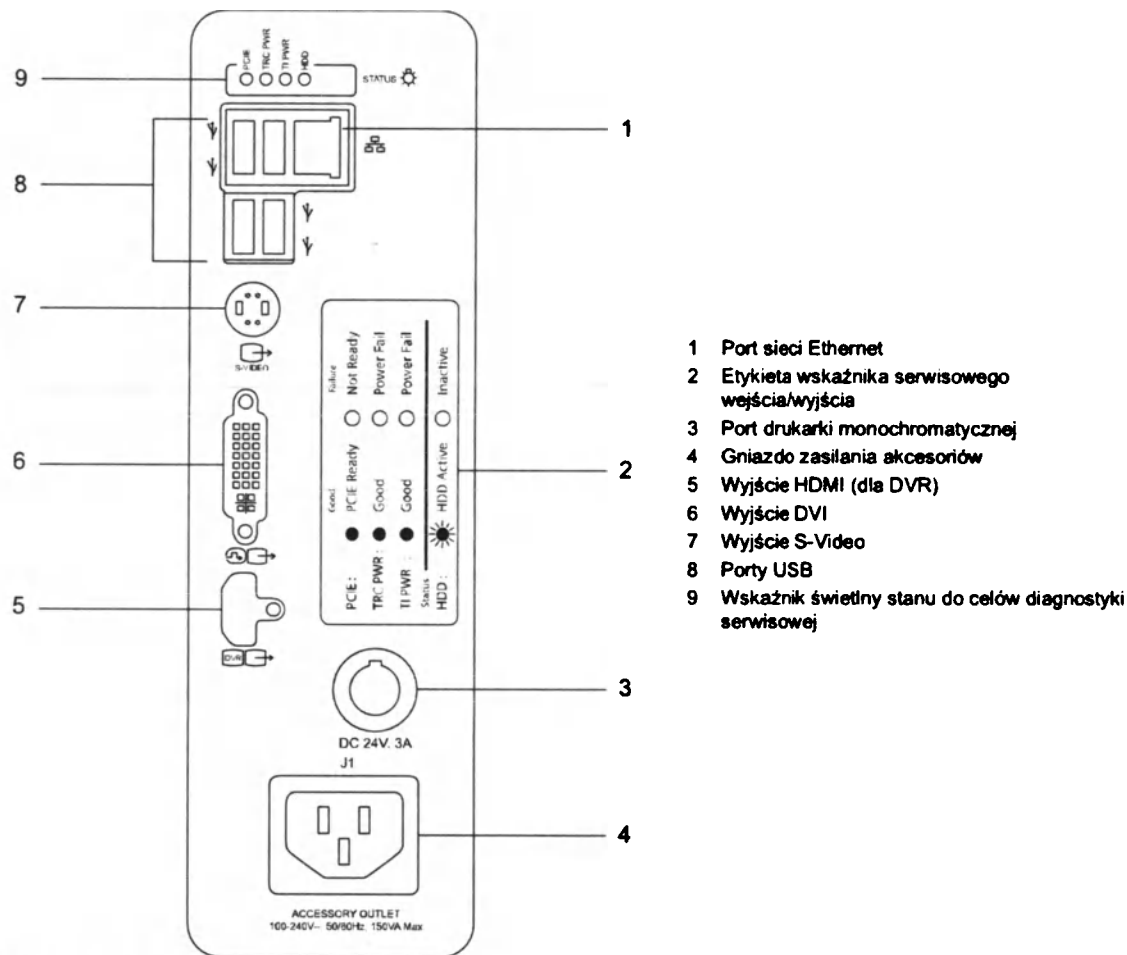
(Zaktualizowana treść: strony 1-10, A-9. Instrukcja obsługi)

- Tryb 2D z kolorem
- Tryb 2D z badaniem Doppler
- Tryb 2D z kolorem i badaniem Doppler
- Tryb 2D z trybem M
- Tryb 2D z trybem M i kolorem
- Tryb 2D z elastografią*
- Tryb 2D z obrazowaniem z użyciem środka kontrastowego
- Tryb 2D/Anatomiczny tryb M

* Funkcja dostępna tylko w systemie ACUSON Juniper.

Złącza wejścia/wyjścia

(Zaktualizowana treść: strona 3-24, Instrukcja obsługi)



Przykład panelu wejścia/wyjścia.

Łączenie z usługami Remote Services

(Zaktualizowana treść: strona 3-31, Instrukcja obsługi)

(Dostępne tylko wtedy, gdy w systemie ultrasonograficznym włączone są usługi Remote Services).

Z usługami Remote Services można łączyć się za pośrednictwem sieci przewodowej lub bezprzewodowej.

Aby rozpocząć sesję zdalnego dostępu:

1. Skorzystać z numeru telefonu podanego przez przedstawiciela firmy Siemens Healthineers.
2. Postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez przedstawiciela serwisu, w tym dotyczącymi sposobu rozłączania się z sesją Remote Services.

Uwaga: jeśli użytkownik nie rozłączy sesji, sesja zakończy się po 30 minutach braku aktywności.

Technologia i cechy konstrukcyjne przetwornika

(Zaktualizowana treść: strona A-6, Instrukcja obsługi)

- Zakres częstotliwości roboczych

Przetwornik	Tryb 2D	Tryb Dopplera
14L4	6,2–14,0 MHz	4,0–6,2 MHz

Opcje

(Zaktualizowana treść: strony A-18, A-19, Instrukcja obsługi)

Opcja	Opis
syngo Auto Foliole	• Zgodny typ przetworników i badań: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: badania ginekologiczne. • Wyświetla wyniki pomiarów odległości wykrytych przez system do potwierdzenia przez użytkownika.
syngo Auto OB	• Zgodne typy przetworników i badań: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: badania położnicze, badania wczesne położnicze, badania zaawansowane położnicze; – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: badania położnicze. • Wyświetla wyniki pomiarów wykrytych przez system parametrów płodu do potwierdzenia przez użytkownika.
Virtual Touch Quantification (Funkcja dostępna tylko w systemie ACUSON Juniper)	• Metoda pomiaru ilościowego Virtual Touch służy do ilościowej oceny prędkości fali poprzecznej (Vs) i elastyczności (E) w tkankach w wybranym obszarze zainteresowania. Metoda pomiaru ilościowego Virtual Touch wykorzystuje sygnał ARFI do wywoływania przemieszczania tkanek. Kontrolowana w czasie sekwencja „impulsów pchających” z przetwornika wywołuje niewielkie przemieszczenie tkanki. Ultrasonograf mierzy prędkość fali poprzecznej i elastyczność w obszarze zainteresowania. • Zapewnia etykiety pomiarów dla miejsc, zmian i segmentów wątroby, które są wyświetlane w dziale oceny wątroby raportu dotyczącego jamy brzusznej. • Zgodne typy przetworników i badań: – 5C1, 6C1: brzuszne.

Opcje	Opis
Obrazowanie igły (Dostępne tylko w systemie ACUSON Juniper)	- Zgodne typy przetworników i badań: 16L4: badania jelit, wybiórcza ultrasonografia pourazowa, badania płuc, badania jąder, badania prącia, badania tarczycy, pediatryczne badania stawów biodrowych, badania tętnic szyjnych, badania piersi, badania układu mięśniowo-szkieletowego, badania głowicą cyfrową, badania nerwów; 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: badania jelit, badania płuc, badania położnicze, badania piersi, badania jąder, badania prącia, badania tarczycy, badania stawów biodrowych, badania tętnic szyjnych, badania żył obwodowych, badania tętnic obwodowych, badania kręgosłupa, badania układu mięśniowo-szkieletowego, badania głowicą cyfrową, badania nerwów, badania pediatryczne, wybiórcza ultrasonografia pourazowa; 18H5: badania jąder, badania prącia, badania tarczycy, badania układu mięśniowo-szkieletowego, badania głowicą cyfrową, badania nerwów, badania śródoperacyjne jamy brzusznej, badania tętnic szyjnych. - Poprawia widoczność igły podczas procedur biopsji i punkcji.

Opcje

(Usunięta treść: strona A-21, Instrukcja obsługi)

Opcje	Opis
Wirtualna komunikacja na potrzeby pomocy zdalnej eSieLink	- Umożliwia wirtualną komunikację na potrzeby udzielenia pomocy zdalnej przez przedstawiciela firmy Siemens Healthineers. - W celu zainicjowania sesji pomocy zdalnej należy skorzystać z numeru telefonu podanego przez przedstawiciela firmy Siemens Healthineers. Przedstawiciel prowadzi użytkownika przez proces konfiguracji każdej sesji komunikacji. - Sesja wymaga użycia zestawu słuchawkowego, kamery i przyłącza kamery.
eSiePrep	Zapewnia wstępną konfigurację połączenia internetowego (IBC) i serwisu Smart Remote Services (SRS)

Opcje

(Nowa treść: strona A-21, Instrukcja obsługi)

Opcje	Opis
Remote Services (opcja)	- Umożliwiają przedstawicielowi firmy Siemens Healthineers zdalny podgląd systemu oraz sterowanie nim. - W celu zainicjowania sesji pomocy zdalnej należy skorzystać z numeru telefonu podanego przez przedstawiciela firmy Siemens Healthineers. Przedstawiciel prowadzi użytkownika przez proces konfiguracji każdej sesji komunikacji.

Wymagania środowiskowe

(Zaktualizowana treść: strona A-34, Instrukcja obsługi)

System ultrasonograficzny

	Podczas działania	Podczas przechowywania i transportu
Ciśnienie atmosferyczne:	Od 700 hPa do 1060 hPa	Od 500 hPa do 1060 hPa
Wilgotność względna:	Od 10% do 80%, bez kondensacji	Od 10% do 95%, bez kondensacji
Temperatura:	---	---
System bez akumulatora	Od +10°C do +40°C	Od -20°C do +60°C
System z akumulatorem	Od +10°C do +35°C	Od -20°C do +50°C

Przetworniki

	Podczas działania	Podczas przechowywania i transportu
Ciśnienie atmosferyczne:	---	---
Wszystkie przetworniki z wyjątkiem CW2, CW5	Od 700 hPa do 1060 hPa	Od 500 hPa do 1060 hPa
CW2, CW5	---	Od 500 hPa do 1060 hPa
Wilgotność względna:	---	---
Wszystkie przetworniki z wyjątkiem CW2, CW5	Od 10% do 80%, bez kondensacji	Od 10% do 95%, bez kondensacji
CW2, CW5	---	Mniej niż 80%, bez kondensacji
Temperatura:	---	---
Wszystkie przetworniki z wyjątkiem 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	Od +10°C do +40°C	Od -40°C do +60°C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	Od +10°C do +40°C	Od -10°C do +50°C
11M3, 9MC3	Od +10°C do +40°C	Od -20°C do +60°C
8VC3, 9VE3	Od +10°C do +40°C	Od -30°C do +70°C

Bezpieczeństwo cybernetyczne

(Zaktualizowana treść: strony C-6, C-13, Instrukcja obsługi)

Poniższy tekst zastępuje obecny tekst — Smart Remote Services, na stronach C-6 i C-13 instrukcji:

- Zdalna obsługa klienta

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Suplemento aos manuais do usuário e de referência (Portuguese Brazil/Português Brasil)

O suplemento fornece informações atualizadas dos seus manuais de usuário existentes.

Consulte os manuais do usuário e de referência do seu sistema de ultrassonografia para obter um conjunto completo de instruções de operação.

Cuidados com os transdutores

(Novo conteúdo: página 6-4, Instruções de uso)

Verificação do elemento do transdutor

Uma verificação do elemento do transdutor está disponível para avaliar a integridade de cada elemento em um transdutor. Se você suspeitar de degradação do transdutor devido a danos, idade ou outro problema, entre em contato com o representante do atendimento ao cliente. Com base nos resultados da verificação do elemento do transdutor, seu representante de atendimento ao cliente aconselhará você sobre as ações necessárias.

Para desinfetar um transdutor de onda contínua

(Novo conteúdo: página 6-13, Instruções de uso)

Um transdutor de onda contínua (CW) com barra em T requer tarefas adicionais para desinfecção.

Para preparar um transdutor de CW para desinfecção:

1. Gire o parafuso na lateral da barra em T no sentido anti-horário e coloque-o de lado.
2. Afrouxe e deslize a barra em T no cabo do transdutor.
3. Execute as tarefas adicionais seguindo as instruções de desinfecção na página 6-12.
 - Limpe cuidadosamente a barra em T e o parafuso com um pano desinfetante.
 - Faça um movimento circular ao limpar a barra em T e o parafuso.
 - Deslize o pano parcialmente pelo orifício da barra em T e, em seguida, gire a barra em T para desinfetar o interior do orifício.
 - Deslize uma parte do pano no orifício do parafuso rosqueado da barra em T e gire o pano para limpar o interior do orifício.
 - Limpe cuidadosamente o transdutor, incluindo o cabo, usando um segundo pano desinfetante.
 - Deixe todas as superfícies permanecerem molhadas com desinfetante por no mínimo dois minutos. Reaplique o desinfetante no transdutor, na barra em T e no parafuso, se necessário.

Observação: siga as instruções do fabricante do desinfetante.

 - Enxágue e seque o transdutor, a barra em T e o parafuso.
4. Remonte o transdutor depois que todos os componentes estiverem secos.
 - a. Deslize cuidadosamente a barra em T para encaixá-la no transdutor.
 - b. Gire o parafuso no sentido horário na barra em T para prendê-la ao transdutor.

Acessórios e opções

Opções

(Conteúdo atualizado: página A-19, Instruções de uso)

Opções	Descrição
Aquisição de imagens de elasticidade eSis Touch (Disponível somente no sistema ACUSON Juniper)	• Fornece uma representação qualitativa da rigidez relativa do tecido na região de interesse • Transdutores compatíveis e tipos de exame: - 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: mama, tireoide - 18H5: tireoide

Função de orientação de biópsia (punção)

(Novo conteúdo: página A2-3, Guia de aplicações clínicas)

Observação: os transdutores de array linear e curva incluem linhas de referência como guia visual suplementar durante um procedimento de biópsia à mão livre. As linhas de referência estão localizadas no centro da superfície do transdutor e em pontos do centro.

Errata aos manuais do usuário e de referência (Portuguese Brazil/Português Brasil)

A errata fornece informações corrigidas dos manuais do usuário e de referência.

Consulte os manuais do usuário e de referência do seu sistema de ultrassonografia para obter um conjunto completo de instruções de operação.

Modos combinados

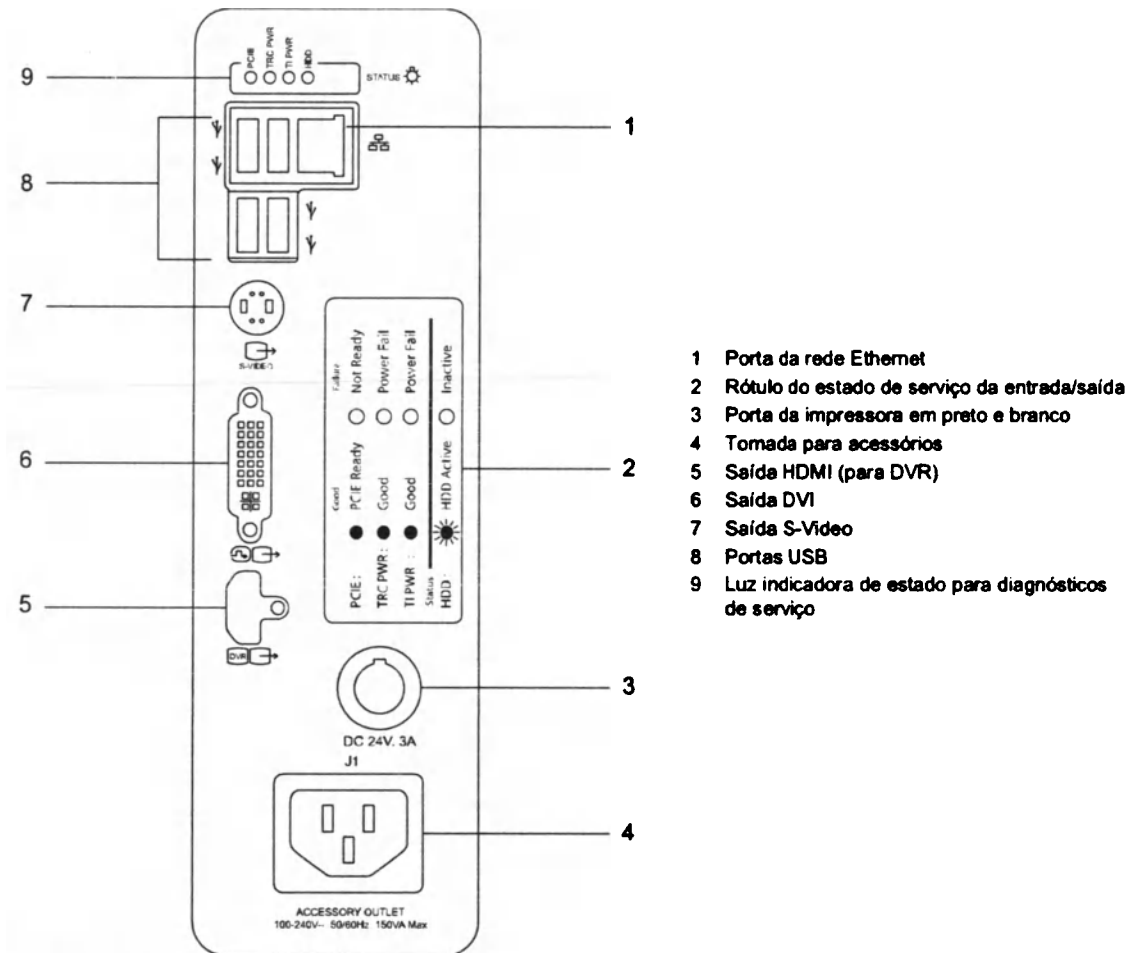
(Conteúdo atualizado: páginas 1-10, A-9, Instruções de uso)

- Modo 2D com cores
- Modo 2D com Doppler
- Modo 2D em cores com Doppler
- Modo 2D com modo M
- Modo 2D com modo M e cores
- Modo 2D com elastografia*
- Modo 2D com aquisição de imagens com agente de contraste
- Modo M 2D/anatômico

*Disponível somente no sistema ACUSON Juniper.

Conexões de entrada/saída

(Conteúdo atualizado: página 3-24, Instruções de uso)



Exemplo do painel de entrada/saída.

Conexão com os serviços remotos

(Conteúdo atualizado: Página 3-31, Instruções de uso)

(Disponível somente quando os serviços remotos estão habilitados no sistema de ultrassonografia)

É possível conectar-se com os serviços remotos através de uma rede com fio ou sem fio.

Para iniciar a sessão de acesso remoto:

1. Use o número de telefone fornecido por seu representante da Siemens Healthineers.
2. Siga as instruções fornecidas por seu representante de assistência, incluindo as instruções para desconectar-se da sessão de assistência remota.

Observação: se você não se desconectar da sessão, a sessão será finalizada após 30 minutos de inatividade.

Tecnologia do transdutor e atributos de design

(Conteúdo atualizado: Página A-6, Instruções de uso)

▪ Alcance de frequências de operação

Transdutor	Modo 2D	Doppler
14L4	6,2 MHz a 14,0 MHz	4,0 MHz a 6,2 MHz

Opções

(Conteúdo atualizado: Página A-18, A-19, Instruções de uso)

Opções	Descrição
syngo Auto Folicle	▪ Transdutores compatíveis e tipo de exame: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: ginecologia ▪ Fornece medições de distância detectadas pelo sistema para a confirmação do usuário.
syngo Auto OB	▪ Transdutores compatíveis e tipos de exame: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: obstetria, obstetria precoce, obstetria avançada – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: obstetria ▪ Fornece medições detectadas pelo sistema de parâmetros fetais específicos para confirmação do usuário.
Virtual Touch Quantification (Disponível somente no sistema ACUSON Juniper)	▪ A quantificação Virtual Touch mede a velocidade de corte (V_s) e a elasticidade (E) do tecido de uma região de interesse selecionada. A quantificação Virtual Touch usa a tecnologia de impulso de força radioativa acústica (ARFI) da ultrassonografia de diagnóstico para induzir o deslocamento do tecido. Uma sequência de "pulsos de pressão" emitidos pelo transdutor, com tempo controlado, induz um pequeno deslocamento do tecido. O sistema de ultrassonografia mede a velocidade da onda de corte na região de interesse. ▪ Fornece etiquetas de medição para locais, lesões e segmentos do fígado, que são exibidos na seção de avaliação do fígado do relatório de abdômen ▪ Transdutores compatíveis e tipos de exame: – 5C1, 6C1: Abdominal

Opções	Descrição
Visualização da agulha (Disponível somente no sistema ACUSON Juniper)	- Transdutores compatíveis e tipos de exame: 16L4: intestino, avaliação focada com sonografia para trauma, pulmões, testículo, pênis, tireoide, bacia pediátrico, carótida, mama, musculoesquelético, digital, nervo 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: intestino, avaliação focada com sonografia para trauma, pulmões, obstetria, mama, testículo, pênis, tireoide, bacia pediátrico, carótida, vascular periférico, arterial periférico, coluna, musculoesquelético, digital, nervo. 18H5: testículo, pênis, tireoide, musculoesquelético, digital, nervo, abdômen intraoperatório, carótida - Aumenta a visualização da agulha durante procedimentos de biópsia ou com agulha de punção

Opções

(Conteúdo excluído: Página A-21, Instruções de uso)

Opções	Descrição
Comunicação virtual para obtenção de assistência remota do eSieLink	- Ativa a comunicação virtual para obtenção de assistência remota com um representante da Siemens Healthineers. - Necessita de um número de telefone fornecido por seu representante da Siemens Healthineers para iniciar a assistência remota. O representante orientará você pelo processo de configuração de cada sessão de comunicação - Inclui fones de ouvido, câmera e acoplamento da câmera
eSiePrep	Oferece pré-configuração da conectividade baseada em internet (IBC) e da conexão dos Smart Remote Services (SRS)

Opções

(Novo conteúdo: Página A-21, Instruções de uso)

Opções	Descrição
Opção de serviços remotos	- Permite que um representante da Siemens Healthineers visualize e controle o seu sistema remotamente. - Necessita de um número de telefone fornecido por seu representante da Siemens Healthineers para iniciar a assistência remota. O representante orientará você pelo processo de configuração de cada sessão de comunicação

Requisitos ambientais

(Conteúdo atualizado: página A-34, Instruções de uso)

Sistema de ultrassonografia

	Durante a operação	Durante armazenamento ou transporte
Pressão atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa
Umidade relativa:	10% a 80%, sem condensação	10% a 95%, sem condensação
Temperatura:	---	---
Sistema sem um conjunto de bateria	+10°C a +40°C	-20°C a +60°C
Sistema com um conjunto de bateria	+10°C a +35°C	-20°C a +50°C

Transdutores

	Durante a operação	Durante armazenamento ou transporte
Pressão atmosférica:	---	---
Todos os transdutores, exceto CW2, CW5	700 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa a 1060 hPa
Umidade relativa:	---	---
Todos os transdutores, exceto CW2, CW5	10% a 80%, sem condensação	10% a 95%, sem condensação
CW2, CW5	---	Menos de 80%, sem condensação
Temperatura:	---	---
Todos os transdutores, exceto 5P1, 11M3, 9MC3, 6VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10°C a +40°C	-40°C a +60°C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10°C a +40°C	-10°C a +50°C
11M3, 9MC3	+10°C a +40°C	-20°C a +60°C
6VC3, 9VE3	+10°C a +40°C	-30°C a +70°C

Cibersegurança

(Conteúdo atualizado: Página C-6, C-13, Instruções de uso)

O texto a seguir substitui o texto existente, Smart Remote Services, nas páginas C-6 e C-13 do manual:

- Serviço de atendimento remoto ao cliente

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Suplemento aos Manuais do Utilizador e de Referência (Português/Português)

O suplemento disponibiliza informações atualizadas para os manuais do utilizador existentes.

Consulte os manuais do utilizador e de referência do seu sistema de ultrassons para um conjunto completo de instruções de funcionamento.

Cuidados com os transdutores

(Novo conteúdo: página 6-4, Instruções de utilização)

Verificação de elementos do transdutor

Está disponível uma verificação de elementos do transdutor para avaliar a integridade de cada elemento num transdutor. Se suspeitar que um transdutor está degradado devido a danos, à idade ou a outro problema, contacte o seu representante de assistência ao cliente. Com base nos resultados da verificação de elementos do transdutor, o seu representante de assistência ao cliente irá aconselhar as ações necessárias.

Desinfetar um transdutor de ondas contínuas

(Novo conteúdo: página 6-13, Instruções de utilização)

Um transdutor de ondas contínuas (CW) com barra em T requer tarefas adicionais para desinfecção.

Para preparar um transdutor de CW para desinfecção:

1. Rode o parafuso localizado na lateral da barra em T no sentido anti-horário e, em seguida, coloque-o de lado.
2. Desaperte e, em seguida, deslize a barra em T para o cabo do transdutor.
3. Efetue as tarefas adicionais ao seguir as instruções de desinfecção apresentadas na página 6-12.
 - Limpe cuidadosamente a barra em T e o parafuso com um toalhete desinfetante.
 - Empregue um movimento circular ao limpar a barra em T e o parafuso.
 - Deslize o toalhete parcialmente pelo orifício da barra em T e, em seguida, rode a barra em T para desinfetar o interior do orifício.
 - Introduza parte do toalhete no orifício roscado do parafuso da barra em T e rode o toalhete para limpar o interior do orifício.
 - Limpe cuidadosamente o transdutor, incluindo o cabo, com um segundo toalhete desinfetante.
 - Deixe todas superfícies permanecerem molhadas com o desinfetante durante um mínimo de dois minutos. Volte a aplicar o desinfetante no transdutor, na barra em T e no parafuso, se necessário.

Nota: siga as instruções do fabricante do desinfetante.

 - Enxague e seque o transdutor, a barra em T e o parafuso.
4. Depois de todos os componentes estarem secos, volte a montar o transdutor.
 - a. Deslize cuidadosamente a barra em T para a respetiva posição no transdutor.
 - b. Rode o parafuso no sentido horário, para apertar a barra em T no transdutor.

Acessórios e opções

Opções

(Conteúdo atualizado: página A-19, Instruções de utilização)

Opções	Descrição
Imagiologia de elasticidade eSie Touch (Disponível apenas no sistema ACUSON Juniper)	• Fornece uma representação qualitativa da rigidez relativa do tecido na região de interesse • Transdutores compatíveis e tipos de exame: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Mama, Tireoide – 18H5: Tireoide

Função de orientação de biópsia (punção)

(Novo conteúdo: página A2-3, Guia de aplicações clínicas)

Nota: os transdutores de matriz lineares e curvados incluem linhas de referência como um guia visual suplementar durante um procedimento de biópsia à mão livre. As linhas de referência estão localizadas no centro da superfície do transdutor e em pontos a partir do centro.

Errata aos Manuais do Utilizador e de Referência (Portuguese/Português)

A errata fornece informações corrigidas para os Manuais do Utilizador e de Referência.

Consulte os manuais do utilizador e de referência do seu sistema de Ultrassons para um conjunto completo de instruções de funcionamento.

Modos combinados

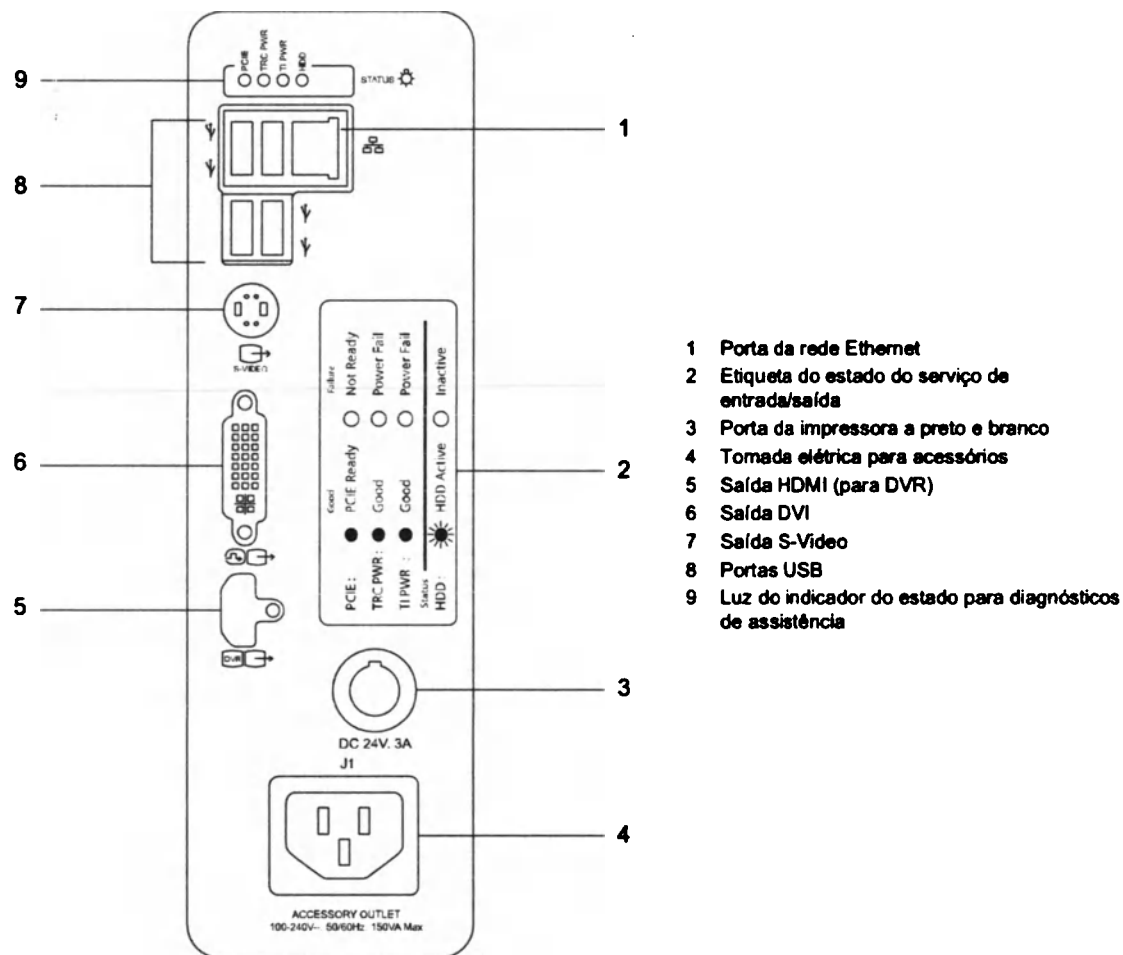
(Conteúdo atualizado: páginas 1-10, A-9. Instruções de utilização)

- Modo 2D a cores
- Modo 2D com Doppler
- Modo 2D a cores e com Doppler
- Modo 2D com modo M
- Modo 2D com modo M e a cores
- Modo 2D com elastografia*
- Modo 2D com imagiologia por meio de contraste
- Modo 2D/M anatómico

*Disponível apenas no sistema ACUSON Juniper.

Ligações de entrada/saída

(Conteúdo atualizado: página 3-24, Instruções de utilização)



Exemplo do painel de entrada/saída.

Ligar a serviço de assistência técnica remota

(Conteúdo atualizado: Página 3-31, Instruções de utilização)

(Disponível apenas quando o serviço de assistência técnica remota está ativado no seu sistema de ultrassom)

Pode ligar ao serviço de assistência técnica remota através de uma rede por cabo ou sem fios.

Para iniciar uma sessão de acesso remoto:

1. Utilize o número de telefone fornecido pelo seu representante da Siemens Healthineers.
2. Siga as instruções fornecidas pelo seu representante de assistência técnica, incluindo as instruções sobre como terminar a sessão do serviço de assistência técnica remota.

Nota: Se não terminar a sessão, a mesma termina após 30 minutos de inatividade.

Tecnologia e atributos de design do transdutor

(Conteúdo atualizado: Página A-6, Instruções de utilização)

- Intervalo das frequências de funcionamento

Transdutor	Modo 2D	Doppler
14L4	6.2 MHz - 14.0 MHz	4.0 MHz - 6.2 MHz

Opções

(Conteúdo atualizado: Página A-18, A-19, Instruções de utilização)

Opções	Descrição
<i>syngo</i> Auto Follicle	- Transdutores compatíveis e tipo de exame: 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Ginecologia - Oferece medições de distância detetadas pelo sistema para confirmação do utilizador.
<i>syngo</i> Auto OB	- Transdutores compatíveis e tipos de exame: 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Obstétrico, Obstétrico precoce, Obstétrico avançado 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Obstétrico - Disponibiliza medições detetadas pelo sistema de parâmetros fetais específicos para confirmação do utilizador.
Quantificação Virtual Touch (Disponível apenas no sistema ACUSON Juniper)	- A funcionalidade de Quantificação Virtual Touch mede a velocidade de corte (Vs) do tecido e elasticidade (E) para uma região de interesse selecionada. A funcionalidade de Quantificação Virtual Touch utiliza tecnologia de impulso de força de radiação acústica (ARFI) de ultrassom de diagnóstico para induzir a deslocação do tecido. Uma sequência controlada pelo tempo de "batimentos por impulso" do transdutor induz um pequeno deslocamento de tecido. O sistema de ultrassom mede a velocidade de corte do tecido e a elasticidade na região de interesse. - Disponibiliza etiquetas de medição para locais, lesões e segmentos hepáticos, que são apresentadas na secção da avaliação do fígado do relatório do abdómen - Transdutores compatíveis e tipos de exame: 5C1, 6C1: Abdómen

Opções	Descrição
Visualização da agulha (Disponível apenas no sistema ACUSON Juniper)	- Transdutores compatíveis e tipos de exame: 16L4: Intestinal, Avaliação focada com ecografia para trauma, Pulmonar, Testículos, Peniano, Tiróide, Articulação da anca pediátrica, Carótida, Mama, Musculosquelético, Digital, Nervo 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Intestinal, Avaliação focada com ecografia para trauma, Pulmonar, Obstétrico, Mama, Testículos, Peniano, Tiróide, Articulação da anca pediátrica, Carótida, Venoso periférico, Arterial periférico, Coluna vertebral, Musculosquelético, Digital, Nervo. 18H5: Testículos, Peniano, Tiróide, Musculosquelético, Digital, Nervo, Abdômen intraoperatório, Carótida - Melhora a visualização da agulha durante os procedimentos de biopsia ou punção da agulha

Opções

(Conteúdo eliminado: Página A-21, Instruções de utilização)

Opções	Descrição
Comunicação virtual para eSieLink Remote Assistance	- Permite a comunicação virtual para a assistência remota com um representante da Siemens Healthineers. - Exige a utilização do número de telemóvel fornecido pelo seu representante da Siemens Healthineers para iniciar a assistência remota. O representante irá orientá-lo em cada sessão de comunicação - Inclui auscultadores, câmara e acessório para câmara
eSiePrep	Proporciona uma pré-configuração da Internet Based Connectivity (IBC) e ligação Smart Remote Services (SRS)

Opções

(Novo conteúdo: Página A-21, Instruções de utilização)

Opções	Descrição
Opção de serviços remotos	- Permite que um representante da Siemens Healthineers visualize e controle remotamente o seu sistema. - Exige a utilização do número de telemóvel fornecido pelo seu representante da Siemens Healthineers para iniciar a assistência remota. O representante irá orientá-lo em cada sessão de comunicação

Requisitos ambientais

(Conteúdo atualizado: página A-34, Instruções de utilização)

Sistema de ultrassom

	Durante o funcionamento	Durante o armazenamento ou transporte
Pressão atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa
Humidade relativa:	10% a 80%, sem condensação	10% a 95%, sem condensação
Temperatura:	---	---
Sistema sem bateria	+10 °C a +40 °C	-20 °C a +60 °C
Sistema com bateria	+10 °C a +35 °C	-20 °C a +50 °C

Transdutores

	Durante o funcionamento	Durante o armazenamento ou transporte
Pressão atmosférica:	---	---
Todos os transdutores, exceto CW2, CW5	700 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa a 1060 hPa
Humidade relativa:	---	---
Todos os transdutores, exceto CW2, CW5	10% a 80%, sem condensação	10% a 95%, sem condensação
CW2, CW5	---	Menos de 80%, sem condensação
Temperatura:	---	---
Todos os transdutores, exceto 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C a +40 °C	-40 °C a +60 °C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C a +40 °C	-10 °C a +50 °C
11M3, 9MC3	+10 °C a +40 °C	-20 °C a +60 °C
8VC3, 9VE3	+10 °C a +40 °C	-30 °C a +70 °C

Cibersegurança

(Conteúdo atualizado: Página C-6, C-13, Instruções de utilização)

O seguinte texto substitui o texto existente, Smart Remote Services, nas páginas C-6 e C-13 do manual:

- Serviços remotos de assistência ao cliente

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
3227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Supliment la Manualele de utilizare și referință (Romanian/Română)

Suplimentul oferă informații actualizate pentru manualele de utilizare existente.

Consultați manualele de utilizare și de referință ale sistemului dvs. cu ultrasunete pentru un set complet de instrucțiuni de utilizare.

Îngrijirea transductoarelor

(Conținut nou: Pagina 6-4, Instrucțiuni de utilizare)

Verificarea elementului transductorului

Pentru evaluarea integrității fiecărui element al transductorului se poate efectua o verificare a fiecărui element de pe un transductor. Dacă suspectați degradarea transductorului din cauza deteriorării, a vechimii sau a unei alte probleme, contactați reprezentantul serviciului de asistență clienți. Pe baza rezultatelor verificării elementului transductorului, reprezentantul serviciului de asistență clienți vă va sfătui cu privire la acțiunile necesare.

Dezinfectarea unui transductor cu undă continuă

(Conținut nou: Pagina 6-13, Instrucțiuni de utilizare)

Un transductor cu undă continuă (CW) cu o bară T necesită operațiuni suplimentare pentru dezinfectare.

Pentru a pregăti un transductor CW pentru dezinfectare:

1. Rotiți șurubul de pe partea laterală a barei în T în sensul invers acelor de ceasornic și apoi lăsați șurubul deoparte.
2. Slăbiți și apoi glisați bara în T pe cablul transductorului.
3. Efectuați sarcinile suplimentare atunci când urmați instrucțiunile de dezinfectare de la pagina 6-12.
 - Curățați cu grijă bara T și șurubul cu ajutorul unui șervețel dezinfectant.
 - Folosiți o mișcare circulară atunci când ștergeți bara T și șurubul.
 - Treceți șervețelul parțial prin orificiul de pe bara T și apoi rotiți bara T pentru a dezinfecta interiorul orificiului.
 - Introduceți o parte din șervețel în orificiul filetat al șurubului de pe bara T și rotiți șervețelul pentru a curăța interiorul orificiului.
 - Curățați cu grijă transductorul, inclusiv cablul, folosind un al doilea șervețel dezinfectant.
 - Lăsați toate suprafețele să rămână umede cu dezinfectant timp de cel puțin două minute. Dacă este necesar, aplicați din nou dezinfectant pe transductor, pe bara T și pe șurub.

Notă: Respectați instrucțiunile producătorului de dezinfectant.

 - Clătiți și apoi uscați transductorul, bara T și șurubul.
4. Reasamblați transductorul după ce toate componentele sunt uscate.
 - a. Glisați cu grijă bara T în poziție pe transductor.
 - b. Rotiți șurubul în sensul acelor de ceasornic în bara T pentru a fixa bara T pe transductor.

Accesorii și opțiuni

Opțiuni

(Conținut actualizat: Pagina A-19, Instrucțiuni de utilizare)

Opțiuni	Descriere
Imagistica elasticității eSie Touch (Disponibil pe sistemul ACUSON Juniper)	• Asigură o reprezentare calitativă a rigidității relative a țesutului pentru zona de interes • Transductoare compatibile și tipuri de examinare: - 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Săn, Tiroidă - 18H5: Thyroid

Funcție de ghidare pentru biopsie (puncție)

(Conținut nou: Pagina A2-3, Ghid pentru aplicații clinice)

Notă: Transductoarele matriciale liniare și curbă includ linii de referință ca un ghid vizual suplimentar în timpul procedurii de biopsie liberă. Linii de referință sunt situate în centrul suprafeței transductorului și în puncte din centru.

Errata la manualele de utilizare și referință (Romanian/Română)

Erata oferă informații revizuite la manualul pentru utilizator și manualul de referință.

Consultați manualele de utilizare și de referință ale sistemului dvs. cu ultrasunete pentru un set complet de instrucțiuni de utilizare.

Moduri combinate

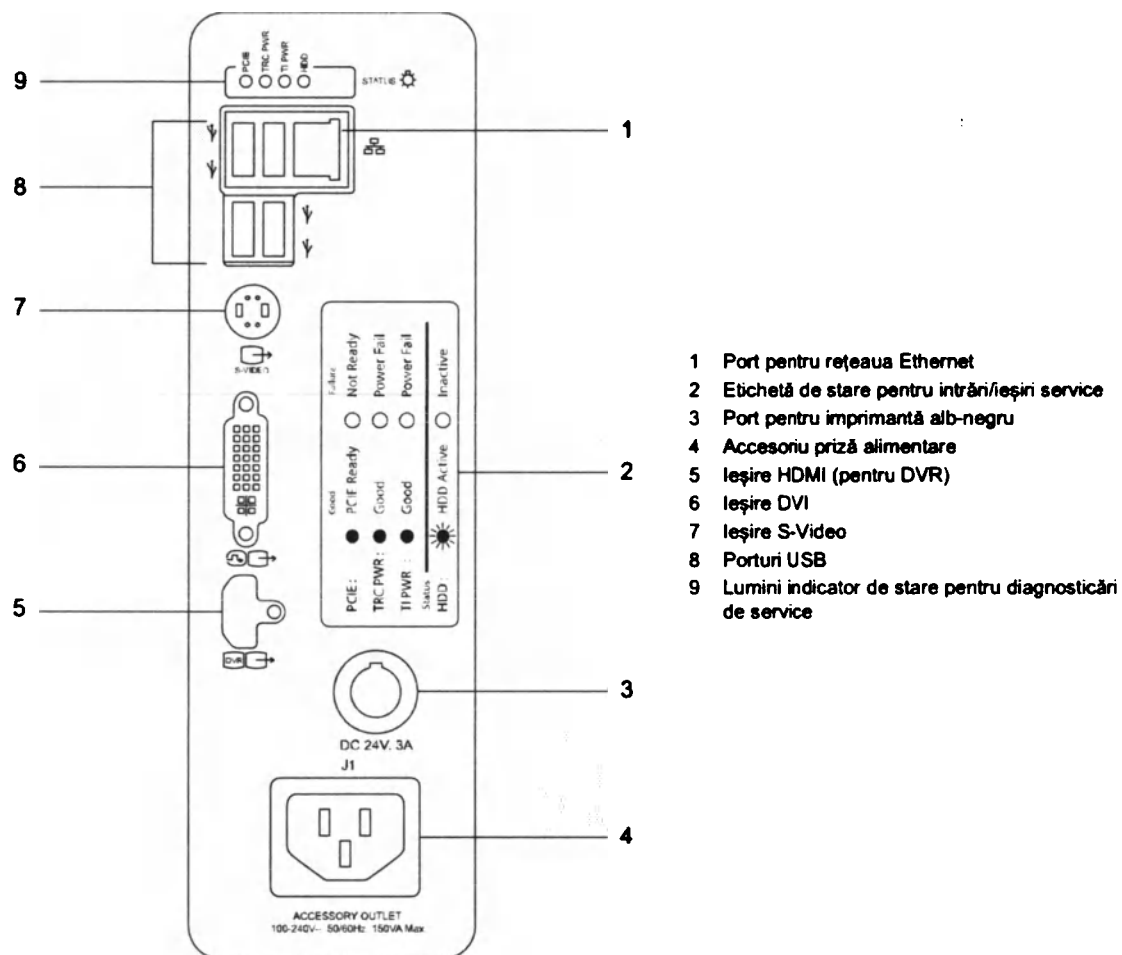
(Conținut actualizat: Paginile 1-10, A-9, Instrucțiuni de utilizare)

- Mod 2D color
- Mod 2D cu Doppler
- Mod 2D color și Doppler
- Mod 2D cu modul M
- Mod 2D cu modul M și color
- Mod 2D cu elastografie*
- Mod 2D cu imagistică cu agent de contrast
- Mod M/2D anatomic

*Disponibil numai pe sistemul ACUSON Juniper.

Conexiuni Intrare/Ieșire

(Conținut actualizat: Pagina 3-24, Instrucțiuni de utilizare)



Exemplu de panou de intrări/ieșiri.

Conectarea la serviciile la distanță

(Conținut actualizat: Pagina 3-31, Instrucțiuni de utilizare)

(Disponibil numai dacă serviciile la distanță sunt activate pe sistemul cu ultrasunete)

Vă puteți conecta la serviciile la distanță printr-o rețea cu fir sau fără fir.

Pentru a începe sesiunea de acces la distanță:

1. Utilizați numărul de telefon furnizat de reprezentantul Siemens Healthineers.
2. Urmăriți instrucțiunile furnizate de reprezentantul dumneavoastră, inclusiv modul de deconectare de la sesiunea de servicii la distanță.

Notă: Dacă nu vă deconectați de la sesiune, sesiunea se va termina după 30 de minute de inactivitate.

Caracteristici tehnologice și de design ale transductorului

(Conținut actualizat: Pagina A-6, Instrucțiuni de utilizare)

- Interval de frecvențe de operare

Transductor	Mod 2D	Doppler
14L4	6,2 MHz - 14,0 MHz	4,0 MHz - 6,2 MHz

Opțiuni

(Conținut actualizat: Pagina A-18, A-19, Instrucțiuni de utilizare)

Opțiuni	Descriere
<i>syngo</i> Auto Folicle	- Transductoare compatibile și tip de examinare: 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Ginecologică - Oferă măsurători ale distanțelor detectate de sistem, pentru a fi confirmate de utilizator.
<i>syngo</i> Auto OB	- Transductoare compatibile și tipuri de examinare: 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Obstetrică, Obstetrică timpurie, Obstetrică avansată 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Obstetrică - Oferă măsurători ale parametrilor fetalii specifici detectate de sistem, pentru a fi confirmate de utilizator.
Virtual Touch Quantification (Disponibil pe sistemul ACUSON Juniper)	- Cuantificarea Virtual Touch măsoară viteza de fragmentare (V_s) și elasticitatea (E) țesuturilor pentru o regiune de interes selectată. Cuantificarea Virtual Touch utilizează tehnologia ultrasonică de diagnosticare cu pulsuri cu forță de radiație acustică (ARFI) pentru a induce deplasarea țesutului. O secvență de timp controlată a „pulsurilor împinse” din transductor induce o mică deplasare a țesutului. Sistemul cu ultrasunete măsoară viteza undei de fragmentare și elasticitatea pentru zona de interes. - Asigură etichete de măsurători pentru zone, leziuni și segmente din ficat, care sunt afișate în secțiunea de evaluare a ficatului din raportul abdominal - Transductoare compatibile și tipuri de examinare: 5C1, 6C1: Abdominală

Opțiuni	Descriere
Vizualizarea acului (Disponibil numai pe sistemul ACUSON Juniper)	▪ Transductoare compatibile și tipuri de examinare: – 16L4: Intestinală, Evaluare focalizată cu ecografie în traume, Pulmonară, Testiculară, Peniană, Testiculară, Articulația șoldului la copii, Carotidiană, Sân, Musculo-scheletală, Digitală, Nervi – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Intestinală, Evaluare focalizată cu ecografie în traume, Pulmonară, Obstetrică, Sân, Testiculară, Peniană, Tiroidiană, Articulația șoldului la copii, Carotidiană, Venoasă periferică, Arterială periferică, Coloană vertebrală, Musculo-scheletală, Digitală, Nervi. – 18H5: Testiculară, Peniană, Tiroidiană, Musculo-scheletală, Digitală, Nervi, Abdominală intraoperatorie, Carotidiană ▪ Intensifică vizualizarea acului în timpul procedurilor de biopsiei și puncție

Opțiuni

(Conținut șters: Pagina A-21, Instrucțiuni de utilizare)

Opțiuni	Descriere
Comunicații virtuale pentru asistență eSieLink la distanță	▪ Permite comunicații virtuale pentru asistență la distanță din partea unui reprezentant Siemens Healthineers. ▪ Necesită utilizarea numărului de telefon oferit de reprezentantul dvs. Siemens Healthineers pentru inițierea asistenței la distanță. Reprezentantul vă ghidează în configurarea fiecărei sesiuni de comunicații ▪ Include un set de căști, o cameră și un accesoriu de atașare pentru cameră
eSiePrep	▪ Asigură preconfigurarea conexiunii pentru Conectivitate pe bază de internet (IBC) și Servicii inteligente la distanță (SRS)

Opțiuni

(Conținut nou: Pagina A-21, Instrucțiuni de utilizare)

Opțiuni	Descriere
Opțiunea de servicii la distanță	▪ Permite unui reprezentant Siemens Healthineers să vizualizeze și să controleze de la distanță sistemul dumneavoastră. ▪ Necesită utilizarea numărului de telefon oferit de reprezentantul dvs. Siemens Healthineers pentru inițierea asistenței la distanță. Reprezentantul vă ghidează în configurarea fiecărei sesiuni de comunicații

Condiții de mediu

(Conținut actualizat: Pagina A-34, Instrucțiuni de utilizare)

Sistemul cu ultrasunete

	În timpul funcționării	În timpul depozitării sau transportului
Presiune atmosferică:	Între 700 hPa și 1060 hPa	Între 500 hPa și 1060 hPa
Umiditate relativă:	10% până la 80%, fără condensare	10% până la 95%, fără condensare
Temperatura:	---	---
Sistem (fără acumulator)	Între +10°C și +40°C	Între -20°C și +60°C
Sistem cu acumulator	Între +10°C și +35°C	Între -20°C și +50°C

Transductoare

	În timpul funcționării	În timpul depozitării sau transportului
Presiune atmosferică:	---	---
Toate transductoarele, cu excepția CW2, CW5	Între 700 hPa și 1060 hPa	Între 500 hPa și 1060 hPa
CW2, CW5	---	Între 500 hPa și 1060 hPa
Umiditate relativă:	---	---
Toate transductoarele, cu excepția CW2, CW5	10% până la 80%, fără condensare	10% până la 95%, fără condensare
CW2, CW5	---	Mai puțin de 80%, fără condensare
Temperatura:	---	---
Toate transductoarele, cu excepția 5P1, 11M3, 9MC3, 5VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	Între +10°C și +40°C	Între -40°C și +60°C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	Între +10°C și +40°C	Între -10°C și +50°C
11M3, 9MC3	Între +10°C și +40°C	Între -20°C și +60°C
5VC3, 9VE3	Între +10°C și +40°C	Între -30°C și +70°C

Securitatea cibernetică

(Conținut actualizat: Pagina C-6, C-13, Instrucțiuni de utilizare)

Următorul text înlocuiește textul existent, Smart Remote Services, la paginile C-6 și C-13 din manualul dvs.:

- Servicii pentru clienți la distanță

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Дополнение к руководству пользователя и справочному руководству (Russian/Русский язык)

Настоящее дополнение содержит обновленную информацию для имеющихся у вас руководств пользователя.

Полный набор рабочих инструкций для вашей ультразвуковой системы см. в имеющихся руководстве пользователя и справочном руководстве.

Обращение с датчиками

(Новое содержание: стр. 6–4, инструкция по эксплуатации)

Проверка элементов датчика

Для оценки целостности каждого элемента датчика предусмотрена проверка элементов датчика. При подозрении на ухудшение характеристик датчика из-за повреждения, возраста изделия или другой проблемы обратитесь к специалисту по технической поддержке. По результатам проверки элементов датчика специалист по технической поддержке сообщит вам о необходимых действиях.

Дезинфекция непрерывно-волнового датчика

(Новое содержание: стр. 6–13, инструкция по эксплуатации)

Для непрерывно-волнового (CW) датчика с Т-панелью требуются дополнительные операции по дезинфекции.

Порядок подготовки датчика CW к дезинфекции:

1. Поверните винт, расположенный на боковой стороне Т-панели, против часовой стрелки, а затем отложите его в сторону.
2. Ослабьте соединения, а затем сдвиньте Т-панель на кабель датчика.
3. Выполните дополнительные операции, следуя инструкциям по дезинфекции, приведенным на стр. 6–12.
 - Осторожно протрите Т-панель и винт дезинфицирующей салфеткой.
 - Протирайте их круговыми движениями.
 - Проденьте часть салфетки через отверстие на Т-панели, а затем поверните Т-панель, чтобы продезинфицировать внутреннюю часть отверстия.
 - Проденьте часть салфетки через резьбовое отверстие для винта на Т-панели и поверните салфетку, чтобы очистить внутреннюю часть отверстия.
 - Тщательно протрите датчик, включая кабель, новой дезинфицирующей салфеткой.
 - Все поверхности должны оставаться смоченными дезинфицирующим средством в течение минимум двух минут. При необходимости повторно нанесите дезинфицирующее средство на датчик, Т-панель и винт.

Примечание. Следуйте инструкциям изготовителя дезинфицирующего средства.
 - Промойте, а затем высушите датчик, Т-панель и винт.
4. Соберите датчик после того, как все компоненты высохнут.
 - a. Осторожно установите Т-панель на датчик.
 - b. Поверните вставленный в Т-панель винт по часовой стрелке, чтобы закрепить Т-панель на датчике.

Принадлежности и дополнительные устройства

Дополнительные функции

(Обновленное содержание: стр. A-19, инструкция по эксплуатации)

Дополнительные функции	Описание
Функция визуализации эластичности eSie Touch (Доступно только на системе ACUSON Juniper)	• Обеспечивает качественное отображение относительной ригидности ткани для области исследования • Совместимые датчики и типы исследований: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: исследования молочной железы, щитовидной железы – 18H5: исследования щитовидной железы

Функция биопсии (пункции) с реперной линией

(Новое содержание: стр. A2-3 руководства по клиническим приложениям)

Примечание. Датчики с линейной и конвексной решеткой включают в себя контрольные линии, используемые в качестве вспомогательного визуального указателя во время процедуры биопсии, выполняемой методом «от руки». Контрольные линии располагаются в центре поверхности датчика и в точках, направленных от центра.

Поправка к руководству пользователя и справочному руководству (Russian/Русский язык)

В данной поправке представлена исправленная информация для руководства пользователя и справочного руководства.

Полный набор рабочих инструкций для вашей ультразвуковой системы см. в имеющихся руководстве пользователя и справочном руководстве.

Комбинированные режимы

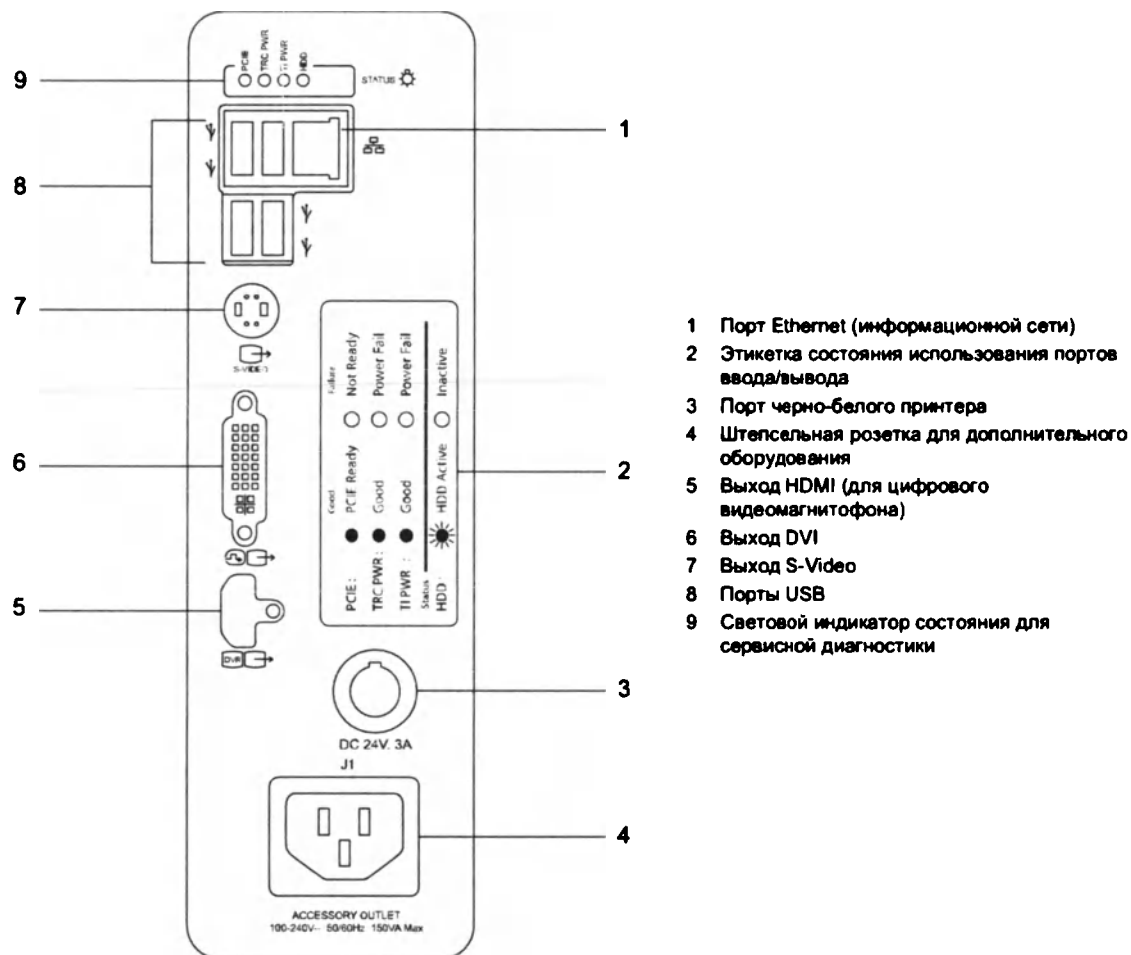
(Обновленное содержание: стр. 1-10, A-9 инструкции по эксплуатации)

- Цветной 2D-режим
- 2D-режим с Doppler
- Цветной 2D-режим с Doppler
- 2D-режим с M-режимом
- Цветной 2D-режим с M-режимом
- 2D-режим с эластографией*
- 2D-режим с визуализацией с контрастным агентом
- 2D/анатомический M-режим

* Доступно только на системе ACUSON Juniper.

Разъемы на панели ввода/вывода

(Обновленное содержание: стр. 3–24, инструкция по эксплуатации)



Вид панели ввода/вывода.

Подключение к системе удаленного обслуживания

(Обновленное содержание: стр. 3-31 инструкции по эксплуатации)

(Доступно только при условии активации поддержки дистанционного обслуживания на ультразвуковой системе)

Подключиться к системе удаленного обслуживания можно по проводной или беспроводной сети.

Порядок запуска сеанса удаленного доступа:

1. Наберите номер телефона, предоставленный представителем компании Siemens Healthineers.
2. Следуйте указаниям специалиста службы технической поддержки, в том числе по отключению от сеанса удаленного обслуживания.

Примечание. Если не отключить сеанс, он завершится через 30 минут отсутствия активности.

Технология датчиков и свойства конструкции

(Обновленное содержание: стр. A-6 инструкции по эксплуатации)

- Диапазон рабочих частот

Датчик	2D-режим	Doppler
14L4	6,2 МГц – 14,0 МГц	4,0 МГц – 6,2 МГц

Варианты

(Обновленное содержание: стр. A-18, A-19 инструкции по эксплуатации)

Дополнительные функции	Описание
<i>syngo Auto Follicle</i>	▪ Совместимые датчики и тип исследования: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Гинекологические исследования ▪ Подготавливает выполненные системой измерения расстояний для подтверждения пользователем.
<i>syngo Auto OB</i>	▪ Совместимые датчики и типы исследований: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Акушерские, ранние акушерские, расширенные акушерские – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Акушерские исследования ▪ Подготавливает выполненные системой измерения определенных параметров плода для подтверждения пользователем.
Virtual Touch Quantification (Доступно только на системе ACUSON Juniper)	▪ Функция количественной визуализации Virtual Touch дает возможность оценки скорости распространения поперечной волны (Vs) и эластичности (E) в выбранной области интереса. Функция количественной визуализации Virtual Touch использует технологию ARFI (Импульс акустического излучения) диагностического ультразвука для того, чтобы вызвать смещение ткани. Последовательность «импульсных нажатий», которые генерируются датчиком, вызывает незначительное смещение ткани. Ультразвуковая система измеряет скорость распространения поперечной волны и эластичность в области интереса. ▪ Предоставляет измерительные метки для участков, поражений и сегментов печени, которые отображаются в разделе оценки печени отчета о состоянии брюшной полости ▪ Совместимые датчики и типы исследований: – 5C1, 6C1: исследования брюшной полости

Дополнительные функции	Описание
Визуализация иглы (Доступно только на системе ACUSON Juniper)	- Совместимые датчики и типы исследований: 16L4: Кишечника, местное ультразвуковое исследование при травмах, легких, яичек, полового члена, щитовидной железы, тазобедренного сустава ребенка, сонных артерий, молочной железы, опорно-двигательного аппарата, пальцев, нервов 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Кишечника, местное ультразвуковое исследование при травмах, легких, акушерские, молочной железы, яичек, полового члена, щитовидной железы, тазобедренного сустава ребенка, сонных артерий, периферических вен, периферических артерий, позвоночника, опорно-двигательного аппарата, пальцев, нервов. 18H5: Яичек, полового члена, щитовидной железы, опорно-двигательного аппарата, пальцев, нервов, брюшной полости интраоперационно, сонных артерий - Повышает качество визуализации иглы во время выполнения биопсии или пункции

Варианты

(Удаленное содержание: стр. A-21 инструкции по эксплуатации)

Дополнительные функции	Описание
Функция виртуального общения eSieLink для получения дистанционной помощи	- Делает возможным виртуальное общение с представителем компании Siemens Healthineers для получения дистанционной помощи. - Для запуска дистанционной помощи требуется номер телефона, предоставленный представителем компании Siemens Healthineers. Представитель поможет выполнить настройку каждого сеанса связи - Включает наушники, камеру и насадку для камеры
eSiePrep	Обеспечивает предварительную настройку возможности подключения к интернету (IBC) и соединения дистанционного обслуживания Smart Remote Services (SRS)

Варианты

(Новое содержание: стр. A-21 инструкции по эксплуатации)

Дополнительные функции	Описание
Опция удаленного обслуживания	- Позволяет специалисту компании Siemens Healthineers удаленно просматривать и контролировать систему. - Для запуска дистанционной помощи требуется номер телефона, предоставленный представителем компании Siemens Healthineers. Представитель поможет выполнить настройку каждого сеанса связи

Требования к условиям эксплуатации

(Обновленное содержание: стр. А-34, инструкция по эксплуатации)

Ультразвуковая система

	Во время эксплуатации	Во время хранения или транспортировки
Атмосферное давление:	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность:	10–80 %, без конденсации	10–95 %, без конденсации
Температура:	---	---
Система без аккумуляторной батареи	От +10°C до +40°C	От -20°C до +60°C
Система с аккумуляторной батареей	От +10°C до +35°C	От -20°C до +50°C

Датчики

	Во время эксплуатации	Во время хранения или транспортировки
Атмосферное давление:	---	---
Все датчики, кроме CW2, CW5	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа
CW2, CW5	---	От 500 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность:	---	---
Все датчики, кроме CW2, CW5	10–80 %, без конденсации	10–95 %, без конденсации
CW2, CW5	---	Менее 80 %, без конденсации
Температура:	---	---
Все датчики, кроме 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	От +10°C до +40°C	От -40°C до +60°C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	От +10°C до +40°C	От -10°C до +50°C
11M3, 9MC3	От +10°C до +40°C	От -20°C до +60°C
8VC3, 9VE3	От +10°C до +40°C	От -30°C до +70°C

Кибербезопасность

(Обновленное содержание: стр. С-6, С-13 инструкции по эксплуатации)

Следующий текст заменяет текст Smart Remote Services, приведенный на стр. С-6 и С-13 вашего руководства:

- Удаленные службы технической поддержки

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Dodatak korisničkim i referentnim priručnicima (Serbian/Srpski)

Dodatak pruža ažurirane informacije o postojećim korisničkim priručnicima.

Pogledajte korisničke i referentne priručnike za vaš ultrazvučni sistem da biste dobili kompletan skup uputstava za rad.

Održavanje transdukтора

(Novi sadržaj: Stranica 6-4, Uputstvo za upotrebu)

Provera elemenata transdukтора

Dostupna je provera elemenata transdukтора za procenu integriteta svakog elementa transdukтора. Ako sumnjate na propadanje transdukтора usled oštećenja, starosti ili drugog problema, obratite se predstavniku korisničke podrške. Na osnovu rezultata provere elemenata transdukтора, predstavnik korisničke podrške će vas posavetovati o merama koje treba da preduzmete.

Dezinfekcija transdukтора kontinuiranih talasa

(Novi sadržaj: Stranica 6-13, Uputstvo za upotrebu)

Transdudktor kontinuiranih talasa (CW) sa T-polugom zahteva dodatne zadatke dezinfekcije.

Da biste pripremili CW transdudktor za dezinfekciju:

1. Rotirajte zavrtanj na bočnoj strani T-poluge u smeru suprotnom od kazaljki, a zatim odložite zavrtanj.
2. Olabavite a zatim prevucite T-polugu na kabl transdukтора.
3. Izvršite dodatne zadatke dok obavljate dezinfekciju prema uputstvima na stranici 6-12.
 - Maramicom za dezinfekciju pažljivo obrišite T-polugu i zavrtanj.
 - T-polugu i zavrtanj brišite kružnim pokretima.
 - Provucite maramicu delimično kroz otvor na T-poluzi, a zatim rotirajte T-polugu da biste dezinfikovali unutrašnjost otvora.
 - Uvucite deo maramice u otvor na navojnom zavrtanju na T-poluzi, a zatim rotirajte maramicu da biste očistili unutrašnjost otvora.
 - Pažljivo prebrišite transdudktor, uključujući kabl, drugom maramicom za dezinfekciju.
 - Ostavite sve površine vlažne od sredstva za dezinfekciju najmanje dva minuta. Po potrebi ponovo nanesite sredstvo za dezinfekciju na transdudktor, T-polugu i zavrtanj.

Napomena: Pratite uputstva proizvođača sredstva za dezinfekciju.

 - Isperite pa osušite transdudktor, T-polugu i zavrtanj.
4. Ponovo sastavite transdudktor kada se sve komponente osuše.
 - a. Pažljivo prevucite T-polugu na mesto na transdudктору.
 - b. Rotirajte zavrtanj u smeru kazaljki u T-polugu da biste pričvrstili T-polugu za transdudktor.

Dodatna oprema i opcije

Opcije

(Ažurirani sadržaj: Stranica A-19, Uputstvo za upotrebu)

Opcije	Opis
Snimanje elastičnosti eShe Touch (Dostupno samo na sistemu ACUSON Juniper)	• Obezbeđuje kvalitativnu predstavu relativne čvrstine tkiva za oblast interesovanja • Kompatibilni transduktori i tipovi pregleda: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Grudi, štitasta žlezda – 18H5: štitasta žlezda

Funkcija Uputstvo za biopsiju (punkciju)

(Novi sadržaj: Stranica A2-3, Vodič za kliničke primene)

Napomena: Transduktori sa linearnom i zakrivljenom rešetkom uključuju referentne linije kao dopunske vizuelne vodiče tokom procedure slobodoručne biopsije. Referentne linije se nalaze u centru površine transduktora i u tačkama centra.

Ispravke grešaka u korisničkim i referentnim priručnicima (Serbian/Srpski)

Ispravke grešaka sadrže ispravljene informacije za korisničke i referentne priručnike.

Pogledajte korisničke i referentne priručnike za vaš ultrazvučni sistem da biste dobili kompletan skup uputstava za rad.

Kombinovani režimi

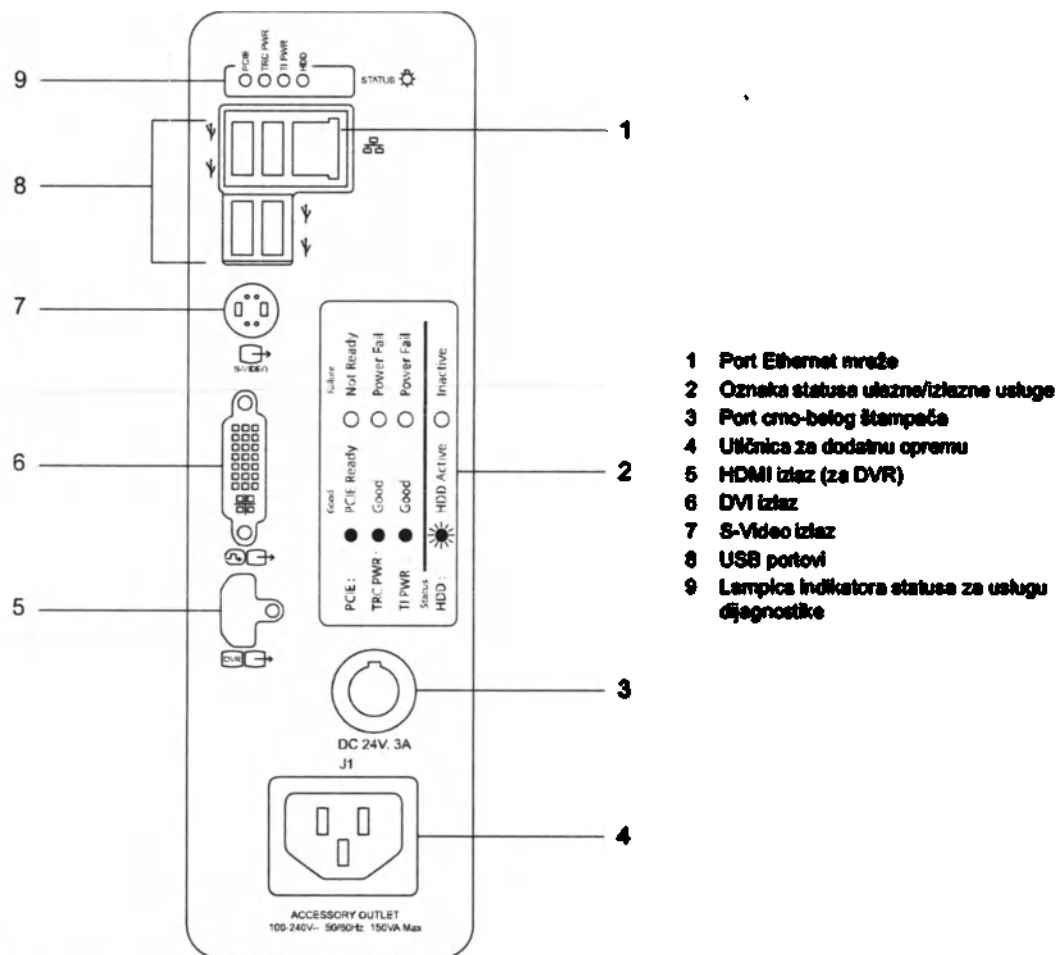
(Ažurirani sadržaj: Stranice 1-10, A-9, Uputstvo za upotrebu)

- 2D režim sa bojom
- 2D režim sa Doppler-om
- 2D režim sa bojom i Doppler-om
- 2D režim sa M režimom
- 2D režim sa M režimom i bojom
- 2D režim sa elastografijom*
- 2D režim sa snimanjem pomoću kontrastnog sredstva
- 2D/Anatomski M režim

*Dostupno samo na sistemu ACUSON Juniper.

Priključci za ulaz/izlaz

(Ažurirani sadržaj: Stranica 3-24, Uputstvo za upotrebu)



Primer ploče za ulaz/izlaz.

Povezivanje sa Remote Services

(Ažurirani sadržaj: stranica 3-31, Uputstvo za upotrebu)

(Dostupno samo kada je na ultrazvučnom sistemu omogućeno remote services)

Sa remote services se možete povezati putem žične ili bežične mreže.

Da biste započeli sesiju daljinskog pristupa:

1. Koristite broj telefona koji vam je dao predstavnik kompanije Siemens Healthineers.
2. Sledite uputstva koja vam je obezbedio predstavnik servisa, uključujući uputstva kako da prekinete vezu sa sesijom daljinske usluge.

Napomena: Ako ne prekinete vezu sa sesijom, sesija će se završiti nakon 30 minuta neaktivnosti.

Tehnologija i karakteristike dizajna transduktora

(Ažurirani sadržaj: stranica A-6, Uputstvo za upotrebu)

- Opseg radnih frekvencija

Transdudktor	2D režim	Doppler
14L4	6,2 MHz – 14,0 MHz	4,0 MHz – 6,2 MHz

Opcije

(Ažurirani sadržaj: stranice A-18, A-19, Uputstvo za upotrebu)

Opcije	Opis
syngo Auto Follicle	• Kompatibilni transdudtori i tip pregleda: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: ginekologija • Pruža merenje rastojanja koje je detektovao sistem za potvrdu korisnika.
syngo Auto OB	• Kompatibilni transdudtori i tipovi pregleda: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: akušerstvo, rano akušerstvo, napredno akušerstvo – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: akušerstvo • Pruža merenje rastojanja koje je detektovao sistem za specifične fetalne parametre za potvrdu korisnika.
Virtual Touch Quantification (Dostupno samo na sistemu ACUSON Juniper)	• Virtual Touch kvantifikacija meri brzinu smicanja tkiva (Vs) i elastičnost (E) za izabranu oblast interesovanja. Virtual Touch kvantifikacija koristi tehnologiju impulsa sile akustičnog zračenja (ARFI) dijagnostičkog ultrazvuka za izazivanje pomeranja tkiva. Vremenski kontrolisana sekvenca „naglih impulsa“ iz transdudtora izaziva malo pomeranje tkiva. Ultrazvučni sistem meri brzinu i elastičnost talasa smicanja u oblasti interesovanja. • Obezbeđuje oznake merenja za lokacije, lezije i segmente jetre koji se prikazuju u odeljku procene jetre izveštaja o abdomenu • Kompatibilni transdudtori i tipovi pregleda: – 5C1, 6C1: abdominalni

Opcije	Opis
Vizuelizacija igle (Dostupno samo na sistemu ACUSON Juniper)	▪ Kompatibilni transduktori i tipovi pregleda: – 16L4: creva, fokusirana procena sa sonografijom usled povrede, pluća, testisi, penisni, štitasta žlezda, zglobovi pedijatrijskog kuka, karotidni, grudi, muskuloskeletni, digitalni, nervni – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: creva, fokusirana procena sa sonografijom usled povrede, pluća, akušerstvo, grudi, testis, penisni, štitasta žlezda, zglobovi pedijatrijskog kuka, karotidni, periferni venski, periferni arterijski, kičma, muskuloskeletni, digitalni, nervni. – 18H5: testis, penisni, štitasta žlezda, muskuloskeletni, digitalni, nervni, intraoperativni abdomen, karotidni ▪ Unapređuje vizuelizaciju igle tokom biopsije ili tokom procedura punkcija iglom

Opcije

(Izbrisani sadržaj: stranice A-21, Uputstvo za upotrebu)

Opcije	Opis
Virtuelna komunikacija za eSieLink daljinsku pomoć	▪ Omogućava virtuelnu komunikaciju za daljinsku pomoć sa predstavnikom kompanije Siemens Healthineers. ▪ Zahteva korišćenje broja telefona koji vam je dao predstavnik kompanije Siemens Healthineers kako bi se pokrenula usluga daljinske pomoći. Predstavnik vas vodi kroz podešavanje svake sesije komunikacije ▪ Uključuje slušalice, kameru i dodatak za povezivanje kamere
eSiePrep	▪ Pruža predkonfiguraciju povezivanja zasnovanog na internetu (IBC) i veze Smart Remote Services (SRS)

Opcije

(Novi sadržaj: stranica A-21, Uputstvo za upotrebu)

Opcije	Opis
Opcija Remote Services	▪ Omogućava predstavniku kompanije Siemens Healthineers da daljinski pogleda i kontroliše vaš sistem. ▪ Zahteva korišćenje broja telefona koji vam je dao predstavnik kompanije Siemens Healthineers kako bi se pokrenula usluga daljinske pomoći. Predstavnik vas vodi kroz podešavanje svake sesije komunikacije

Zahtevi za zaštitu životne sredine

(Ažurirani sadržaj: Stranica A-34, Uputstvo za upotrebu)

Ultrazvučni sistem

	Tokom rada	Tokom skladištenja ili transporta
Atmosferski pritisak:	Od 700 hPa do 1060 hPa	Od 500 hPa do 1060 hPa
Relativna vlažnost:	Od 10% do 80%, bez kondenzacije	Od 10% do 95%, bez kondenzacije
Temperatura:	---	---
Sistem bez baterijskog pakovanja	Od +10 °C do +40 °C	Od -20 °C do +60 °C
Sistem sa baterijskim pakovanjem	Od +10 °C do +35 °C	Od -20 °C do +50 °C

Transduktori

	Tokom rada	Tokom skladištenja ili transporta
Atmosferski pritisak:	---	---
Svi transduktori, izuzev CW2, CW5	Od 700 hPa do 1060 hPa	Od 500 hPa do 1060 hPa
CW2, CW5	---	Od 500 hPa do 1060 hPa
Relativna vlažnost:	---	---
Svi transduktori, izuzev CW2, CW5	Od 10% do 80%, bez kondenzacije	Od 10% do 95%, bez kondenzacije
CW2, CW5	---	Manja od 80%, bez kondenzacije
Temperatura:	---	---
Svi transduktori, izuzev 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	Od +10 °C do +40 °C	Od -40 °C do +60 °C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	Od +10 °C do +40 °C	Od -10 °C do +50 °C
11M3, 9MC3	Od +10 °C do +40 °C	Od -20 °C do +60 °C
8VC3, 9VE3	Od +10 °C do +40 °C	Od -30 °C do +70 °C

Sajber bezbednost

(Ažurirani sadržaj: stranice C-6, C-13, Uputstvo za upotrebu)

Sledeći tekst menja postojeći tekst, Smart Remote Services, na stranicama C-6 i C-13 u vašem priručniku:

- Korisničke usluge na daljinu

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Dodatok k používateľským a referenčným príručkám (Slovak/slovenčina)

Dodatok poskytuje aktualizované informácie pre existujúce používateľské príručky.

Úplné prevádzkové pokyny nájdete v používateľských a referenčných príručkách pre váš ultrazvukový systém.

Starostlivosť o sondy

(Nový obsah: strana 6-4, návod na použitie)

Kontrola komponentov sondy

Kontrola komponentov sondy slúži na zhodnotenie celistvosti jednotlivých komponentov sondy. Ak máte podozrenie na zhoršený stav sondy v dôsledku poškodenia, veku alebo iného problému, kontaktujte zástupcu zákaznického servisu. Na základe výsledkov kontroly komponentov sondy vám zástupca zákaznického servisu odporučí potrebné opatrenia.

Dezinfekcia sondy na kontinuálne zobrazovanie

(Nový obsah: strana 6-13, návod na použitie)

Sonda na kontinuálne zobrazovanie (CW) s T-tyčou vyžaduje ďalšie úlohy na dezinfekciu.

Príprava sondy CW na dezinfekciu:

1. Skrutku na bočnej strane T-tyče otočte proti smeru hodinových ručičiek a potom ju odložte nabok.
2. Uvoľnite T-tyč a potom ju posuňte na kábel sondy.
3. Ďalšie úlohy vykonajte podľa pokynov na dezinfekciu uvedených na strane 6-12.
 - T-tyč a skrutky opatrne utrite dezinfekčnou utierkou.
 - Pri utieraní T-tyče a skrutky použite krúživý pohyb.
 - Utierku čiastočne posuňte do otvoru na T-tyči a potom otočte T-tyč, aby ste vydezinfikovali vnútro otvoru.
 - Časť utierky posuňte do otvoru so závitom na T-tyči a otočením utierky očistíte vnútro otvoru.
 - Sondu vrátane kábla dôkladne utrite druhou dezinfekčnou utierkou.
 - Všetky povrchy nechajte aspoň dve minúty postáť s dezinfekčným prostriedkom. Dezinfekčný prostriedok znovu naneste na sondu, T-tyč a v prípade potreby na skrutku.

Poznámka: Dodržiavajte pokyny výrobcu dezinfekčného prostriedku.

 - Sondu, T-tyč a skrutku opláchnite a potom osušte.
4. Po vysušení všetkých komponentov sondy znova zmontujte.
 - a. T-tyč dôkladne zasunite na miesto na sonde.
 - b. Skrutku zaskrutkujte v smere hodinových ručičiek do T-tyče a T-tyč upevnite k sonde.

Príslušenstvo a možnosti

Možnosti

(Aktualizovaný obsah: strana A-19, návod na použitie)

Možnosti	Popis
Zobrazovanie elasticity eSie Touch (K dispozícii iba pri systéme ACUSON Juniper)	• Poskytuje kvalitatívne znázornenie relatívnej tuhosti tkaniva pre danú oblasť záujmu • Kompatibilné sondy a typy vyšetrení: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: prsník, štítne žľaza – 18H5: štítne žľaza

Funkcia zobrazenia postupu pre biopsiu (punkcia)

(Nový obsah: Strana A2-3, Príručka pre klinické aplikácie)

Poznámka: Lineárne a zakrivené sondy s počom zahŕňajú referenčné čiary, ktoré slúžia ako doplnková vizuálna pomôcka počas biopsie voľnou rukou. Referenčné čiary sú umiestnené v strede povrchu sondy a v bodoch od stredu.

Zoznam opráv k používateľským a referenčným príručkám (Slovak/slovenčina)

Zoznam opráv poskytuje opravené informácie pre používateľa a referenčné príručky.

Úplné prevádzkové pokyny nájdete v používateľských a referenčných príručkách pre váš ultrazvukový systém.

Kombinované režimy

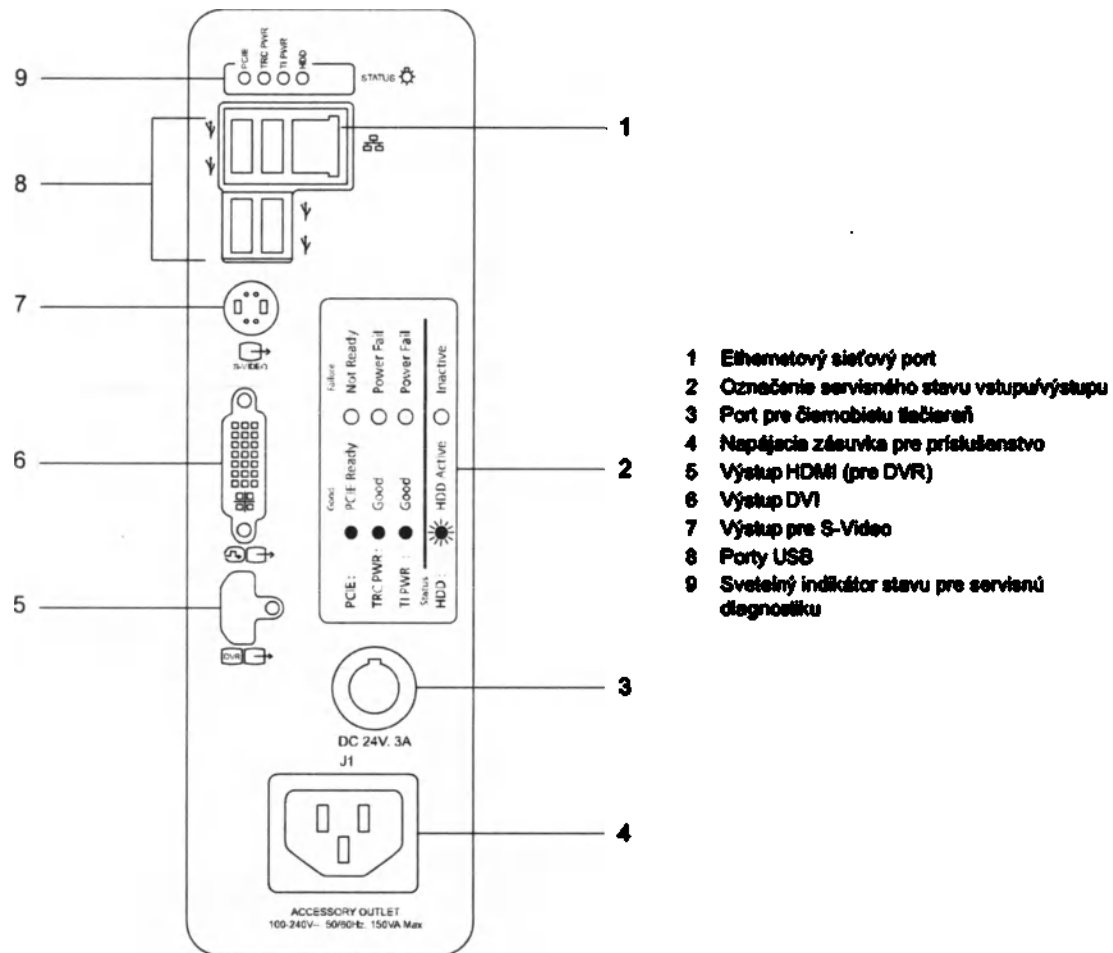
(Aktualizovaný obsah: strany 1-10, A-9. Návod na použitie)

- Režim 2D s farbou
- Režim 2D s Dopplerom
- Režim 2D s farbou a Dopplerom
- Režim 2D s režimom M
- Režim 2D s režimom M a farbou
- Režim 2D s elastografiou*
- Režim 2D so zobrazovaním kontrastných látok
- Režim 2D/anatomický režim M

* Dostupné len pre systém ACUSON Juniper.

Prípojenia vstupu/výstupu

(Aktualizovaný obsah: strana 3-24, návod na použitie)



Príklad panela vstupov/výstupov.

Pripojenie k službe Remote Services

(Aktualizovaný obsah: Strana 3-31, Návod na použitie)

(Dostupné len s povolenou funkciou Remote Services na vašom ultrazvukovom systéme)

K službe Remote Services sa môžete pripojiť prostredníctvom káblovej alebo bezdrôtovej siete.

Spustenie relácie vzdialeného servisu:

1. Použite telefónne číslo, ktoré vám poskytol váš zástupca spoločnosti Siemens Healthineers.
2. Dodržujte pokyny servisného zástupcu vrátane toho, ako sa odpojiť od relácie Remote Services.

Poznámka: Ak neodpojíte reláciu, relácia sa ukončí po 30 minútach nečinnosti.

Technológia sondy a vlastnosti konštrukcie

(Aktualizovaný obsah: Strana A-6, Návod na použitie)

- Rozsah prevádzkových frekvencií

Sonda	Režim 2D	Doppler
14L4	6,2 MHz – 14,0 MHz	4,0 MHz – 6,2 MHz

Možnosti

(Aktualizovaný obsah: Strana A-18, A-19, Návod na použitie)

Možnosti	Popis
syngo Auto Follicle	▪ Kompatibilné sondy a typ vyšetrenia: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Gynekológia ▪ Poskytuje systémom detegované merania vzdialeností, ktoré má používateľ potvrdiť.
syngo Auto OB	▪ Kompatibilné sondy a typy vyšetrení: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Pôrodnictvo, vyšetrenie na začiatku tehotenstva, vyšetrenie v pokročilom tehotenstve – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Pôrodnictvo ▪ Poskytuje systémom detegované merania špecifických parametrov plodu, ktoré má používateľ potvrdiť.
Virtual Touch Quantification (K dispozícii iba v systéme ACUSON Juniper)	▪ Kvantifikácia Virtual Touch meria rýchlosť rezu tkanivom (Vs) a elasticitu (E) vybranej oblasti záujmu. Kvantifikácia Virtual Touch používa technológiu impulzov akustického žiarenia (ARFI) diagnostického ultrazvuku, ktorá vedie k dislokácii tkaniva. Časovo kontrolovaná sekvencia „emitovaných impulzov“ zo sondy vyvolá malý posun tkaniva. Ultrazvukový systém meria rýchlosť rezu a elasticitu vlny v oblasti záujmu. ▪ Poskytuje štítky pre merania miest, lézií a pečeňových segmentov, ktoré sa zobrazujú v časti na vyhodnotenie pečene v správe o vyšetrení brucha. ▪ Kompatibilné sondy a typy vyšetrení: – 5C1, 6C1: Abdominálne

Možnosti	Popis
Vizualizácia ihly (Dostupné len pre systém ACUSON Juniper)	▪ Kompatibilné sondy a typy vyšetrení: – 16L4: Črevné, sústredené úrazové zhodnotenie s použitím sonografie, pľúca, semenníky, penis, štítna žľaza, pediatrický bedrový kĺb, karotída, prsník, muskuloskeletálne, digitálne, nervy – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Črevné, sústredené úrazové zhodnotenie s použitím sonografie, pľúca, pôrodnictvo, prsník, semenníky, penis, štítna žľaza, pediatrický bedrový kĺb, karotída, periférne venózne, periférne arteriálne, chrbtica, muskuloskeletálne, digitálne, nervy. – 18H5: Semenník, penis, štítna žľaza, muskuloskeletálne, digitálne, nervy, intraoperačné abdominálne, karotída ▪ Zlepšuje vizualizáciu ihly počas biopsie alebo punkcie ihlou

Možnosti

(Vymazaný obsah: Strana A-21, Návod na použitie)

Možnosti	Popis
Virtuálna komunikácia pre vzdialenú pomoc eSieLink	▪ Umožňuje virtuálnu komunikáciu pri vzdialenej pomoci so zástupcom spoločnosti Siemens Healthineers ▪ Na začatie vzdialenej pomoci je nutné telefónne číslo, ktoré vám poskytne zástupca spoločnosti Siemens Healthineers. Zástupca vás prevedie nastavením každej komunikačnej relácie ▪ Obsahuje náhlavnú súpravu, kameru a konektor kamery
eSiePrep	▪ Poskytuje predbežnú konfiguráciu internetového pripojenia (IBC) a pripojenie Smart Remote Services (SRS)

Možnosti

(Nový obsah: Strana A-21, Návod na použitie)

Možnosti	Popis
Voliteľná služba Remote Services	▪ Umožňuje zástupcovi spoločnosti Siemens Healthineers vzdialene zobrazit' a ovládať váš systém. ▪ Na začatie vzdialenej pomoci je nutné telefónne číslo, ktoré vám poskytne zástupca spoločnosti Siemens Healthineers. Zástupca vás prevedie nastavením každej komunikačnej relácie

Environmentálne požiadavky

(Aktualizovaný obsah: strana A-34, návod na použitie)

Ultrazvukový systém

	Počas prevádzky	Počas skladovania alebo prepravy
Atmosférický tlak:	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa
Relatívna vlhkosť:	10 % až 80 %, nekondenzujúca	10 % až 95 %, nekondenzujúca
Teplota:	–	–
Systém bez batérie	+10 °C až +40 °C	-20 °C až +60 °C
Systém s batériou	+10 °C až +35 °C	-20 °C až +50 °C

Sondy

	Počas prevádzky	Počas skladovania alebo prepravy
Atmosférický tlak:	–	–
Všetky sondy okrem CW2, CW5	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa
CW2, CW5	–	500 hPa až 1 060 hPa
Relatívna vlhkosť:	–	–
Všetky sondy okrem CW2, CW5	10 % až 80 %, nekondenzujúca	10 % až 95 %, nekondenzujúca
CW2, CW5	–	Menej než 80 %, nekondenzujúca
Teplota:	–	–
Všetky sondy okrem 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C až +40 °C	-40 °C až +60 °C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10 °C až +40 °C	-10 °C až +50 °C
11M3, 9MC3	+10 °C až +40 °C	-20 °C až +60 °C
8VC3, 9VE3	+10 °C až +40 °C	-30 °C až +70 °C

Kybernetická bezpečnosť

(Aktualizovaný obsah: Strana C-6, C-13, Návod na použitie)

Nasledujúci text nahradzuje existujúci text. Smart Remote Services, na stranách C-6 a C-13 vo vašej príručke:

- Zákaznícky servis na diaľku

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Dodatek k uporabniškim in referenčnim priročnikom (Slovenian/slovenščina)

Dodatek zagotavlja posodobljene informacije za vaše obstoječe uporabniške priročnike.

Za celoten nabor navodil za obratovanje: glejte uporabniške in referenčne priročnike za svoj ultrazvočni sistem.

Skrb za pretvornike

(Nova vsebina: stran 6-4, navodila za uporabo)

Pregled elementov pretvornika

Na voljo je pregled elementa pretvornika za oceno celovitosti vsakega elementa na pretvorniku. Če sumite, da je pretvornik slabši zaradi poškodb, starosti ali druge težave, se obrnite na predstavnika službe za pomoč strankam. Na podlagi rezultatov pregleda elementov pretvornika vam bo predstavnik službe za pomoč strankam svetoval o potrebnih ukrepih.

Razkuževanje pretvornika z neprekinjenim valom

(Nova vsebina: stran 6-13, navodila za uporabo)

Pretvornik z neprekinjenim valom (CW) in T-palico zahteva dodatna opravila pri razkuževanju.

Priprava pretvornika CW na razkuževanje:

1. Zavrtite vijak na strani T-palice v nasprotni smeri urinega kazalca in nato vijak položite na stran.
2. Zrahljajte in nato potisnite T-palico na kabel pretvornika.
3. Izvedite dodatna opravila, ko sledite navodilom za razkuževanje na strani 6-12.
 - Z razkužilno krpico previdno obrišite T-palico in vijak.
 - Pri brisanju T-palice in vijaka uporabite krožne gibe.
 - Krpico delno potisnite skozi luknjo na T-palci in nato zavrtite T-palico, da razkužite notranjost luknje.
 - Potisnite del krpice v luknjo za vijak z navojem na T-palici in zavrtite krpico, da očistite notranjost luknje.
 - Z drugim razkužilno krpico previdno obrišite pretvornik, vključno s kablom.
 - Pustite vse površine vlažne z razkužilom najmanj dve minuti. Po potrebi znova nanesite razkužilo na pretvornik, T-palico in vijak.

Opomba: Natančno upoštevajte navodila proizvajalca razkužila.

 - Sperite in nato posušite pretvornik, T-palico in vijak.
4. Ponovno sestavite pretvornik, ko so vsi sestavni deli suhi.
 - a. Previdno potisnite T-palico na mesto na pretvorniku.
 - b. Zavrtite vijak v smeri urinega kazalca v T-palico, da jo pritrdite na pretvornik.

Dodatki in možnosti

Možnosti

(Posodobljena vsebina: stran A-19, navodila za uporabo)

Možnosti	Opis
Slikanje elastičnosti eSie Touch (na vojo samo v sistemu ACUSON Juniper)	• Zagotavlja kvalitativno predstavitev relativne trdnosti tkiva za območje zanimanja • Združljivi pretvorniki in vrste preiskav: - 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: dolga, ščitnica - 18H5: ščitnica

Funkcija smernic za biopsijo (punkcijo)

(Nova vsebina: stran A2-3, vodnik za klinično uporabo)

Opomba: Linearni in ukrivljeni matrični pretvorniki vključujejo referenčne linije kot dodatno vizualno vodilo med postopkom prostoročne biopsije. Referenčne črte so na sredini površine pretvornika in pri točkah od sredine.

Popravki uporabniških in referenčnih priročnikov (Slovenian/slovenščina)

Ti popravki vsebujejo popravljene informacije za uporabniške in referenčne priročnike.

Za celoten nabor navodil za obratovanje glejte uporabniške in referenčne priročnike za svoj ultrazvočni sistem.

Kombinirani načini

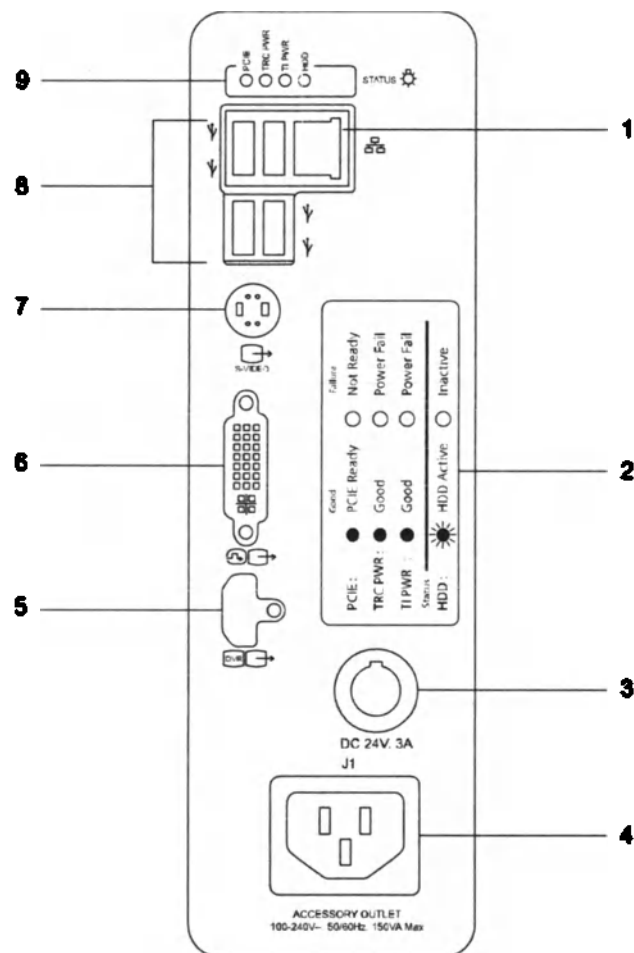
(Posodobljena vsebina: strani 1-10, A-9, navodila za uporabo)

- Način 2D z barvo
- Način 2D z načinom Doppler
- Način 2D z barvo in načinom Doppler
- Način 2D z načinom M
- Način 2D z načinom M in barvo
- Način 2D z elastografijo*
- Način 2D s slikanjem s kontrastnim sredstvom
- 2D/anatomski način M

*Na voljo samo v sistemu ACUSON Juniper.

Vhodni/izhodni priključki

(Posodobljena vsebina: stran 3-24, navodila za uporabo)



- 1 Vrata za ethernetno omrežje
- 2 Oznake stanj delovanja vhodov/izhodov
- 3 Vrata za črno-beli škatelnik
- 4 Dodatna napajalna vtičnica
- 5 Izhod HDMI (za videosnemalnik DVR)
- 6 Izhod DVI
- 7 Izhod S-Video
- 8 Vrata USB
- 9 Indikatorska luč stanja za diagnostiko pri servisiranju

Primer vhodno-izhodne plošče.

Povezava s storitvami na daljavo

(Posodobljena vsebina: stran 3-31, Navodila za uporabo)

(na voljo samo, če je v ultrazvočnem sistemu omogočena funkcija storitev na daljavo)

Prek žičnega ali brezžičnega omrežja se lahko povežete s storitvijo na daljavo.

Začetek seje z dostopom na daljavo:

1. Pokličite telefonsko številko, ki vam jo je posredoval predstavnik družbe Siemens Healthineers.
 2. Sledite navodilom, ki vam jih je posredoval predstavnik servisne službe, vključno s tem, kako prekiniti povezavo s sejo z dostopom na daljavo.
- Opomba: Če seje ne prekinete, se po 30 minutah mirovanja samodejno konča.

Značilnosti tehnologije in zasnove pretvornikov

(Posodobljena vsebina: stran A-6, Navodila za uporabo)

- Razpon frekvenc delovanja

Pretvornik	Način 2D	Doppler
14L4	6,2 MHz–14,0 MHz	4,0 MHz–6,2 MHz

Možnosti

(Posodobljena vsebina: stran A-18, A-19, Navodila za uporabo)

Možnosti	Opis
syngo Auto Focile	• Združljivi pretvorniki in vrste preiskav: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Ginekologija • Zagotavlja sistemsko zaznane meritve razdalje, ki jih potrdi uporabnik.
syngo Auto OB	• Združljivi pretvorniki in vrste preiskav: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: porodništvo, zgodnje porodništvo, napredne porodniške preiskave – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: porodništvo • Zagotavlja sistemsko zaznane meritve specifičnih parametrov ploda, ki jih potrdi uporabnik.
Virtual Touch Quantification (na voljo samo na sistemu ACUSON Juniper)	• Kvantifikacija Virtual Touch meri strižno hitrost (Vs) in elastičnost (E) tkiva za izbrano območje zanimanja. Pri kvantifikaciji Virtual Touch uporablja tehnologijo impulza sile akustičnega sevanja (ARFI) diagnostičnega ultrazvoka, ki povzroči premik tkiva. Majhen premik tkiva povzročimo s časovno krmiljenim zaporedjem »potisnih impulzov«. Ultrazvočni sistem meri hitrost strižnega valovanja in elastičnost na območju zanimanja. • Omogoča merilne oznake za mesta, lezije in jetrne segmente, ki se prikažejo v razdelku ocene jeter v poročilu za abdomen • Združljivi pretvorniki in vrste preiskav: – 5C1, 6C1: abdominalno

Možnosti	Opis
Vizualizacija igle (na voljo samo na sistemu ACUSON Juniper)	▪ Združljivi pretvorniki in vrste preiskav: – 16L4: črevesje, orientacijski ultrazvočni pregled glede poškodb, pljuča, modo, penis, ščitnica, pediatrični pregled kolkov, karotidna arterija, dojka, mišice in skelet, digitalno, živčevje – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: črevesje, orientacijski ultrazvočni pregled glede poškodb, pljuča, porodništvo, dojka, modo, penis, ščitnica, pediatrični pregled kolkov, karotidna arterija, periferne vene, periferne arterije, hrbtenica, mišice in skelet, digitalno, živčevje. – 18H5: modo, penis, ščitnica, mišice in skelet, digitalno, živčevje, intraoperativni pregled abdomna, karotidna arterija ▪ Okrepi vizualizacijo igle med biopsijo ali punkcijo z iglo

Možnosti

(Izbrisana vsebina: strani A-21, Navodila za uporabo)

Možnosti	Opis
Navidezna komunikacija za oddaljeno pomoč eSieLink	▪ Omogoča navidezno komunikacijo s predstavnikom družbe Siemens Healthineers za oddaljeno pomoč. ▪ Za zagon oddaljene pomoči morate uporabiti telefonsko številko, ki vam jo posreduje predstavnik družbe Siemens Healthineers. Predstavnik vas vodi skozi nastavitve vsake komunikacijske seje ▪ Vključuje slušalke, kamero in nosilec za kamero
eSiePrep	▪ Zagotavlja predhodno konfiguracijo povezlivosti prek interneta (IBC) in povezavo Smart Remote Services (SRS)

Možnosti

(Nova vsebina: strani A-21, Navodila za uporabo)

Možnosti	Opis
Izbirne storitve na daljavo	▪ Omogoča predstavniku družbe Siemens Healthineers ogled in nadzor vašega sistema na daljavo. ▪ Za zagon oddaljene pomoči morate uporabiti telefonsko številko, ki vam jo posreduje predstavnik družbe Siemens Healthineers. Predstavnik vas vodi skozi nastavitve vsake komunikacijske seje

Okoljske zahteve

(Posodobljena vsebina: stran A-34, navodila za uporabo)

Ultrazvočni sistem

	Med delovanjem	Med shranjevanjem ali prevozom
Atmosferski tlak:	od 700 do 1060 hPa	od 500 do 1060 hPa
Relativna vlažnost:	od 10 % do 80 %, brez kondenzacije	od 10 % do 95 %, brez kondenzacije
Temperatura:	---	---
Sistem brez akumulatorja	od +10 °C do +40 °C	od -20 °C do +60 °C
Sistem z akumulatorjem	od +10 °C do +35 °C	od -20 °C do +50 °C

Pretvorniki

	Med delovanjem	Med shranjevanjem ali prevozom
Atmosferski tlak:	---	---
Vsi pretvorniki, razen CW2, CW5	od 700 hPa do 1060 hPa	od 500 hPa do 1060 hPa
CW2, CW5	---	od 500 hPa do 1060 hPa
Relativna vlažnost:	---	---
Vsi pretvorniki, razen CW2, CW5	od 10 % do 80 %, brez kondenzacije	od 10 % do 95 %, brez kondenzacije
CW2, CW5	---	manj kot 80 %, brez kondenzacije
Temperatura:	---	---
Vsi pretvorniki, razen SP1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	od +10 °C do +40 °C	od -40 °C do +60 °C
SP1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	od +10 °C do +40 °C	od -10 °C do +50 °C
11M3, 9MC3	od +10 °C do +40 °C	od -20 °C do +60 °C
8VC3, 9VE3	od +10 °C do +40 °C	od -30 °C do +70 °C

Kibernetska varnost

(Posodobljena vsebina: stran C-6, C-13, Navodila za uporabo)

Naslednje besedilo zamenja obstoječe besedilo, Smart Remote Services, na strani C-6 in C-13 v vašem priročniku:

- Služba za pomoč strankam na daljavo

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Tillägg till användar- och referensmanualerna (Swedish/Svenska)

Tillägget ger uppdaterad information för dina befintliga användarmanualer.

Se användar- och referensmanualerna för ditt ultraljudssystem för fullständiga användningsinstruktioner.

Skötsel av transduktorer

(Nytt innehåll: Sida 6-4, bruksanvisning)

Kontroll av transduktorelement

En kontroll av transduktorelement är tillgänglig för att utvärdera integriteten för varje element på en transduktor. Om du misstänker att transduktorn har försämrats på grund av skada, ålder eller något annat problem, kontakta din kundtjänstrepresentant. Baserat på resultaten av kontrollen av transduktorelementen kommer din kundtjänstrepresentant att informera dig om nödvändiga åtgärder.

Desinficera en kontinuerlig vågtransduktor

(Nytt innehåll: Sida 6-13, bruksanvisning)

En kontinuerlig vågtransduktor (CW) med en T-stång kräver ytterligare uppgifter för desinfektion.

Så här förbereder du en CW-transduktor för desinfektion:

1. Vrid skruven på sidan av T-stången moturs och ställ sedan skruven åt sidan.
2. Lossa och skjut sedan T-stången på transduktorns kabel.
3. Utför de ytterligare uppgifterna när du följer desinfektionsinstruktionerna på sidan 6-12.
 - Torka försiktigt av T-stången och skruva med en desinfektionsservett.
 - Använd en cirkulär rörelse när du torkar av T-stången och skruven.
 - Skjut torkduken delvis genom hålet på T-stången och vrid sedan T-stången för att desinficera hålets insida.
 - Skjut in en del av torkduken i det gängade skruvhålet på T-stången och rotera torkduken för att rengöra insidan av hålet.
 - Torka försiktigt av transduktorn, inklusive kabeln, med en andra desinfektionsservett.
 - Låt alla ytor vara våta med desinfektionsmedel i minst två minuter. Applicera återigen desinfektionsmedlet på transduktorn, T-stången och skruven, vid behov.

Notera: Följ anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

 - Skölj och torka sedan transduktorn, T-stången och skruven.
4. Sätt tillbaka transduktorn efter att alla komponenter är torra.
 - a. Skjut försiktigt T-stången på plats på transduktorn.
 - b. Vrid skruven medurs in i T-stången för att fästa T-stången vid transduktorn.

Tillbehör och alternativ

Alternativ

(Uppdaterat innehåll: Sida A-19, bruksanvisning)

Alternativ	Beskrivning
eSie Touch-elasticitetsbildvisning (Tillgängligt endast för ACUSON Juniper-systemet)	• Ger en kvalitativ representation av relativ vävnadsfasthet för intresseområdet • Kompatibla transduktorer och undersökningstyper: - 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Brösten, sköldkörtel - 18HS: Sköldkörtel

Biopsiriktlinjer (punktering)

(Nytt innehåll: Sida A2-3, Guide till kliniska applikationer)

Notera: Linjära och böjda arraygivare inkluderar referenslinjer som en kompletterande visuell guide under ett biopsiingrepp med frihand. Referenslinjerna är placerade i mitten av givarytan och på punkter från mitten.

Rättelse till användar- och referensmanualerna (Swedish/Svenska)

Rättelsen innehåller korrigerad information till användar- och referensmanualerna.

Se användar- och referensmanualerna för ditt ultraljudssystem för fullständiga användningsinstruktioner.

Kombinerade lägen

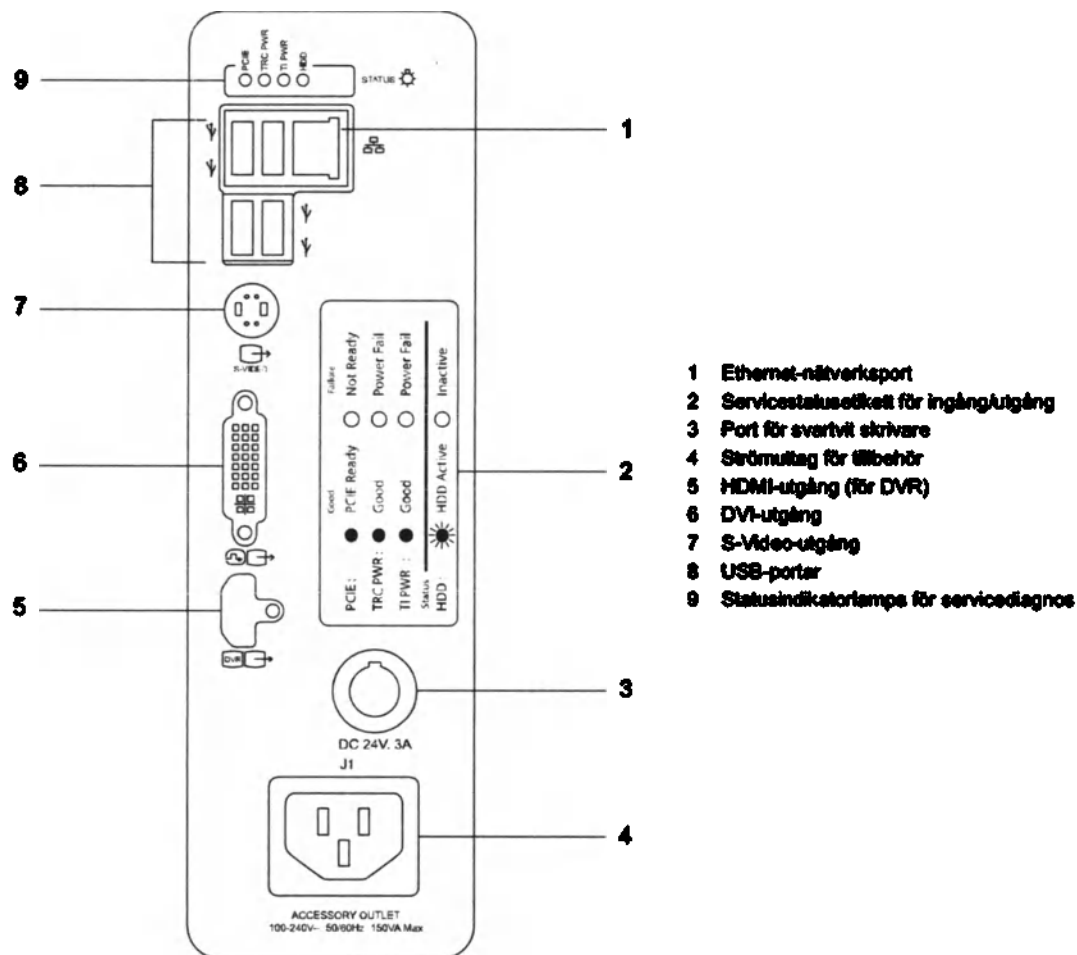
(Uppdaterat innehåll: Sida 1-10, A-9, bruksanvisning)

- 2D-läge med färg
- 2D-läge med Doppler
- 2D-läge med färg och Doppler
- 2D-läge med M-läge
- 2D-läge med M-läge och färg
- 2D-läge med Elastografi*
- 2D-läge med kontrastmedelsbildvisning
- 2D/Anatomiskt M-läge

*Tillgängligt endast för ACUSON Juniper-systemet.

In-/utgående anslutningar

(Uppdaterat innehåll: Sida 3-24, bruksanvisning)



Exempel på ingånga-utgångspanel.

Ansluter till Remote Services

(Uppdaterat innehåll: Sida 3-31, Bruksanvisning)

(Endast tillgängligt när Remote Services är aktiverade på ditt ultraljudssystem)

Du kan ansluta till Remote Services via ett trådbundet eller trådlöst nätverk.

Så här startar du fjärrtjänstsessionen:

1. Använd det telefonnummer som tillhandahålls av din Siemens Healthineers-representant.
2. Följ instruktionerna från din servicerepresentant, inklusive hur du kopplar bort den från fjärrtjänstsessionen.

Obs! Om du inte kopplar bort sessionen avslutas den efter 30 minuters inaktivitet.

Transduktorteknologi och konstruktionsegenskaper

(Uppdaterat innehåll: Sida A-6, Bruksanvisning)

- Driftfrekvensintervall

Transduktor	2D-läge	Doppler
14L4	6,2 MHz - 14,0 MHz	4,0 MHz - 6,2 MHz

Alternativ

(Uppdaterat innehåll: Sidan A-18, A-19, Bruksanvisning)

Alternativ	Beskrivning
syngo Auto Follicle	• Kompatibla transduktorer och undersökningstyp: - 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Gynekologi • Systemet detekterar avståndsmätningar som användaren kan bekräfta.
syngo Auto OB	• Kompatibla transduktorer och undersökningstyper: - 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Obstetrik, tidig obstetrik, avancerad obstetrik - 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Obstetrik • Systemet detekterar mätningar av specifika fosterparametrar som användaren kan bekräfta.
Virtual Touch Quantification (Tillgängligt endast för ACUSON Juniper-systemet)	• Virtual Touch-kvantifiering mäter vävnadens avskärningshastighet (Vs) och elasticitet (E) för ett valt intresseområde. Virtual Touch-kvantifieringen använder akustiskt strålade kraftpuls (ARFI) för diagnostiskt ultraljud för att orsaka vävnadsförflyttning. En tidskontrollerad sekvens med "tryckpulser" från transduktorn påverkar en liten vävnadsförflyttning. Ultraljudssystemet mäter avskärningshastigheten och elasticiteten i intresseområdet. • Innehåller mätetiketter för områden, lesioner och leversegment, vilka visas i den leverutvärderande delen av bukrapporten • Kompatibla transduktorer och undersökningstyper: - 5C1, 6C1: Buk

Alternativ	Beskrivning
Nålvisualisering (Tillgängligt endast för ACUSON Juniper-systemet)	▪ Kompatibla transduktorer och undersökningstyper: – 16L4: Tarm, fokuserad utvärdering med sonografi för trauma, lunga, testiklar, penis, sköldkörtel, pediatrik höftled, halspulsåder, bröst, muskuloskeletalt, digital, nerv – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Tarm, fokuserad utvärdering med sonografi för trauma, lunga, obstetrik, bröst, testiklar, penis, sköldkörtel, pediatrik höftled, halspulsåder, perifera vener, perifera artärer, ryggrad, muskuloskeletalt, digital, nerv. – 18H5: Testikel, penis, sköldkörtel, digital, nerv, intraoperativ buk, halspulsåder ▪ Förbättrar nålvisualiseringen under biopsi eller nålpunkteringsprocedurer

Alternativ

(Raderat innehåll: Sida A–21, Bruksanvisning)

Alternativ	Beskrivning
Virtuell kommunikation för eSieLink Fjärrhjälp	▪ Möjliggör virtuell kommunikation för fjärrhjälp med en Siemens Healthineers-representant. ▪ Kräver användning av det telefonnummer som tillhandahålls från din Siemens Healthineers-representant för att inleda fjärrhjälp. Representanten leder dig genom installationen av varje kommunikationssession ▪ Inkluderar ett headset, kamera och kamerafäste
eSiePrep	▪ Ger förkonfigurering av internetbaserad anslutning (IBC) och anslutning via smart fjärrservice (SRS)

Alternativ

(Nytt innehåll: Sida A–21, Bruksanvisning)

Alternativ	Beskrivning
Tillval för Remote Services	▪ Gör att en Siemens Healthineers-representant kan fjärrvisa och fjärrstyra ditt system. ▪ Kräver användning av det telefonnummer som tillhandahålls från din Siemens Healthineers-representant för att inleda fjärrhjälp. Representanten leder dig genom installationen av varje kommunikationssession

Miljökrav

(Uppdaterat innehåll: Sidan A-34, bruksanvisning)

Ultraljudssystem

	Vid drift	Vid förvaring eller transport
Atmosfäriskt tryck:	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa
Relativ luftfuktighet:	10 % till 80 %, ickekondenserande	10 % till 95 %, ickekondenserande
Temperatur:	---	---
System utan ett batteripaket	+10 °C till +40 °C	-20 °C till +60 °C
System med ett batteripaket	+10 °C till +35 °C	-20 °C till +50 °C

Transduktorer

	Vid drift	Vid förvaring eller transport
Atmosfäriskt tryck:	---	---
Alla transduktorer, förutom CW2, CW5	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa till 1 060 hPa
Relativ luftfuktighet:	---	---
Alla transduktorer, förutom CW2, CW5	10 % till 80 %, ickekondenserande	10 % till 95 %, ickekondenserande
CW2, CW5	---	Mindre än 80 %, icke-kondenserande
Temperatur:	---	---
Alla transduktorer, förutom SP1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10°C till +40°C	-40°C till +60°C
SP1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10°C till +40°C	-10°C till +50°C
11M3, 9MC3	+10°C till +40°C	-20°C till +60°C
8VC3, 9VE3	+10°C till +40°C	-30°C till +70°C

Cybersäkerhet

(Uppdaterat innehåll: Sidan C-6, C-13, Bruksanvisning)

Följande text ersätter befintlig text, Smart Remote Services, på sida C-6 och C-13 i din handbok:

- Fjärrkundtjänst

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Kullanıcı ve Referans Kılavuzlarına Ek (Turkish/Türkçe)

Ekte, mevcut kullanıcı kılavuzlarınıza yönelik güncellenmiş bilgiler sağlanmaktadır.

Çalıştırma talimatlarının tamamı için ultrason sisteminizin kullanıcı ve referans kılavuzlarına bakın.

Dönüştürücülerin Bakımı

(Yeni içerik: Sayfa 6-4, Kullanım Talimatları)

Dönüştürücü Elemanı Kontrolü

Bir dönüştürücüdeki her bir elemanın bütünlüğünü değerlendirmek için bir dönüştürücü elemanı kontrolü bulunur. Hasar, eskime veya başka bir sorun nedeniyle dönüştürücünün bozulduğundan şüpheleniyorsanız, müşteri hizmetleri temsilcinizle iletişime geçin. Müşteri hizmetleri temsilciniz, dönüştürücü elemanının kontrol sonuçlarına göre size gereken önlemleri önerecektir.

Sürekli Dalga Formlu Dönüştürücünün Dezenfekte Edilmesi

(Yeni içerik: Sayfa 6-13, Kullanım Talimatları)

T-bar'lı bir sürekli dalga formlu dönüştürücü, dezenfeksiyon için ek görevler gerektirir.

Dezenfeksiyon için bir CW dönüştürücüsünün hazırlanması:

1. T-barın yan tarafındaki vidayı saat yönünün tersine döndürün ve ardından vidayı bir kenara koyun.
2. T-barı gevşetin ve ardından dönüştürücü kablusunun üzerine kaydırın.
3. Sayfa 6-12'deki dezenfeksiyon talimatlarını uygularken ek görevleri uygulayın.
 - Dezenfektan bir mendil kullanarak T-barı ve vidayı dikkatlice silin.
 - T-bar ve vidayı silerken dairesel hareketler yapın.
 - Mendilli T-bar üzerindeki delikten biraz kaydırın ve ardından deliğin içini dezenfekte etmek için T-barı döndürün.
 - Mendilin bir bölümünü T-bar üzerindeki dişli vida deliğine kaydırın ve mendili döndürerek deliğin içini temizleyin.
 - İkinci bir dezenfektan mendil kullanarak kablo da dahil olmak üzere dönüştürücüyü dikkatlice silin.
 - Tüm yüzeylerin en az iki dakika boyunca dezenfektanla ıslak kalmasını sağlayın. Gerekirse dönüştürücüye, T-bara ve vidaya tekrar dezenfektan uygulayın.

Not: Dezenfektan üreticisinin talimatlarına uyun.

 - Dönüştürücüyü, T-barı ve vidayı durulayıp kurutun.
4. Tüm bileşenler kuruduktan sonra dönüştürücüyü yeniden monte edin.
 - a. T-barı dikkatlice dönüştürücünün üzerindeki yerine kaydırın.
 - b. T-barı dönüştürücüye sabitlemek için vidayı T-barın içine doğru saat yönünde döndürün.

Aksesuarlar ve Seçenekler

Seçenekler

(Güncellenmiş içerik: Sayfa A-19, Kullanım Talimatları)

Seçenekler	Açıklama
eSie Touch Esneklik Görüntülemesi (Yalnızca ACUSON Juniper sisteminde mevcuttur)	- İlgilenilen bölge için bağıl dolu katılığının sayısal bir temsili sağlar - Uyumlu dönüştürücüler ve muayene türleri: - 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Meme, Tiroid - 18H5: Tiroid

Biyopsi (Ponksiyon) Kılavuz Fonksiyonu

(Yeni içerik: Sayfa A2-3, Klinik Uygulamalar Kılavuzu)

Not: Doğrusal ve eğimli dizilmiş dönüştürücüler, serbest el biyopsi prosedürü arasında tamamlayıcı bir görsel kılavuz olarak referans çizgileri içerir. Referans çizgiler, dönüştürücü yüzeyinin merkezinde ve merkezden uzaktaki noktalarda bulunur.

Kullanıcı ve Referans Kılavuzlarıyla ilgili Düzeltmeler (Turkish/Türkçe)

Düzeltmeler kullanım ve referans kılavuzlarıyla ilgili düzeltilmiş bilgiler sağlar.

Çalıştırma talimatlarının tamamı için ultrason sisteminizin kullanıcı ve referans kılavuzlarına bakın.

Birleşik Modlar

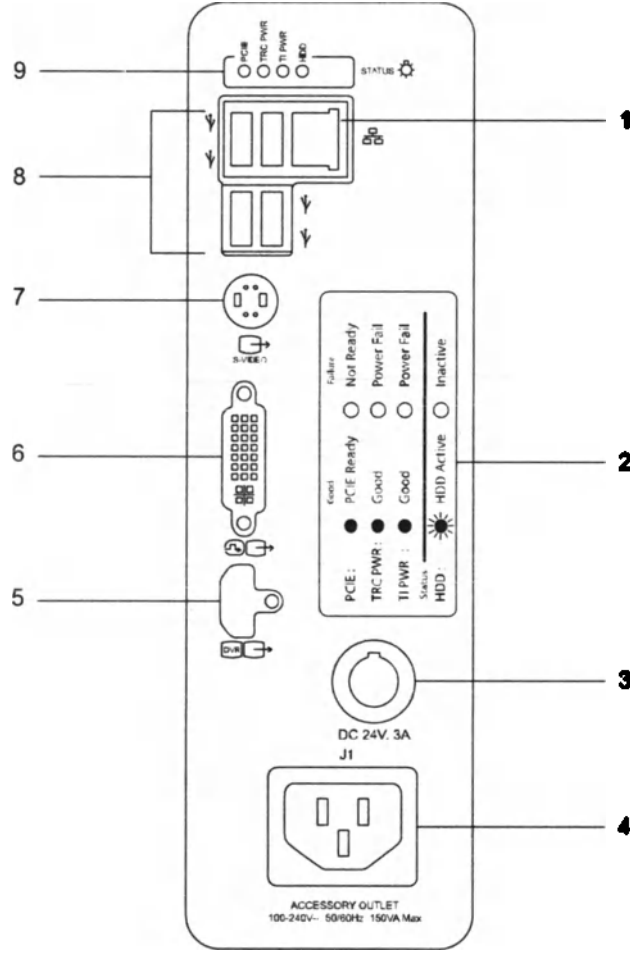
(Güncellenmiş içerik: Sayfa 1-10, A-9, Kullanım Talimatları)

- Renkli 2D modu
- Doppler ile 2D modu
- Renkli ve Doppler ile 2D modu
- M modu ile 2D modu
- Renkli ve M modu ile 2D modu
- Elastografi ile 2D modu*
- Kontrast Ajanı Görüntülemeli 2D modu
- 2D/Anatomik M modu

*Yalnızca ACUSON Juniper sisteminde mevcuttur.

Giriş/Çıkış Bağlantıları

(Güncellenmiş içerik: Sayfa 3-24, Kullanım Talimatları)



- 1 Ethernet ağ portu
- 2 Giriş/çıkış servis durumu etiketi
- 3 Siyah beyaz yazıcı portu
- 4 Aksesuar Fırzı
- 5 HDMI çıkışı (DVR için)
- 6 DVI çıkışı
- 7 S-Video çıkışı
- 8 USB portları
- 9 Servis tanımlama için durum göstergesi ışığı

Giriş/çıkış paneli örneği.

Remote Services'a Bağlanma

(Güncellenmiş içerik: Sayfa 3-31, Kullanım Talimatları)

(Yalnızca, ultrason sisteminizde remote services etkinleştirildiğinde kullanılabilir)

Remote services'a, kablolu veya kablosuz ağ üzerinden bağlanabilirsiniz.

Uzaktan erişim oturumunu başlatmak için:

1. Siemens Healthineers temsilciniz tarafından temin edilen telefon numarasını kullanın.
2. Remote service oturumu bağlantısının nasıl kesileceğiyle ilgili bilgiler de dahil olmak üzere, hizmet temsilciniz tarafından sağlanan talimatları izleyin.

Not: Oturum bağlantısını kesmezseniz 30 dakika boyunca işlem yapılmadığında oturum sonlandırılır.

Dönüştürücü Teknolojisi ve Tasarım Özellikleri

(Güncellenmiş içerik: Sayfa A-6, Kullanım Talimatları)

- İşletim frekansları aralığı

Dönüştürücü	2D modu	Doppler
14L4	6,2 MHz-14,0 MHz	4,0 MHz-6,2 MHz

Seçenekler

(Güncellenmiş içerik: Sayfa A-18, A-19, Kullanım Talimatları)

Seçenekler	Açıklama
syngo Auto Foliole	• Uyumlu dönüştürücüler ve muayene türü: - 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Jinekoloji • Sistem tarafından algılanan uzaklık ölçümlerini kullanıcı onayına sunar.
syngo Otomatik OB	• Uyumlu dönüştürücüler ve muayene türleri: - 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Obstetrik, Erken Obstetrik, İleri Obstetrik - 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Obstetrik • Sistem tarafından algılanan özel fetal parametre ölçümlerini kullanıcı onayına sunar.
Virtual Touch Quantification (Yalnızca ACUSON Juniper sisteminde mevcuttur)	• Virtual Touch ölçümü, seçili ilgilenilen bölge için doku kesme hızını (Vs) ve esnekliğini (E) ölçer. Virtual Touch ölçümü, dokuların yer değiştirmesini uyarmak için tanı amaçlı ultrason için akustik radyasyon kuvveti impuls (ARFI) teknolojisinden yararlanır. Dönüştürücü kaynaklı zaman kontrollü bir "time pulse"ten sekansı, az miktarda doku yer değişimi uyarır. Ultrason sistemi, ilgilenilen bölgede kesme dalga hızını ve esnekliğini ölçer. • Abdomen raporunun akciğer değerlendirme kısmında görüntülenen bölgeler, lezyonlar ve akciğer segmentleri için ölçüm etiketleri sağlar • Uyumlu dönüştürücüler ve muayene türleri: - 5C1, 6C1: Abdominal

Seçenekler	Açıklama
İğnenin Görselleştirilmesi (Yalnızca ACUSON Juniper sisteminde mevcuttur)	• Uyumlu dönüştürücüler ve muayene türleri: - 16L4: Bağırsak, Travma için Sonografiyle Odaklanılan Değerlendirme, Akciğer, Testis, Penil, Tiroid, Pediyatrik Kalça Eklemi, Karotid, Meme, Kas-İskelet, Dijital, Sinir - 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Bağırsak, Travma için Sonografiyle Odaklanılan Değerlendirme, Akciğer, Obstetrik, Meme, Testis, Penil, Tiroid, Pediyatrik Kalça Eklemi, Karotid, Periferik Venöz, Periferik Arteriyel, Omurga, Kas-İskelet, Dijital, Sinir. - 18H5: Testis, Penil, Tiroid, Kas-İskelet, Dijital, Sinir, İntraoperatif Abdomen, Karotid • Biyopsi ya da iğne ponksiyon işlemleri sırasında iğnenin görselliğini artırır

Seçenekler

(Silinmiş içerik: Sayfa A-21, Kullanım Talimatları)

Seçenekler	Açıklama
eSieLink Uzaktan Yardım için Sanal İletişim	• Bir Siemens Healthineers temsilcisiyle uzaktan yardım için sanal iletişime olanak sağlar. • Uzaktan yardımı başlatmak için Siemens Healthineers temsilciniz tarafından sağlanan telefon numarası gerekir. Bu temsilci size her iletişim oturumu süresince kılavuzluk eder • Mikrofonlu bir kulaklık, kamera ve kamera bağlantısı içerir
eSiePrep	• İnternet Tabanlı Bağlantının (IBC) ve Akıllı Uzaktan Hizmet (SRS) bağlantısının ön yapılandırmasını sağlar

Seçenekler

(Yeni içerik: Sayfa A-21, Kullanım Talimatları)

Seçenekler	Açıklama
Remote Services Seçeneği	• Bir Siemens Healthineers temsilcisinin, sisteminizi uzaktan görüntülemesini ve kontrol etmesini sağlar. • Uzaktan yardımı başlatmak için Siemens Healthineers temsilciniz tarafından sağlanan telefon numarası gerekir. Bu temsilci size her iletişim oturumu süresince kılavuzluk eder

Ortam Gereksinimleri

(Güncellenmiş içerik: Sayfa A-34, Kullanım Talimatları)

Ultrason Sistemi

	İşletim Sırasında	Depolama veya Taşıma Sırasında
Atmosfer basıncı:	700 hPa ile 1060 hPa arası	500 hPa ile 1060 hPa arası
Bağıl nem:	%10 ila %80, yoğuşmasız	%10 ila %95, yoğuşmasız
Sıcaklık:	---	---
Sistem pil takımı olmadan	+10°C ile +40°C arası	-20°C ile +60°C arası
Sistem (pil takımı ile)	+10°C ile +35°C arası	-20°C ile +50°C arası

Dönüştürücüler

	İşletim Sırasında	Depolama veya Taşıma Sırasında
Atmosfer basıncı:	---	---
Tüm dönüştürücüler (CW2, CW5 hariç)	700 hPa ile 1060 hPa arası	500 hPa ile 1060 hPa arası
CW2, CW5	---	500 hPa ile 1060 hPa arası
Bağıl nem:	---	---
Tüm dönüştürücüler (CW2, CW5 hariç)	%10 ila %80, yoğuşmasız	%10 ila %95, yoğuşmasız
CW2, CW5	---	%80'den az, yoğuşmasız
Sıcaklık:	---	---
Tüm dönüştürücüler (5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5 hariç)	+10°C ile +40°C arası	-40°C ile +60°C arası
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10°C ile +40°C arası	-10°C ile +50°C arası
11M3, 9MC3	+10°C ile +40°C arası	-20°C ile +60°C arası
8VC3, 9VE3	+10°C ile +40°C arası	-30°C ile +70°C arası

Siber Güvenlik

(Güncellenmiş içerik: Sayfa C-6, C-13, Kullanım Talimatları)

Aşağıdaki metin, kılavuzunuzda sayfa C-6 ve C-13'te yer alan Smart Remote Services metninin yerine geçer:

- Uzaktan müşteri hizmetleri

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Доповнення до посібників користувача та довідкових посібників (Українська/українська мова)

У цьому доповненні наведено оновлення до інформації, що міститься в посібниках користувача.

Див. посібники користувача та довідкові посібники до ультразвукової системи, щоб ознайомитись із повним набором вказівок із експлуатації.

Догляд за датчиками

(Нова інформація: стор. 6-4, Інструкція з використання)

Перевірка елементів датчика

Доступна перевірка елементів датчика, яка дозволяє оцінити цілісність кожного елемента датчика. Якщо є підозра на погіршення роботи датчика внаслідок пошкодження, зносу чи з іншої причини, зверніться до представника служби підтримки клієнтів. За результатами перевірки елементів датчика, представник служби підтримки клієнтів надасть вам рекомендації щодо вжиття необхідних заходів.

Дезінфекція безперервно-хвильового датчика

(Нова інформація: стор. 6-13, Інструкція з використання)

Безперервно-хвильовий датчик (CW) з T-подібним стрижнем потребує додаткових заходів із дезінфекції.

Як підготувати CW-датчик до дезінфекції:

1. Поверніть гвинт, розташований збоку T-подібного стрижня, проти годинникової стрілки, а потім відкладіть його.
2. Ослабте, а потім натягніть T-подібний стрижень на кабель датчика.
3. Уживіть додаткових заходів, дотримуючись інструкцій із дезінфекції на сторінці 6-12.
 - Обережно протріть T-подібний стрижень і гвинт дезінфікуючою серветкою.
 - Протирайте T-подібний стрижень і гвинт круговими рухами.
 - Протягніть частину серветки через отвір на T-подібному стрижні, а потім повернете T-подібний стрижень, щоб продезінфікувати отвір зсередини.
 - Просуньте частину серветки в отвір для гвинта з різьбою на T-подібному стрижні й повернете серветку, щоб очистити отвір зсередини.
 - Ретельно протріть датчик разом із кабелем іншою дезінфікуючою серветкою.
 - Залиште всі поверхні зволожені дезінфікуючим засобом щонайменше на дві хвилини. За потреби повторно нанесіть дезінфікуючий засіб на датчик, T-подібний стрижень і гвинт.
- Примітка. Дотримуйтесь інструкцій виробників засобів для дезінфекції.
- Промийте й висушіть датчик, T-подібний стрижень і гвинт.
4. Після висихання всіх компонентів датчика знову встановіть їх на місце.
 - a. Обережно вставте T-подібний стрижень датчика на місце.
 - b. Поверніть гвинт за годинниковою стрілкою в T-подібному стрижні, щоб закріпити його на датчику.

Компоненти і опції

Опції

(Оновлена інформація: стор. A-19, Інструкції з використання)

Опції	Опис
Візуалізація параметрів еластичності тканин eSie Touch (Доступно тільки в системі ACUSON Jupiter)	• Забезпечує ясне відображення відносної щільності тканин області дослідження • Сумісні датчики й типи обстежень: – 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: молочні залози, щитоподібна залоза – 18H5: Щитовидна залоза

Функція інструкцій з проведення біопсії (пункції)

(Нова інформація: стор. A2-3, «Рекомендації щодо клінічного застосування»)

Примітка. Лінійні та конвексні датчики включають у себе додаткові візуальні вказівники у вигляді базисних ліній для проведення біопсії «зігнати руки». Базисні лінії розташовуються на поверхні датчика по центру та в певних точках на певній відстані від центру.

Поправки до посібників користувача та довідкових посібників (Ukrainian/українська мова)

Поправки відображають виправлену інформацію в посібниках користувача та довідкових посібниках.

Див. посібники користувача та довідкові посібники до ультразвукової системи, щоб ознайомитись із повним набором етикеток із експлуатації.

Комбіновані режими

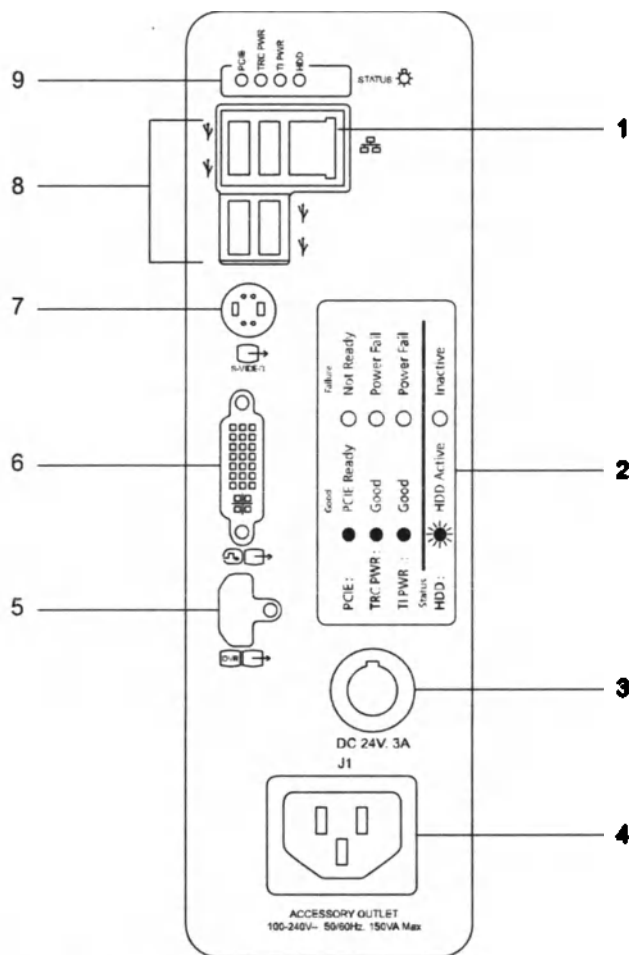
(Оновлена інформація: стор. 1-10, A-9, «Інструкція з використання»)

- 2D-режим із кольором
- 2D-режим із Doppler
- 2D-режим із кольором і Doppler
- 2D-режим з М-режимом
- 2D-режим з М-режимом і кольором
- 2D-режим з еластографією*
- 2D-режим із контрастними речовинами
- 2D/анатомічний М-режим

*Доступно тільки в системі ACUSON Juniper

Роз'єми введення/виведення

(Оновлена інформація: стор. 3-24, інструкції з використання)



- 1 Мережевий порт Ethernet
- 2 Ярлик з поясненнями вигляду світлових індикаторів стану для сервісної діагностики панелі вводу/виводу
- 3 Порт для чорно-білого принтера
- 4 Вихід для живлення компонентів
- 5 Вихід HDMI (для DVR)
- 6 Вихід DVI
- 7 Вихід S-Video
- 8 USB-порти
- 9 Світловий індикатор стану для сервісної діагностики

Приклад панелі вводу/виводу.

Підключення до Remote Services

(Оновлена інформація: стор. 3-31, інструкції з використання)

(Доступно, лише якщо в ультразвуковій системі ввімкнено Remote Services)

Підключитися до Remote Services можна через дротову або бездротову мережу.

Порядок ініціювання сеансу віддаленого доступу

1. Зателефонуйте за номером, наданим представником служби підтримки компанії Siemens Healthineers.
2. Дотримуйтеся вказівок, наданих представником служби обслуговування, включно з тим, як від'єднатися від сеансу Remote Service.

Примітка. Якщо ви не від'єднестесь від сеансу, сеанс завершиться через 30 хвилин бездіяльності.

Властивості технології та конструкції датчика

(Оновлена інформація: стор. A-6, інструкції з використання)

■ Діапазон робочих частот

Датчик	2D-режим	Doppler
14L4	6,2–14,0 МГц	4,0–6,2 МГц

Опції

(Оновлена інформація: стор. A-18, A-19, інструкції з використання)

Опції	Опис
<i>syngo Auto Folicle</i>	• Сумісні датчики й типи обстежень: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: гінекологія. • Надає встановлені системою вимірювання відстані для підтвердження користувачем.
<i>syngo Auto OB</i>	• Сумісні датчики й типи обстежень: – 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: акушерство, раннє акушерство, розширене акушерство; – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: акушерство. • Надає встановлені системою вимірювання специфічних параметрів плоду для підтвердження користувачем.
Virtual Touch Quantification (Доступно тільки в системі ACUSON Juniper)	• Опція кількісної оцінки Virtual Touch вимірює швидкість зсуву (V_s) та еластичність (E) тканини для обраної ділянки дослідження. Опція кількісної оцінки Virtual Touch використовує діагностичну технологію візуалізації за допомогою сили тиску потужного імпульсу ультразвукового променя (ARFI), щоб спричиняти зсув тканини. Контрольована за часом послідовність «імпульсів поштоуху» від датчика спричиняє незначний зсув тканини. Ультразвукова система вимірює швидкість хвилі зсуву й еластичність в області дослідження. • Забезпечує маркування вимірів на ділянках, ураженнях і сегментах печінки, які відображаються в розділі аналізу печінки звіту абдомінального обстеження • Сумісні датчики та типи обстеження: – 5C1, 6C1: Черевна порожнина

Опції	Опис
Візуалізація голки (Доступно тільки в системі ACUSON Juniper)	▪ Сумісні датчики й типи обстежень: – 16L4: кишечник, фокусована сонографія при травмі, легені, сім'яники, статевий член, щитоподібна залоза, педіатричний тазостегновий суглоб, сонна артерія, молочні залози, м'язово-скелетна система, пальці, нерви; – 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: кишечник, фокусована сонографія при травмі, легені, акушерство, молочні залози, сім'яники, статевий член, щитоподібна залоза, педіатричний тазостегновий суглоб, сонна артерія, периферична венозна система, периферична артеріальна система, хребет, м'язово-скелетна система, пальці, нерви; – 18H5: сім'яники, статевий член, щитоподібна залоза, м'язово-скелетна система, пальці, нерви, органи черевної порожнини інтраопераційно, сонна артерія. ▪ Покращує візуалізацію голки під час проведення процедур біопсії та пункції.

Опції

(Видалена інформація: стор. A-21, інструкції з використання)

Опції	Опис
Віртуальне спілкування для віддаленого обслуговування eSieLink	▪ Дає змогу здійснювати віртуальне спілкування з представником компанії Siemens Healthineers для віддаленої допомоги. ▪ Щоб ініціювати віддалену допомогу, необхідно використати телефонний номер, наданий вашим представником компанії Siemens Healthineers. Під час кожного сеансу спілкування представник надаватиме вам допомогу з налаштування. ▪ В комплект входять гарнітура, камера та кріплення для камери
eSiePrep	▪ Дозволяє виконати попередню конфігурацію підключення до мережі Інтернет (IBC) та Smart Remote Services (SRS)

Опції

(Нова інформація: стор. A-21, інструкції з використання)

Опції	Опис
Опція Remote Services	▪ Дає змогу представнику Siemens Healthineers віддалено спостерігати за системою й контролювати її. ▪ Щоб ініціювати віддалену допомогу, необхідно використати телефонний номер, наданий вашим представником компанії Siemens Healthineers. Під час кожного сеансу спілкування представник надаватиме вам допомогу з налаштування.

Екологічні вимоги

(Оновлена інформація: стор. А-34, Інструкції з використання)

Ультразвукова система

	Робочі параметри	Під час зберігання або транспортування
Атмосферний тиск:	від 700 гПа до 1060 гПа	від 500 гПа до 1060 гПа
Відносна вологість:	від 10 % до 80 %, без конденсату	від 10 % до 95 %, без конденсату
Температура:	---	---
Система (без акумуляторної батареї)	від +10°C до +40°C	від -20°C до +60°C
Система з акумуляторною батареєю	від +10°C до +35°C	від -20°C до +50°C

Датчики

	Робочі параметри	Під час зберігання або транспортування
Атмосферний тиск:	---	---
Усі датчики за винятком CW2, CW5	від 700 гПа до 1060 гПа	від 500 гПа до 1060 гПа
CW2, CW5	---	від 500 гПа до 1060 гПа
Відносна вологість:	---	---
Усі датчики за винятком CW2, CW5	від 10 % до 80 %, без конденсату	від 10 % до 95 %, без конденсату
CW2, CW5	---	Менше 80 %, без конденсату
Температура:	---	---
Усі датчики за винятком SP1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	від +10°C до +40°C	від -40°C до +60°C
SP1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	від +10°C до +40°C	від -10°C до +50°C
11M3, 9MC3	від +10°C до +40°C	від -20°C до +60°C
8VC3, 9VE3	від +10°C до +40°C	від -30°C до +70°C

Кібербезпека

(Оновлена інформація: стор. С-6, С-13, Інструкції з використання)

Цей текст замінює існуючий текст, Smart Remote Services, на стор. С-6 і С-13 у вашому посібнику:

- Віддалені служби підтримки клієнтів

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Phần bổ sung cho các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo (Vietnamese/Tiếng Việt)

Phần bổ sung đưa ra thông tin cập nhật đối với các tài liệu hướng dẫn sử dụng hiện có.

Tham khảo các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo của hệ thống siêu âm để biết toàn bộ hướng dẫn vận hành của hệ thống.

Chăm sóc bộ cảm biến

(Nội dung mới: Trang 6-4, Hướng dẫn sử dụng)

Kiểm tra thành phần bộ cảm biến

Kiểm tra thành phần bộ cảm biến dành để đánh giá tính toàn vẹn của từng thành phần trên bộ cảm biến. Nếu bạn nghi ngờ bộ cảm biến suy giảm chất lượng do hư hỏng, cũ, hoặc vấn đề khác, hãy liên hệ với đại diện dịch vụ của bạn. Dựa trên kết quả kiểm tra thành phần bộ cảm biến, đại diện dịch vụ khách hàng sẽ tư vấn cho bạn về hành động cần thiết.

Khử trùng bộ cảm biến sóng liên tục

(Nội dung mới: Trang 6-13, Hướng dẫn sử dụng)

Bộ cảm biến sóng liên tục (CW) có thanh T yêu cầu thêm công việc khử trùng.

Cách chuẩn bị bộ cảm biến CW cho quy trình khử trùng:

1. Xoay vít bên cạnh thanh T ngược chiều kim đồng hồ sau đó đặt vít sang một bên.
2. Nới lỏng, sau đó trượt thanh T lên cấp của bộ cảm biến.
3. Thực hiện các nhiệm vụ bổ sung khi làm theo hướng dẫn khử trùng trên trang 6-12.
 - Lau cẩn thận T và vít bằng khăn lau có chất khử trùng.
 - Dùng chuyển động tròn khi lau thanh T và vít.
 - Đưa một phần khăn lau qua lỗ trên thanh T, sau đó xoay thanh T để khử trùng bên trong lỗ.
 - Đưa một phần khăn lau vào lỗ vít có ren trên thanh T và xoay khăn lau để làm sạch bên trong lỗ.
 - Cẩn thận lau bộ cảm biến, bao gồm cáp, bằng cách sử dụng khăn lau có chất khử trùng thứ hai.
 - Để tất cả bề mặt ướt chất khử trùng trong ít nhất là hai phút. Bôi lại chất khử trùng cho bộ cảm biến, thanh T và vít, nếu cần.

Ghi chú: Tuân thủ các hướng dẫn của nhà sản xuất chất khử trùng.

 - Súc rửa sau đó để khô bộ cảm biến, thanh T, và vít.
4. Lắp lại bộ cảm biến sau khi tất cả các thành phần đã khô.
 - a. Cẩn thận trượt thanh T vào vị trí trên bộ cảm biến.
 - b. Xoay vít theo chiều kim đồng hồ vào thanh T để cố định thanh T vào bộ cảm biến.

Phụ kiện và Tùy chọn

Tùy chọn

(Nội dung được cập nhật: Trang A-19, Hướng dẫn sử dụng)

Tùy chọn	Mô tả
Tạo ảnh đàn hồi eSle Touch (Chỉ có trên hệ thống ACUSON Juniper)	- Cung cấp tính năng biểu diễn định tính về độ cứng mô tương đối cho vùng quan tâm - Các bộ cảm biến (đầu dò) tương thích và các loại thêm khác: - 16L4, 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Vù, Tuyến giáp - 18H5: Tuyến giáp

Chức năng của bộ dẫn hướng sinh thiết (chọc dò)

(Nội dung mới: Trang A2-3, Hướng dẫn về các ứng dụng lâm sàng)

Ghi chú: Bộ cảm biến (đầu dò) dây tuyến tính và dây cong có các đường tham chiếu đóng vai trò là hướng dẫn trực quan bổ sung trong quá trình thực hiện thủ thuật sinh thiết tùy ý. Những đường tham chiếu này nằm ở tâm một phần bộ cảm biến (đầu dò) và tại các điểm đi ra từ tâm.

Phần đính chính cho các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo (Vietnamese/Tiếng Việt)

Phần đính chính đưa ra thông tin chỉnh sửa đối với các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo.

Tham khảo các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo của hệ thống siêu âm để biết toàn bộ hướng dẫn vận hành của hệ thống.

Các chế độ kết hợp

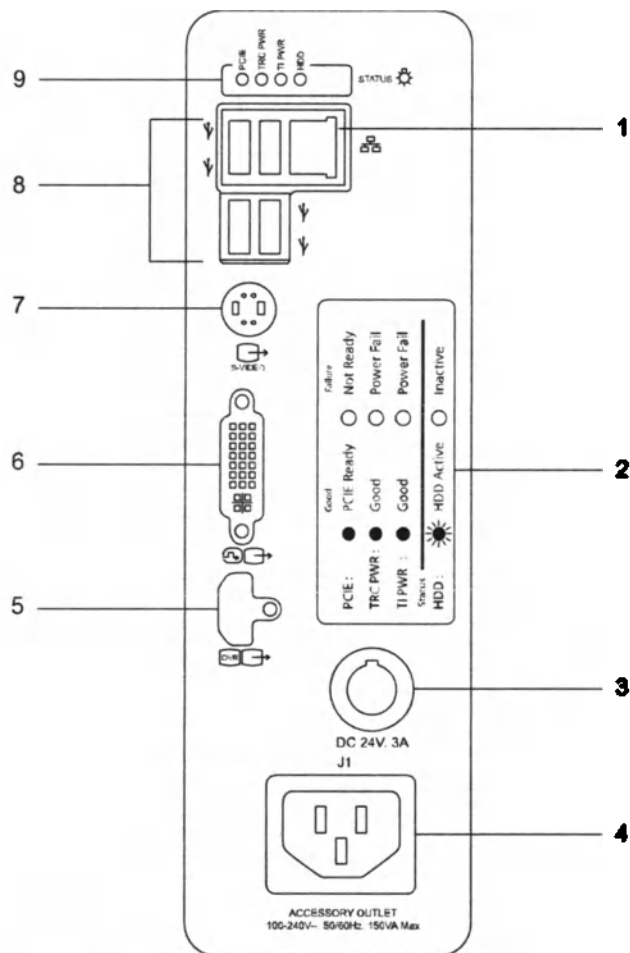
(Nội dung được cập nhật: Các trang 1-10, A-9, Hướng dẫn sử dụng)

- Chế độ 2D có màu
- Chế độ 2D với Doppler
- Chế độ 2D có màu và Doppler
- Chế độ 2D có chế độ M
- Chế độ 2D có chế độ M và màu
- Chế độ 2D có Đo độ đàn hồi*
- Chế độ 2D có Tạo ảnh bằng thuốc cản quang
- Chế độ M cho 2D/Giải phẫu

*Chỉ có trên hệ thống ACUSON Juniper.

Các kết nối đầu vào/đầu ra

(Nội dung được cập nhật: Trang 3-24, Hướng dẫn sử dụng)



Ví dụ về bảng đầu vào/đầu ra.

- 1 Cổng mạng Ethernet
- 2 Nhãn trạng thái dịch vụ đầu vào/đầu ra
- 3 Cổng máy in đen trắng
- 4 Ó cắm điện cho linh kiện
- 5 Đầu ra HDMI (cho DVR)
- 6 Đầu ra DVI
- 7 Đầu ra S-Video
- 8 Cổng USB
- 9 Đèn chỉ báo trạng thái chẩn đoán dịch vụ

Kết nối với Remote Services

(Nội dung được cập nhật: Trang 3-31, Hướng dẫn sử dụng)

(Chỉ có sẵn khi remote services xa được kích hoạt trên hệ thống siêu âm của bạn)

Bạn có thể kết nối với remote services thông qua mạng không dây hoặc có dây.

Cách bắt đầu phiên truy cập từ xa:

1. Sử dụng số điện thoại được cung cấp bởi đại diện Siemens Healthineers của bạn.
2. Làm theo hướng dẫn do đại diện dịch vụ của bạn cung cấp, bao gồm cả cách ngắt kết nối khỏi phiên remote service.

Ghi chú: Nếu bạn không ngắt kết nối khỏi phiên, phiên làm việc đó sẽ kết thúc sau 30 phút không hoạt động.

Các thuộc tính công nghệ và thiết kế của bộ cảm biến (đầu dò)

(Nội dung được cập nhật: Trang A-6, Hướng dẫn sử dụng)

- Dải tần số vận hành

Bộ cảm biến (đầu dò)	Chế độ 2D	Doppler
14L4	6,2 MHz - 14,0 MHz	4,0 MHz - 6,2 MHz

Tùy chọn

(Nội dung được cập nhật: Trang A-18, A-19, Hướng dẫn sử dụng)

Tùy chọn	Mô tả
syngo Auto Follicle	• Các bộ cảm biến (đầu dò) tương thích và loại thăm khám: - 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 10MC3, 9VE3, 9MC3: Phụ khoa • Cung cấp các phép đo khoảng cách được phát hiện bởi hệ thống dùng cho sự xác nhận của người dùng.
syngo Auto OB	• Các bộ cảm biến (đầu dò) tương thích và các loại thăm khám: - 5C1, 6C1, 7C2, 8VC3, 9MC3, 10MC3, 9VE3: Sản khoa, Sản khoa giai đoạn đầu thai nghén, Sản khoa nâng cao - 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Sản khoa • Cung cấp các phép đo được phát hiện bởi hệ thống về các thông số thai nhi cụ thể dùng cho sự xác nhận của người dùng.
Virtual Touch Quantification (Chỉ có trên hệ thống ACUSON Juniper)	• Định lượng Virtual Touch đo vận tốc sóng cắt (Vs) và độ đàn hồi (E) mô cho vùng quan tâm đã chọn. Định lượng Virtual Touch sử dụng công nghệ xung lực bức xạ âm (ARFI) trong siêu âm chẩn đoán để khiến dịch chuyển mô. Chuỗi "xung ấn" được kiểm soát về thời gian từ bộ cảm biến (đầu dò) khiến mô dịch chuyển ít. Hệ thống siêu âm đo vận tốc sóng cắt và độ đàn hồi tại vùng quan tâm. • Cung cấp các nhãn đo lường cho các vị trí, thương tổn và phân đoạn gan hiển thị trong phần đánh giá gan của báo cáo về bụng • Các bộ cảm biến (đầu dò) tương thích và các loại thăm khám: - 5C1, 6C1: Bụng

Tùy chọn	Miêu tả
Hiện thị trực quan kim tiêm (Chỉ có ở hệ thống ACUSON Juniper)	- Các bộ cảm biến (đầu dò) tương thích và các loại thăm khám: 16L4: Bụng, Đánh giá chấn thương có trọng điểm bằng siêu âm, Phổi, Tĩnh hoàn, Dương vật, Tuyến giáp, Khớp hông trẻ em, Động mạch cảnh, Vú, Cơ xương khớp, Ngón chân, ngón tay, Thần kinh 12L3, 11L4, 13L4, 14L4: Bụng, Đánh giá chấn thương có trọng điểm bằng siêu âm, Phổi, Sản khoa, Vú, Tĩnh hoàn, Dương vật, Tuyến giáp, Khớp hông trẻ em, Động mạch cảnh, Tĩnh mạch ngoại biên, Động mạch ngoại biên, Cột sống, Cơ xương khớp, Ngón chân, ngón tay, Thần kinh. 18H5: Tĩnh hoàn, Dương vật, Tuyến giáp, Cơ xương khớp, Ngón chân, ngón tay, Thần kinh, Trong khi phẫu thuật bụng, Động mạch cảnh - Tăng cường khả năng hiển thị trực quan kim tiêm trong các thủ thuật sinh thiết hoặc chọc dò bằng kim tiêm

Tùy chọn

(Nội dung đã xóa: Trang A-21, Hướng dẫn sử dụng)

Tùy chọn	Miêu tả
Giao tiếp ảo dành cho hỗ trợ từ xa eSieLink	- Kích hoạt giao tiếp ảo dành cho hỗ trợ từ xa với một người đại diện Siemens Healthineers - Cần phải sử dụng số điện thoại mà người đại diện Siemens Healthineers của quý vị cung cấp để khởi tạo hỗ trợ từ xa. Người đại diện này sẽ hướng dẫn quý vị toàn bộ cách thiết lập mỗi phiên làm việc giao tiếp - Bao gồm một bộ ống nghe, camera và phụ kiện camera
eSiePrep	Cung cấp cấu hình trước Kết nối dựa trên internet (IBC) và kết nối Smart Remote Services (SRS)

Tùy chọn

(Nội dung mới: Trang A-21, Hướng dẫn sử dụng)

Tùy chọn	Miêu tả
Tùy chọn Remote Services	- Cho phép đại diện của Siemens Healthineers xem và điều khiển hệ thống của bạn từ xa. - Cần phải sử dụng số điện thoại mà người đại diện Siemens Healthineers của quý vị cung cấp để khởi tạo hỗ trợ từ xa. Người đại diện này sẽ hướng dẫn quý vị toàn bộ cách thiết lập mỗi phiên làm việc giao tiếp

Yêu cầu về môi trường

(Nội dung được cập nhật: Trang A-34, Hướng dẫn sử dụng)

Hệ thống siêu âm

	Khi hoạt động	Trong thời gian bảo quản hoặc vận chuyển
Áp suất không khí:	700 hPa đến 1060 hPa	500 hPa đến 1060 hPa
Độ ẩm tương đối:	10% đến 80%, không ngưng tụ	10% đến 95%, không ngưng tụ
Nhiệt độ:	---	---
Hệ thống không có bộ pin	+10°C đến +40°C	-20°C đến +60°C
Hệ thống có bộ pin	+10°C đến +35°C	-20°C đến +50°C

Bộ cảm biến (đầu dò)

	Khi hoạt động	Trong thời gian bảo quản hoặc vận chuyển
Áp suất không khí:	---	---
Tất cả bộ cảm biến, trừ CW2, CW5	700 hPa đến 1060 hPa	500 hPa đến 1060 hPa
CW2, CW5	---	500 hPa đến 1060 hPa
Độ ẩm tương đối:	---	---
Tất cả bộ cảm biến, trừ CW2, CW5	10% đến 80%, không ngưng tụ	10% đến 95%, không ngưng tụ
CW2, CW5	---	Dưới 80%, không ngưng tụ
Nhiệt độ:	---	---
Tất cả bộ cảm biến, trừ 5P1, 11M3, 9MC3, 8VC3, 9VE3, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10°C đến +40°C	-40°C đến +60°C
5P1, 5VT, 6C1, CW2, CW5	+10°C đến +40°C	-10°C đến +50°C
11M3, 9MC3	+10°C đến +40°C	-20°C đến +60°C
8VC3, 9VE3	+10°C đến +40°C	-30°C đến +70°C

An ninh mạng

(Nội dung được cập nhật: Trang C-6, C-13, Hướng dẫn sử dụng)

Văn bản sau thay thế phần văn bản hiện tại, Smart Remote Services, trên trang C-6 và C-13 trong tài liệu hướng dẫn của bạn:

- Dịch vụ khách hàng từ xa

Enabling Ports

(Deleted content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
8226	System Management	TCP
8227		
8228		
12061		
13001		
11080	Remote Assistance	TCP

Enabling Ports

(Updated content: Page 1-23, System Reference)

Port Number	Port Group	Protocol
104	DICOM	TCP
80	Remote Customer Services	TCP
443		

M-Mode Measurement Labels

(Updated content: Page D-15, System Reference)

Measurement Label	Description	Measurement Method
DE Slope	Anterior excursion of the mitral leaflet at early diastole	Slope
DE excursion	Amplitude of the early diastole wave	Distance

Штат Вашингтон

Округ Кинг

Подписано или заверено Кэндис Сюэ в моём присутствии 18 сентября 2024 г.

Штамп:

СУЛЬГЕ ЧОЙ

Нотариус

Штат Вашингтон

Полномочие #22005502

Мои полномочия истекают 6 февраля 2026 г.

/Подпись/

Сульге Чой

Нотариус – Штат Вашингтон

Мои полномочия истекают 6 февраля 2026 г.

(Печать / Штамп Нотариуса)

Описание Приложенного Документа

Название или Тип Документа: Декларация о достоверности для регистрации продукта

Количество страниц: 1

Декларация о достоверности для регистрации продукта

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

Продукт: ACUSON Juniper

Дата: 18 сентября 2024 г.

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

- *Дополнение к руководству пользователя 11654223-ABS-001-02-02*

является достоверным, полным и действительным.

Мы несем ответственность за поддельные, неполные или недействительные документы

С уважением,

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

/Подпись/

Кэндис Сюэ

Специалист по нормативным вопросам

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

переводчик Саная Анаит Левоновна

Снаг

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-п/77-2024-2-2210.

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



И.И.Белякова

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 133 (сто тридцать три) листа.

И.И.Белякова

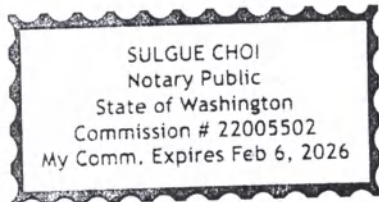


И.И.Белякова

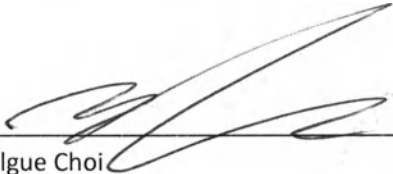
State of Washington

County of King

Signed or attested before me on September 18, 2024 by Candice Xue.



(Seal /Stamp of Notary)


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

Description of Attached Document

Title or Type of Document: Self-Truthfulness Declaration for Product Registration

Number of Pages: 1

Self-Truthfulness Declaration for Product Registration

Manufacturer: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Product: ACUSON Juniper

– **Date:** 18 September 2024

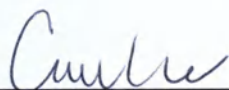
As responsible individuals authorized to represent and act on behalf of Siemens Medical Solutions USA, Inc., we hereby certify that the document:

- *Supplement to the User and Reference Manuals 11821542-ABS-001-01-01*

is genuine, complete and valid.

We shall bear responsibility arising from false, incomplete or invalid documents.

Sincerely yours,
Siemens Medical Solutions USA, Inc.



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

ACUSON Diagnostic Ultrasound System Supplement to the User and Reference Manuals

US

Supplement to the User and Reference Manuals (English)	3
Supplément aux manuels d'utilisation et de référence (French/Français)	4
Supplemento ai manuali d'uso e di riferimento (Italian/Italiano)	5
Ergänzung zu Benutzer- und Referenzhandbüchern (German/Deutsch)	6
Complemento de los Manuales del usuario y de referencia (Spanish/Español)	7
Допълнение към ръководството за потребителя и справочника (Bulgarian/български)	8
用戶手冊和參考手冊補充文檔 (Simplified Chinese/简体中文)	9
Dodatak korisničkom i referentnom priručniku (Croatian/hrvatski)	10
Dodatek k uživatelským a referenčním příručkám (Czech/česky)	11
Tillæg til bruger- og referencevejledningerne (Danish/Dansk)	12
Supplement bij gebruikers- en referentiehandleidingen (Dutch/Nederlands)	13
Lisäys käyttö- ja viiteoppaisiin (Finnish/suomi)	14
Συμπλήρωμα στα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς (Greek/Ελληνικά)	15
Kiegészítés a felhasználói és referencia-kézikönyvhöz (Hungarian/Magyar)	16
Suplemen untuk Panduan Pengguna dan Referensi (Indonesian/Bahasa Indonesia)	17
ユーザーマニュアルおよびリファレンスマニュアルへの補足 (Japanese/日本語)	18
Пайдаланушы нұсқаулығы мен анықтамалық нұсқаулықтарға қосымша (Kazakh/қазақша)	19
사용자 및 참조 설명서 부록 (Korean/한국어)	20
Papildinājums lietotāja un iekārtas rokasgrāmatai (Latvian/latviešu)	21
Naudotojo vadovo ir informacinių žinių papildymas (Lithuanian / lietuvių k.)	22
Додаток кон прирачниците за корисници и референтни содржини (Macedonian/македонски јазик)	23
Tillegg til bruker- og referansehandbøkene (Norwegian/Norsk)	24
Dodatek do podręcznika użytkownika i podręcznika referencyjnego (Polish/Polski)	25
Suplemento dos manuais do usuário e de referência (Portuguese Brazil/Português Brasil)	26
Suplemento dos manuais do utilizador e de referência (Portuguese/Português)	27
Supliment pentru Manualele de utilizare și de referință (Romanian/Română)	28
Дополнение к руководству пользователя и справочному руководству (Russian/Русский язык)	29
Dodatak korisničkim i referentnim priručnicima (Serbian/Srpski)	30
Dodatek k používateľským a referenčným príručikám (Slovak/slovenčina)	31
Dodatek k uporabniškim in referenčnim priročnikom (Slovenian/slovenščina)	32
Supplement till användar- och referensmanualerna (Swedish/svenska)	33
Kullanıcı ve Referans Kılavuzlarına Ek (Turkish/Türkçe)	34
Доповнення до посібників користувача й довідкових посібників (Ukrainian / українська)	35
Phần bổ sung cho các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo (Vietnamese/Tiếng Việt)	36

CE
0123

ACUSON Diagnostic Ultrasound System Supplement to the User and Reference Manuals

US

Supplement to the User and Reference Manuals (English).....	3
Supplément aux manuels d'utilisation et de référence (French/Français).....	4
Supplemento al manuale d'uso e di riferimento (Italian/Italiano).....	5
Ergänzung zu Benutzer- und Referenzhandbüchern (German/Deutsch).....	6
Complemento de los Manuales del usuario y de referencia (Spanish/Español).....	7
Допълнение към ръководството за потребителя и справочника (Bulgarian/Български).....	8
用戶手冊和參考手冊補充文檔 (Simplified Chinese/简体中文).....	9
Dodatak korisničkom i referentnom priručniku (Croatian/Hrvatski).....	10
Dodatek k uživatelským a referenčním příručkám (Czech/Česky).....	11
Tilæg til bruger- og referencevejledningerne (Danish/Dansk).....	12
Supplement bij gebruikers- en referentiehandleidingen (Dutch/Nederlands).....	13
Lisäys käyttö- ja viiteoppaisiin (Finnish/suomi).....	14
Συμπλήρωση στα συγγραφικά χρήστη και αναφοράς (Greek/Ελληνικά).....	15
Kiegészítés a felhasználói és referenciakézikönyvhöz (Hungarian/Magyar).....	16
Suplemen untuk Panduan Pengguna dan Referensi (Indonesian/Bahasa Indonesia).....	17
ユーザーマニュアルおよびリファレンスマニュアルへの補足 (Japanese/日本語).....	18
Пайдаланушы нұсқаулығы мен анықтамалық нұсқаулықтарға қосымша (Kazakh/қазақша).....	19
사용자 및 참조 설명서 부록 (Korean/한국어).....	20
Papildinājums lietotāja un iekārtas rokasgrāmatai (Latvian/Latviešu).....	21
Naudotojo vadovo ir informacinų žinių papildymas (Lithuanian / lietuvių k.).....	22
Додаток кон прирачниките за корисници и референтни содржини (Macedonian/македонски јазик).....	23
Tillegg til bruker- og referansehandbøkene (Norwegian/Norsk).....	24
Dodatek do podręcznika użytkownika i podręcznika referencyjnego (Polish/Polski).....	25
Suplemento dos manuais do usuário e de referência (Portuguese Brazil/Português Brasil).....	26
Suplemento dos manuais do utilizador e de referência (Portuguese/Português).....	27
Supliment pentru Manualele de utilizare și de referință (Romanian/Română).....	28
Дополнение к руководству пользователя и справочному руководству (Russian/Русский язык).....	29
Dodatak korisničkim i referentnim priručnicima (Serbian/Srpski).....	30
Dodatek k používateľským a referenčným príručikám (Slovak/slovenčina).....	31
Dodatek k uporabniškim in referenčnim priročnikom (Slovenian/slovenščina).....	32
Supplement till användar- och referensmanualerna (Swedish/svenska).....	33
Kullanıcı ve Referans Kılavuzlarına Ek (Turkish/Türkçe).....	34
Додаток до посібників користувача й довідкових посібників (Ukrainian / українська).....	35
Phần bổ sung cho các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo (Vietnamese/Tiếng Việt).....	36

CE
0123

An updated User and Reference Manual may be available for your ultrasound system. Refer to your printed manual or access the most recent manual from the Siemens Healthineers Document Library at doclib.siemens-healthineers.com.

©2024 Siemens Medical Solutions USA, Inc.

All Rights Reserved.

Date of first issue: 2024-06

All trademarks are property of their respective owners. The following trademarks of Siemens Healthineers AG or its affiliates are registered or pending with the U.S. Patent and Trademark Office:

ACUSON

Siemens includes references to third-party products in the user documentation for informational purposes only. Siemens does not endorse third-party products referenced in the user documentation. Siemens does not assume responsibility for the performance of third-party products.

Siemens reserves the right to change its products and services at any time. In addition, this publication is subject to change without notice.

Manufacturer

Siemens Medical Solutions USA, Inc.
Ultrasound
22010 S.E. 51st Street
Issaquah, WA 98029
U.S.A.
Phone: +1-888-826-8702
siemens-healthineers.com

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthineers AG
Siemensstr. 3
91301 Forchheim
Germany
Phone: +49 9191 18-0
siemens-healthineers.com

Supplement to the User and Reference Manuals (English)

The supplement provides updates to your existing user and reference manuals.

Refer to your ultrasound system's user and reference manuals for a complete set of operating instructions.

Security Responsibilities and Guidance

(Updated content: Page C-5, Instructions for Use)

According to international standards for medical devices, the security of a medical device is the responsibility of the medical device manufacturer and your hospital, clinic, or facility as the delivery organization for healthcare.

- The ultrasound system has an underlying operating system. The operating system may be vulnerable to typical attacks, such as malware or denial-of-service.
- The following responsibilities of the medical device manufacturer prevent installation of unapproved software on the ultrasound system.

- At the time of shipment to your hospital, clinic, or facility, the ultrasound system is current with applicable security patches.
- Security updates are offered for the ultrasound system to address critical vulnerabilities.

Use the configuration settings on the ultrasound system to view the Windows hotfixes installed on the system.

See also: For additional information, refer to the security checklist in Chapter 1 in the System Reference.

- At the time of initial installation of the ultrasound system in your hospital, clinic, or facility, your service representative will confirm the integrity of the ultrasound system is the same as documented prior to shipment from the medical device manufacturer.
- Unintended consequences of data loss, misuse, or corruption not under the control of the ultrasound system, for example, after electronic communication from the ultrasound system to an information network or to storage devices, are the responsibility of your hospital, clinic, or facility.
- You are responsible for the physical protection of the ultrasound system, for example, operating the system in a room with access control. Physical access to the system by unauthorized users permits the execution of exploits. The system contains patient data and should be protected against tampering and theft.
- Do not use removable media containing executable files from unknown sources.
- Do not load unnecessary external files onto the ultrasound system.

Supplément aux manuels d'utilisation et de référence (French/Français)

Ce supplément fournit une actualisation de vos manuels d'utilisation et de référence existants.

Consultez les manuels d'utilisation et de référence de votre système d'échographie pour obtenir les instructions d'utilisation complètes de votre échographe.

Responsabilités et instructions de sécurité

(Contenu mis à jour : Page C-5, Mode d'emploi)

Conformément aux normes internationales pour les dispositifs médicaux, la sécurité d'un dispositif médical relève de la responsabilité du fabricant de dispositifs médicaux et de votre hôpital, clinique ou établissement en sa qualité d'organisation prestataire de soins de santé.

- L'échographe est doté d'un système d'exploitation sous-jacent. Le système d'exploitation peut être vulnérable à des attaques typiques telles que les logiciels malveillants ou le déni de service.
- Les responsabilités suivantes du fabricant de dispositifs médicaux empêchent l'installation de logiciels non approuvés sur l'échographe.
 - Au moment de l'expédition à votre hôpital, clinique ou établissement, l'échographe est à jour avec les correctifs de sécurité applicables.
 - Des mises à jour de sécurité sont proposées pour l'échographe afin de corriger les vulnérabilités critiques.

Utilisez les paramètres de configuration sur l'échographe pour consulter les correctifs Windows installés sur le système.

Voir également : Pour de plus amples informations, reportez-vous à la liste de contrôle de sécurité au Chapitre 1 dans les Références du système.

 - Au moment de l'installation initiale de l'échographe dans votre hôpital, clinique ou établissement, votre représentant du service clientèle confirmera que l'intégrité de l'échographe est identique à celle documentée avant l'expédition par le fabricant de dispositifs médicaux.
- Les conséquences inattendues de perte de données, mauvaise utilisation ou corruption qui ne sont pas sous le contrôle de l'échographe, par exemple, après une communication électronique entre l'échographe et un réseau informatique ou des périphériques de stockage, relèvent de la responsabilité de votre hôpital, clinique ou établissement.
- Vous êtes responsable de la protection physique de l'échographe, par exemple en exploitation le système dans une pièce avec contrôle d'accès. L'accès physique au système par des utilisateurs non autorisés rend possible l'exécution de tâches frauduleuses. Le système contient des données patient et doit être protégé contre l'altération et le vol.
- N'utilisez pas de support amovible contenant des fichiers exécutables provenant de sources inconnues.
- Ne chargez pas de fichiers externes inutiles sur l'échographe.

Supplemento ai manuali d'uso e di riferimento (Italian/Italiano)

Il supplemento fornisce aggiornamenti ai manuali d'uso e di riferimento esistenti.

Fare riferimento ai manuali d'uso e di riferimento del proprio sistema a ultrasuoni per le istruzioni operative complete.

Responsabilità e informazioni generali per la sicurezza

(Contenuto aggiornato: Pagina C-5. Istruzioni per l'uso)

Secondo le norme internazionali sui dispositivi medici, la sicurezza di un dispositivo medico è responsabilità del produttore del dispositivo medico e dell'ospedale, della clinica o della struttura in quanto organizzazione che fornisce assistenza sanitaria.

- Il sistema a ultrasuoni è dotato di un sistema operativo sottostante. Il sistema operativo può essere vulnerabile a comuni attacchi informatici come malware o denial-of-service.
- Le seguenti misure del produttore di dispositivi medici impediscono l'installazione di software non approvato sul sistema a ultrasuoni.
 - Al momento della spedizione all'ospedale, alla clinica o alla struttura, il sistema a ultrasuoni è aggiornato con le patch di sicurezza applicabili.
 - Per risolvere eventuali vulnerabilità critiche, vengono offerti aggiornamenti di sicurezza per il sistema a ultrasuoni.Usare le impostazioni di configurazione sul sistema a ultrasuoni per visualizzare gli hotfix Windows installati sul sistema.
- Vedere anche: per ulteriori informazioni, fare riferimento alla lista di controllo per la sicurezza nel Capitolo 1 nel Riferimento di sistema.
- Al momento dell'installazione iniziale del sistema a ultrasuoni nell'ospedale, nella clinica o nella struttura, il rappresentante dell'assistenza confermerà che l'integrità del sistema a ultrasuoni corrisponde a quella documentata prima della spedizione dal produttore del dispositivo medico.
- Eventuali conseguenze indesiderate come la perdita, l'uso improprio o la corruzione dei dati che non dipendono dal sistema a ultrasuoni, ad esempio in seguito alla comunicazione elettronica tra il sistema a ultrasuoni e una rete informatica o dispositivi di memorizzazione, sono responsabilità dell'ospedale, della clinica o della struttura.
- L'utente è responsabile della protezione fisica del sistema a ultrasuoni, ad esempio facendo funzionare il sistema in una stanza ad accesso limitato. L'accesso fisico al sistema da parte di utenti non autorizzati consente l'esecuzione di exploit. Il sistema contiene dati relativi ai pazienti e deve essere protetto da manomissioni e furti.
- Non utilizzare supporti rimovibili contenenti file eseguibili provenienti da fonti sconosciute.
- Non caricare file esterni superflui sul sistema a ultrasuoni.

Ergänzung zu Benutzer- und Referenzhandbüchern (German/Deutsch)

Diese Ergänzung beinhaltet Aktualisierungen Ihrer vorhandenen Benutzer- und Referenzhandbücher.

Die vollständigen Bedienungsanleitungen zu Ihrem Ultraschallsystem finden Sie in den vorhandenen Benutzer- und Referenzhandbüchern.

Sicherheitsaufgaben und -leitlinien

(Aktualisierter Inhalt: Seite C-5, Gebrauchsanweisung)

Die internationalen Normen für Medizinprodukte schreiben vor, dass der Medizinprodukte-Hersteller und das Krankenhaus, die Klinik oder die Einrichtung als bereitstellende Gesundheitsorganisation die Verantwortung für die Sicherheit eines Medizinprodukts tragen.

- Das Ultraschallsystem verfügt über ein integriertes Betriebssystem. Das Betriebssystem kann anfällig für typische Angriffe wie z. B. durch Malware oder Denial-of-Service (DoS, Verweigerung des Dienstes) sein.
- Die folgenden Verantwortlichkeiten des Medizinprodukte-Herstellers verhindern die Installation nicht zugelassener Software auf dem Ultraschallsystem.
 - Wenn das Ultraschallsystem an das Krankenhaus, die Klinik oder die Einrichtung geliefert wird, ist das Ultraschallsystem mit geeigneten Sicherheits-Patches ausgestattet.
 - Um wichtige Schwachstellen zu schützen, werden Sicherheits-Updates für das Ultraschallsystem angeboten.

In den Konfigurationseinstellungen des Ultraschallsystems können Sie die auf dem System installierten Windows-Hotfixes anzeigen.

Siehe auch: Zusätzliche Informationen zur Sicherheits-Checkliste finden Sie in Kapitel 1 in der Systemreferenz.
- Zum Zeitpunkt der Erstinstallation des Ultraschallsystems in dem Krankenhaus, der Klinik oder der Einrichtung wird der Kundendienstmitarbeiter überprüfen, ob die Unversehrtheit des Ultraschallsystems derjenigen vor der Zustellung durch den Medizinprodukte-Hersteller entspricht.
- Unbeabsichtigte Folgen eines Datenverlusts oder -missbrauchs bzw. einer Datenbeschädigung, die nicht unter der Kontrolle des Ultraschallsystems liegen, z. B. nach einer elektronischen Datenübertragung vom Ultraschallsystem zu einem Informationsnetzwerk oder zu Speichergeräten, liegen in der Verantwortung des Krankenhauses, der Klinik oder der Einrichtung.
- Sie sind für den Schutz des Ultraschallsystems verantwortlich, z. B. für den Betrieb des Systems in einem Raum mit Zugangskontrolle. Ein Zugriff auf das System durch unbefugte Benutzer ermöglicht die Ausführung von Exploits (Ausnutzen eines Sicherheitsproblems von Software). Das System enthält Patientendaten und sollte gegen Manipulation und Diebstahl geschützt werden.
- Verwenden Sie keine entfernbaren Medien mit ausführbaren Dateien unbekannter Quellen.
- Laden Sie keine unnötigen externen Dateien auf das Ultraschallsystem.

Complemento de los Manuales del usuario y de referencia (Spanish/Español)

Este complemento proporciona actualizaciones a sus manuales del usuario y referencia existentes.

Consulte los manuales del usuario y de referencia de su sistema de ultrasonido para obtener acceso a un conjunto completo de instrucciones de funcionamiento.

Responsabilidades y orientación de seguridad

(Contenido actualizado: Página C-5, Instrucciones de uso)

Según los estándares internacionales para dispositivos médicos, la seguridad de un dispositivo médico es responsabilidad del fabricante del dispositivo médico y de su hospital, clínica o instalación como organización proveedora de atención médica.

- El sistema de ultrasonido tiene un sistema operativo subyacente. El sistema operativo puede ser vulnerable a ataques típicos, como malware o denegación de servicio.
 - Las siguientes responsabilidades del fabricante del dispositivo médico impiden la instalación de software no aprobado en el sistema de ultrasonido.
 - En el momento del envío a su hospital, clínica o instalación, el sistema de ultrasonido cuenta con los parches de seguridad aplicables.
 - Se ofrecen actualizaciones de seguridad para que el sistema de ultrasonido trate vulnerabilidades críticas.
- Use los ajustes de configuración del sistema de ultrasonido para ver las revisiones de Windows instaladas en el sistema.
- Véase también: Para obtener información adicional, consulte la lista de verificación de seguridad en el Capítulo 1 en la Referencia del sistema.
- En el momento de la instalación inicial del sistema de ultrasonido en su hospital, clínica o instalación, su representante de servicio confirmará que la integridad del sistema de ultrasonido es la misma que la documentada antes del envío por el fabricante del dispositivo médico.
 - Las consecuencias no deseadas de la pérdida, el mal uso o la corrupción de datos que no están bajo el control del sistema de ultrasonido, por ejemplo, después de la comunicación electrónica del sistema de ultrasonido a una red de información o a dispositivos de almacenamiento, son responsabilidad de su hospital, clínica o instalación.
 - Usted es responsable de la protección física del sistema de ultrasonido, por ejemplo, operando el sistema en una sala con control de acceso. El acceso físico al sistema por usuarios no autorizados permite la ejecución de vulnerabilidades de seguridad. El sistema contiene datos del paciente y debe protegerse contra la manipulación y el robo.
 - No utilice dispositivos extraíbles que contengan archivos ejecutables de fuentes desconocidas.
 - No cargue archivos externos innecesarios en el sistema de ultrasonido.

Допълнение към ръководството за потребителя и справочника (Bulgarian/български)

Допълнението предоставя актуализации към съществуващите ръководство за потребителя и справочник.

Направете справка с ръководството за потребителя и справочника за Вашата ултразвукова система за пълните инструкции за експлоатация.

Отговорности и указания за сигурността

(Актуализирано съдържание: стр. С-5, Инструкции за употреба)

Съгласно международните стандарти за медицинските изделия сигурността на дадено медицинско изделие е отговорност на производителя на медицинското изделие и Вашата болница, клиника или медицинско заведение като организация, предоставяща здравни грижи.

- Ултразвуковата система разполага с основна операционна система. Операционната система може да бъде уязвима на обичайни атаки, като зловреден софтуер или отказ на услуга.
- Следните отговорности на производителя на медицинското изделие предотвратяват инсталирането на неодобрен софтуер на ултразвуковата система.
 - Към момента на доставка във Вашата болница, клиника или медицинско заведение ултразвуковата система разполага с актуалните приложими актуализации за сигурност.
 - За ултразвуковата система се предлагат актуализации на сигурността, насочени срещу критични слаби места.
Използвайте конфигурационните настройки на ултразвуковата система, за да преглеждате актуалните корекции на Windows, инсталирани в системата.
Вижте също: за допълнителна информация направете справка с контролния списък за сигурността в глава 1 в справочника за системата.
 - Към момента на първоначалната инсталация на ултразвуковата система във Вашата болница, клиника или медицинско заведение Вашият сервизен представител ще потвърди, че целостта на ултразвуковата система отговаря на документираното преди транспортирането от производителя на медицинското изделие.
- Неумишлени последиствия, като загуба на данни, неправилна употреба или повреда, които не се контролират от ултразвуковата система, например след електронна комуникация от ултразвуковата система към информационна мрежа или устройства за съхранение на данни, са отговорност на болницата, клиниката или медицинско заведение.
- Вие носите отговорност за физическата защита на ултразвуковата система, например да работите със системата в стая с контрол на достъпа. Физическият достъп до системата от неоторизирани потребители позволява изпълнението на експлойти. Системата съдържа данни за пациенти и трябва да бъде защитена срещу подправяне и кражба.
- Не използвайте сменяеми носители, съдържащи изпълними файлове от неизвестни източници.
- Не зареждайте ненужни външни файлове на ултразвуковата система.

用户手册和参考手册补充文档（Simplified Chinese/简体中文）

本补充文档提供了现有用户手册和参考手册的更新。

有关完整操作说明，请参阅超声系统的用户手册和参考手册。

安全责任和指导

（更新内容：《使用说明》，第 C-5 页）

根据医疗设备国际标准要求，保护医疗设备的安全是医疗设备制造商以及作为医疗保健服务提供组织的医院、诊所或机构的共同责任。

- 超声系统拥有基础操作系统。该操作系统可能很容易受到恶意软件或拒绝服务等典型攻击的影响。
- 医疗设备制造商的以下责任可防止在超声系统上安装未获批准的软件。
 - 在运输到医院、诊所或机构时，超声系统上已安装了适用的安全补丁。
 - 为超声系统提供安全更新，以解决关键漏洞。

使用超声系统上的配置设置可查看系统上安装的 Windows 热修复补丁。

另请参阅：有关其它信息，请参阅 System Reference 第 1 章的安全检查清单。

- 在医院、诊所或机构首次安装超声系统时，服务代表会确认超声系统的完整性是否与医疗设备制造商发货前的记录一致。
- 对于因不受超声系统控制的数据丢失、误用或损坏而造成的意外后果（例如，在超声系统与信息网络或存储设备建立电子通信后），将由所在医院、诊所或机构承担责任。
- 您有责任保护超声系统的物理安全，例如在有门禁控制的房间内操作系统。未经授权的用户如果可以物理访问系统，就可以执行攻击行为。系统中有患者数据，应防止篡改和盗窃。
- 请勿使用包含未知来源的可执行文件的可移动存储介质。
- 请勿在超声系统中加载不必要的外部文件。

Dodatak korisničkom i referentnom priručniku (Croatian/hrvatski)

Ovaj dodatak sadrži ažuriranja postojećeg korisničkog priručnika i referentnog priručnika.

Sve upute za rad nalaze se u korisničkom i referentnom priručniku ultrazvučnog sustava.

Sigurnosne odgovornosti i smjernice

(Ažurirani sadržaj: stranica C-5, Upute za uporabu)

Prema međunarodnim normama za medicinske proizvode, sigurnost medicinskog proizvoda odgovornost je proizvođača medicinskog proizvoda i vaše bolnice, klinike ili ustanove koja pruža zdravstvenu skrb.

- Ultrazvučni sustav u pozadini ima operativni sustav. Operativni sustav može biti osjetljiv na tipične napade, kao što su zlonamjerni softver ili uskraćivanje usluga.
- Sljedeće odgovornosti proizvođača medicinskog proizvoda sprječavaju instalaciju neodobrenog softvera na ultrazvučnom sustavu.
 - U trenutku otpreme u vašu bolnicu, kliniku ili ustanovu ultrazvučni sustav ima trenutačno primjenjive sigurnosne zakrpe.
 - Za ultrazvučni sustav nude se sigurnosna ažuriranja za rješavanje kritičnih ranjivosti.
S pomoću konfiguracijskih postavki na ultrazvučnom sustavu pregledajte hitne popravke sustava Windows instalirane na sustavu.
Također pogledajte: dodatne informacije potražite u sigurnosnom kontrolnom popisu u 1. poglavlju priručnika Referenca o sustavu.
 - U trenutku početne instalacije ultrazvučnog sustava u vašoj bolnici, klinici ili ustanovi servisni predstavnik potvrdit će da je cjelovitost ultrazvučnog sustava jednaka stanju dokumentiranom prije otpreme proizvođača medicinskog proizvoda.
- Za nepredviđene posljedice gubitka, zloupotrebe ili oštećenja podataka koje nisu pod kontrolom ultrazvučnog sustava, primjerice nakon elektroničke komunikacije od ultrazvučnog sustava do informacijske mreže ili do uređaja za pohranu odgovorna je vaša bolnica, klinika ili ustanova.
- Vi ste odgovorni za fizičku zaštitu ultrazvučnog sustava, npr. za rukovanje sustavom u prostoriji s kontrolom pristupa. Fizički pristup sustavu neovlaštenim korisnicima omogućuje izvršavanje programa. Sustav sadrži podatke o pacijentima i mora se zaštititi od neovlaštenog pristupa i krađe.
- Nemojte upotrebljavati uklonjive medije s izvršnim datotekama iz nepoznatih izvora.
- Nemojte učitavati nepotrebne vanjske datoteke u ultrazvučni sustav.

Dodatek k uživatelským a referenčním příručkám (Czech/česky)

V dodatku jsou uvedeny aktualizace dosud užívaných uživatelských a referenčních příruček

Kompletní návod k obsluze naleznete v příslušných uživatelských a referenčních příručkách k ultrazvukovému systému.

Odpovědnost a doporučení v oblasti zabezpečení

(Aktualizovaný obsah: Strana C-5, Návod k použití)

V souladu s mezinárodními normami pro zdravotnické prostředky nese odpovědnost za bezpečnost zdravotnického prostředku jeho výrobce a také vaše nemocnice, klinika nebo zdravotnické zařízení jakožto organizace poskytující zdravotní péči pomocí dodaného přístroje.

- Ultrazvukový systém obsahuje základní operační systém. Tento operační systém může být ohrožen běžnými útoky, jako je například malware nebo DoS (odmítnutí služby).
- Následující povinnosti výrobce zdravotnického prostředku brání instalaci neschváleného softwaru v ultrazvukovém systému.

- V době odeslání vaší nemocnici, klinice nebo zdravotnickému zařízení je ultrazvukový systém aktualizován pomocí dostupných oprav zabezpečení.
- Jsou nabízeny aktualizace zabezpečení ultrazvukového systému, které mají za úkol opravit kritické chyby.

Pomocí nastavení konfigurace ultrazvukového systému si můžete zobrazit nainstalované opravy hotfix systému Windows.

Viz také: Další informace naleznete v kontrolním seznamu zabezpečení v kapitole 1 v příručce Systémové reference.

- V době první instalace ultrazvukového systému ve vaší nemocnici, klinice nebo zdravotnickém zařízení potvrdí servisní zástupce neporušenost ultrazvukového systému a jeho soulad s dokumentací vytvořenou před jeho odesláním výrobcem zdravotnického prostředku.
- Nezamýšlené důsledky ztráty, zneužití nebo poškození dat, které nejsou pod kontrolou ultrazvukového systému, například po elektronickém přenosu z ultrazvukového systému do informační sítě nebo paměťových zařízení, jsou na zodpovědnosti vaší nemocnice, kliniky nebo zdravotnického zařízení.
- Jste zodpovědní za fyzickou ochranu ultrazvukového systému, například za provoz systému v místnosti s kontrolou přístupu. Fyzický přístup k systému umožňuje neoprávněným uživatelům provádět exploity. Systém obsahuje údaje o pacientech a měl by být chráněn proti neoprávněné manipulaci a krádeži.
- Nepoužívejte vyměnitelná média obsahující spustitelné soubory z neznámých zdrojů.
- Do ultrazvukového systému nenašrávejte nepotřebné externí soubory.

Tillæg til bruger- og referencevejledningerne (Danish/Dansk)

Tillægget indeholder opdateringer til de eksisterende bruger- og referencevejledninger.

Der henvises til bruger- og referencevejledningerne til dit ultralydssystem for komplette betjeningsinstruktioner.

Sikkerhedsansvar og vejledning

(Opdateret indhold: side C-5, Brugsanvisning)

I henhold til internationale standarder for medicinsk udstyr ligger ansvaret for det medicinske udstyrs sikkerhed hos producenten af det medicinske udstyr og dit hospital, klinik eller facilitet som udbyder af sundhedspleje.

- Ultralydssystemet har et underliggende betjeningssystem. Betjeningssystemet kan være sårbart over for typiske angreb såsom malware eller denial-of-service.
- Følgende ansvar hos producenten af det medicinske udstyr forhindrer installation af ikke-godkendt software på ultralydssystemet.
 - På det tidspunkt, hvor ultralydssystemet sendes til dit hospital, din klinik eller din facilitet, er det opdateret med de gældende sikkerhedsrettelser.
 - Der tilbydes sikkerhedsopdateringer til ultralydssystemet for at håndtere kritiske sårbarheder.

Brug ultralydssystemets konfigurationsindstillinger for at se de Windows-hotfix, der er installeret på systemet.

Se også: Der henvises til sikkerhedstjeklisten i kapitel 1 i System Reference for yderligere oplysninger.
 - På tidspunktet for den første installation af ultralydssystemet på dit hospital, din klinik eller din facilitet kontrollerer servicerepræsentanten, at ultralydssystemets integritet svarer til det, der blev dokumenteret før afsendelse fra producenten af det medicinske udstyr.
- Uønsket konsekvenser af databas, misbrug eller korruption, som ikke er under ultralydssystemets kontrol, for eksempel efter elektronisk kommunikation fra ultralydssystemet til et informationsnetværk eller til lagerenheder, er hospitalets, klinikens eller facilitetens ansvar.
- Du er ansvarlig for den fysiske beskyttelse af ultralydssystemet, for eksempel brug af systemet i et rum med adgangskontrol. Hvis uautoriserede brugere får fysisk adgang til systemet, kan det føre til misbrug. Systemet indeholder patientoplysninger og skal beskyttes mod manipulation og tyveri.
- Du må ikke bruge flytbare medier, der indeholder exe-filer fra ukendte kilder.
- Du må ikke indlæse unødvendige eksterne filer til ultralydssystemet.

Supplement bij gebruikers- en referentiehandleidingen (Dutch/Nederlands)

Dit supplement werkt de informatie van uw bestaande gebruikershandleiding en referentiehandleidingen bij.

Raadpleeg de gebruikers- en referentiehandleidingen van uw ultrasone systeem voor een volledige set bedieningsinstructies.

Beveiligingsverantwoordelijkheden en richtlijnen

(Bijgewerkte inhoud: pagina C-5, Gebruiksaanwijzing)

Volgens de internationale normen voor medische hulpmiddelen is de beveiliging van een medisch hulpmiddel de verantwoordelijkheid van de fabrikant van het medische hulpmiddel en van het ziekenhuis, de kliniek of instelling als de organisatie die de zorg levert.

- Het ultrasone systeem is voorzien van een onderliggend besturingsysteem. Het besturingsysteem kan kwetsbaar zijn voor standaard aanvallen, zoals malware of denial-of-service.
- De volgende verantwoordelijkheden van de fabrikant van het medische hulpmiddel voorkomen installatie van niet goedgekeurde software op het ultrasone systeem.
 - Op het moment van verzending naar uw ziekenhuis, kliniek of instelling is het ultrasone systeem voorzien van toepasselijke softwarebeveiligingspatches.
 - Beveiligingsupdates voor het ultrasone systeem worden aangeboden om kritieke kwetsbaarheden te verhelpen.

Bekijk in de configuratie-instellingen van het ultrasone systeem de Windows-hotfixes die op het systeem zijn geïnstalleerd.

Zie ook: Raadpleeg de beveiligingschecklist in hoofdstuk 1 van de System Reference voor meer informatie.

- Op het moment dat het ultrasone systeem voor het eerst wordt geïnstalleerd in uw ziekenhuis, kliniek of instelling zal de servicevertegenwoordiger bevestigen dat de integriteit van het ultrasone systeem is zoals gedocumenteerd voordat de fabrikant van het medische hulpmiddel deze heeft verzonden.
- Onbedoelde gevolgen van gegevensverlies, misbruik of corruptie niet onder het beheer van het ultrasone systeem, bijvoorbeeld na een elektronische miscommunicatie van het ultrasone systeem naar een informatienetwerk of naar opslagapparaten, zijn de verantwoordelijkheid van uw ziekenhuis, kliniek of instelling.
- U bent verantwoordelijk voor de fysieke beveiliging van het ultrasone systeem. Gebruik bijvoorbeeld het systeem in een ruimte waar niet iedereen toegang tot heeft. Wanneer ongeautoriseerde gebruikers toegang hebben tot het systeem, kan hier misbruik van worden gemaakt. Het systeem bevat patiëntgegevens en moet worden beveiligd tegen manipulatie en diefstal.
- Gebruik geen verwijderbare media met uitvoerbare bestanden van onbekende bronnen.
- Laad geen onnodige externe bestanden op het ultrasone systeem.

Lisäys käyttö- ja viiteoppaisiin (Finnish/suomi)

Lisäyksen tiedot on tarkoitettu päivitykseksi nykyisiin käyttö- ja viiteoppaisiin.

Katso ultraäänijärjestelmän kattavat käyttöohjeet järjestelmän käyttö- ja viiteoppaista.

Tietoturvavastuut ja -ohjeet

(Päivitetty sisältö: sivu C-5, Käyttöohjeet)

Lääkinnällisiä laitteita koskevien kansainvälisten standardien mukaisesti lääkinällisen laitteen turvallisuudesta vastaavat lääkinällisen laitteen valmistaja sekä sairaala, klinikka tai laitosten terveydenhoitopalveluita tarjoavan organisaation ominaisuudessa.

- Ultraäänijärjestelmässä on käyttöjärjestelmä. Käyttöjärjestelmä voi olla haavoittuvainen tyypillisille hyökkäyksille, kuten haittaohjelmille tai palvelunestohyökkäyksille.
- Seuraavilla lääkinällisen laitteen valmistajan vastuulla olevilla toimenpiteillä estetään valtuuttamattomien ohjelmistojen asennus ultraäänijärjestelmään.
 - Ultraäänijärjestelmän tietoturvapäivitykset ovat ajan tasalla sairaalaan, klinikalle tai laitokseen toimitettaessa.
 - Ultraäänijärjestelmään tarjotaan väliajoin tietoturvapäivityksiä kriittisten haavoittuvuuksien korjaamiseksi.

Ultraäänijärjestelmän määritysasetukset mahdollistavat järjestelmään asennettujen Windowsin hotfix-korjausten tarkastelun.

Katso myös: Lisätietoja annetaan suojauksen tarkistusluettelossa System Reference -oppaan luvussa 1.

 - Ultraäänijärjestelmän alkuasennuksen yhteydessä sairaalassa, klinikalla tai laitoksessa huoltoedustaja varmistaa, että ultraäänijärjestelmä vastaa eheydeltään sitä, joka on dokumentoitu ennen toimitusta lääkinällisen laitteen valmistajalta.
- Ultraäänijärjestelmän toiminnasta riippumattoman tietojen menetyksen, väärinkäytön tai korruptoitumisen seuraukset esimerkiksi sen jälkeen, kun sähköinen tiedonsiirtoyhteys tietoverkkoon tai tallennuslaitteisiin katkeaa, ovat sairaalan, klinikan tai laitoksen vastuulla.
- Olet vastuussa ultraäänijärjestelmän fyysisestä suojaamisesta, esimerkiksi järjestelmän käyttämisessä tilassa, jossa on käytössä pääsynvalvonta. Valtuuttamattomien käyttäjien fyysinen pääsy järjestelmään mahdollistaa haavoittuvuuksien hyödyntämisen. Järjestelmä sisältää potilastietoja, ja se pitää suojata tietojen peukaloinnin ja varkauksien varalta.
- Älä käytä irrotettavia tietovälineitä, joissa on tuntemattomista lähteistä olevia suoritustiedostoja.
- Älä lataa tarpeettomia ulkoisia tiedostoja ultraäänijärjestelmään.

Συμπλήρωμα στα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς (Greek/Ελληνικά)

Το παρόν συμπλήρωμα παρέχει ενημερώσεις για τα υπάρχοντα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς.

Για πλήρες σετ οδηγιών λειτουργίας, ανατρέξτε στα εγχειρίδια χρήστη και αναφοράς του συστήματος υπερηχογράφου που διαθέτετε.

Ευθύνες και οδηγίες σχετικά με την ασφάλεια

(Ενημέρωση κειμένου: Σελίδα C-5, Οδηγίες χρήσης)

Σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα για τις ιατρικές συσκευές, η ασφάλεια μιας ιατρικής συσκευής αποτελεί ευθύνη του κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής και του νοσοκομείου, της κλινικής ή του ιδρύματος που παρέχει τις υπηρεσίες υγείας.

- Το σύστημα υπερηχογράφου διαθέτει ένα λειτουργικό σύστημα. Το λειτουργικό σύστημα ενδέχεται να είναι επιρρεπές σε τυπικές επιθέσεις, όπως κακόβουλο λογισμικό ή αποκλεισμό λειτουργίας.
- Οι παρακάτω ευθύνες του κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής αποτρέπουν την εγκατάσταση μη εγκεκριμένου λογισμικού στο σύστημα υπερηχογράφου.

- Κατά την αποστολή στο νοσοκομείο, την κλινική ή το ίδρυμα, το σύστημα υπερηχογράφου διαθέτει τις ισχύουσες επιδιορθώσεις ασφαλείας.
- Προσφέρονται ενημερώσεις ασφαλείας για το σύστημα υπερηχογράφου για την αντιμετώπιση κρίσιμων επικινδυνότητων.

Χρησιμοποιήστε τις ρυθμίσεις διευθέτησης στο σύστημα υπερηχογράφου για προβολή των Windows hotfix που είναι εγκατεστημένα στο σύστημα υπερηχογράφου.

Βλ. επίσης: Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη λίστα ελέγχου ασφαλείας στο Κεφάλαιο 1 στο εγχειρίδιο System Reference.

- Κατά την αρχική εγκατάσταση του συστήματος υπερηχογράφου στο νοσοκομείο, την κλινική ή το ίδρυμα, ο αντιπρόσωπος εξυπηρέτησης θα επιβεβαιώσει την ακεραιότητα του συστήματος υπερηχογράφου σύμφωνα με την τεκμηρίωση πριν την αποστολή από τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής.
- Ανεπιθύμητες επιπτώσεις απώλειας δεδομένων, κακής χρήσης ή καταστροφής που δεν εμπνέονται στην ασφάλεια του συστήματος υπερηχογράφου, για παράδειγμα, μετά από ηλεκτρονική επικοινωνία του συστήματος υπερηχογράφου με ένα πληροφοριακό δίκτυο ή με συσκευές αποθήκευσης, αποτελούν ευθύνη του νοσοκομείου, της κλινικής ή του ιδρύματος.
- Είστε υπεύθυνοι για τη φυσική προστασία του συστήματος υπερηχογράφου, για παράδειγμα, για τη λειτουργία του συστήματος σε χώρο με ελεγχόμενη πρόσβαση. Η φυσική πρόσβαση στο σύστημα από μη εξουσιοδοτημένους χρήστες επιτρέπει την εκτέλεση κακόβουλων ενεργειών. Το σύστημα περιέχει δεδομένα ασθενών και θα πρέπει να προστατεύονται από χειρισμό και κλοπή.
- Μην χρησιμοποιείτε αφαιρούμενα μέσα που περιέχουν εκτελέσιμα αρχεία από άγνωστες πηγές.
- Μην φορτώνετε εξωτερικά αρχεία που δεν είναι απαραίτητα στο σύστημα υπερηχογράφου.

Kiegészítés a felhasználói és referencia-kézikönyvhöz (Hungarian/Magyar)

Ez a kiegészítés a meglévő felhasználói és referencia-kézikönyvek tartalmának frissítésére szolgál.

Az ultrahangrendszer kezelési utasításait a felhasználói és referencia-kézikönyvek tartalmazzák.

Biztonsági felelősségi körök és útmutatás

(Frissített tartalom: Használati útmutató, C-5. oldal)

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó nemzetközi szabványok alapján az orvostechnikai eszközök biztonságosságáért az orvostechnikai eszköz gyártója, valamint az egészségügyi szolgáltatást biztosító intézményként működő kórház, klinika vagy létesítmény felel.

- Az ultrahangrendszerhez egy operációs rendszer is tartozik. Az operációs rendszer sebezhető lehet olyan tipikus támadások révén, mint a kártevők vagy a szolgáltatások megtagadása.
- Az orvostechnikai eszköz gyártójának alábbi felelősségei meggátolják a nem jóváhagyott szoftverek ultrahangrendszerre való telepítését.

- A kórházba, klinikára vagy létesítménybe való kiszállításkor az ultrahangrendszer naprakész állapotú, és tartalmazza a szükséges biztonsági javításokat.

- Az ultrahangrendszerhez biztonsági frissítéseket biztosítunk a kritikus sebezhetőségek kiküszöbölésére.

Használja az ultrahangrendszer konfigurációs beállításait a rendszerre telepített Windows gyorsjavítások megtekintéséhez.

Lásd még: További információkat lásd: biztonsági ellenőrzőlista a System Reference kézikönyv 1. fejezetében.

- Az ultrahangrendszer kórházban, klinikában vagy létesítményben való kezdeti telepítéskor a szervizképviselője megerősíti, hogy az ultrahangrendszer integritása megegyezik az orvostechnikai eszköz gyártója általi kiszállítás előtt dokumentált állapottal.
- Az olyan, nem az ultrahangrendszer által irányított adatvesztés, nem megfelelő használat vagy károsodások következményeiért, amelyek például az ultrahangrendszer információs hálózattal vagy tárolóeszközökkel való elektronikus kommunikációját követően jelentkeznek, a kórház, klinika vagy létesítmény felel.
- Ön felel az ultrahangrendszer fizikai védelméért, például a rendszer ellenőrzött hozzáféréssel történő működtetésével. Ha a rendszerhez jogosulatlan felhasználók fizikailag hozzáférhetnek, az lehetővé teszi visszaélések végrehajtását. A rendszer betegadatokat tartalmaz, amelyeket védeni kell az engedély nélküli módosítástól és lopástól.
- Ne használjon ismeretlen forrásból származó futtatható fájlokat tartalmazó cserélhető adathordozókat.
- Ne töltsön be szükségtelen külső fájlokat az ultrahangrendszerre.

Suplemen untuk Panduan Pengguna dan Referensi (Indonesian/Bahasa Indonesia)

Suplemen ini memperbarui informasi dalam panduan pengguna dan referensi yang sudah Anda miliki.

Lihat panduan pengguna dan referensi sistem ultrasonografi untuk mengetahui seluruh petunjuk pengoperasian lengkap.

Tanggung Jawab dan Panduan Keamanan

(Konten yang diperbarui: Halaman C-5, Petunjuk Penggunaan)

Menurut standar internasional untuk perangkat medis, keamanan perangkat medis adalah tanggung jawab produsen perangkat medis yang bersangkutan dan rumah sakit, klinik, atau fasilitas Anda sebagai organisasi yang menyediakan layanan kesehatan.

- Sistem ultrasonografi memiliki sistem operasi bawaan. Sistem operasi tersebut mungkin rentan terhadap berbagai serangan yang umum terjadi, misalnya malware atau kegagalan layanan.
- Tanggung jawab produsen perangkat medis berikut mencegah penginstalan perangkat lunak yang tidak sah di sistem ultrasonografi.

- Pada saat pengiriman ke rumah sakit, klinik, atau fasilitas Anda, sistem ultrasonografi disertai dengan patch keamanan mutakhir yang berlaku.
- Pembaruan keamanan ditawarkan untuk sistem ultrasonografi guna mengatasi kerentanan krusial.

Gunakan pengaturan konfigurasi pada sistem ultrasonografi untuk melihat perbaikan terbaru Windows yang diinstal pada sistem.

Lihat juga: Untuk informasi tambahan, baca daftar Periksa Keamanan dalam Bab 1 Referensi Sistem.

- Pada saat penginstalan awal sistem ultrasonografi di rumah sakit, klinik, atau fasilitas Anda, perwakilan layanan akan mengonfirmasi bahwa kelengkapan sistem ultrasonografi sama dengan yang didokumentasikan sebelum pengiriman dari produsen perangkat medis.
- Konsekuensi yang tidak disengaja akibat kehilangan data, kesalahan penggunaan, atau data korup yang tidak berada di bawah kendali sistem ultrasonografi, misalnya setelah komunikasi elektronik dari sistem ultrasonografi ke jaringan informasi atau ke perangkat penyimpanan merupakan tanggung jawab rumah sakit, klinik, atau fasilitas Anda.
- Anda bertanggung jawab atas perlindungan fisik sistem ultrasonografi, misalnya, mengoperasikan sistem di dalam ruangan dengan kontrol akses. Akses fisik ke sistem oleh pengguna yang tidak sah memungkinkan terjadinya eksploitasi. Sistem berisi data pasien dan harus dilindungi dari perusakan dan pencurian.
- Jangan gunakan media lepas-pasang yang berisi file yang dapat dijalankan dari sumber yang tidak dikenal.
- Jangan memuat file eksternal yang tidak perlu ke sistem ultrasonografi.

ユーザーマニュアルおよびリファレンスマニュアルへの補足(Japanese/日本語)

この補足は、既存のユーザーマニュアルおよびリファレンスマニュアルにアップデートを提供するものです。

操作指示全文は、超音波画像診断装置の既存のユーザーマニュアルとリファレンスマニュアルを参照してください。

セキュリティの責任とガイドライン

(更新された内容: ページ C-5、取扱説明書)

医療機器に関する国際基準によると、医療機器のセキュリティは、医療機器メーカーおよびヘルスケア提供者としての病院、クリニックあるいは施設の責任になります。

- 超音波画像診断装置には、基本的なオペレーティングシステムを持っています。オペレーティングシステムは、マルウェアあるいはサービス拒絶攻撃といった典型的な攻撃に脆弱性を持つことがあります。
- 医療デバイスメーカーの以下の責任は、超音波画像診断装置への無許可のソフトウェアのインストールを防止するものです。
 - 病院、診療所、または施設への出荷時点で、超音波画像診断装置は適切なセキュリティパッチで最新の状態になっています。
 - 超音波画像診断装置が重大な脆弱性に対処できるように、セキュリティアップデートが提供されています。

超音波画像診断装置の構成設定を使用して、システムにインストールされた Windows hotfix を参照してください。

参照先: 追加情報は、System Reference の 1 章のセキュリティチェックリストを参照してください。

- 病院、診療所、または施設への超音波画像診断装置の初回設置時点で、貴社のサービス担当者は超音波画像診断装置の完全性が、医療デバイスメーカーからの出荷に先立って提供されたドキュメントと同じものであることを確認します。
- 超音波画像診断装置のコントロール下でない状況での(例えば、超音波画像診断装置から情報ネットワークまたはストレージデバイスへの電子通信後)、データの損失、誤用、または不具合による予期せぬ結果については、病院、診療所、または施設の責任になります。
- あなたは、例えば、アクセスコントロールのある部屋で超音波画像診断装置を操作する際などに、装置を物理的に保護する責任があります。無許可のユーザーによる装置への物理的なアクセスは、不正行為の実行を許すことになります。装置には患者データが含まれており、改ざんや盗難から保護される必要があります。
- 未知の出所からの実行ファイルを含むリムーバブルメディアは使用しないでください。
- 不要な外部ファイルを超音波画像診断装置に読み込まないでください。

Пайдаланушы нұсқаулығы мен анықтамалық нұсқаулықтарға қосымша (Kazakh/қазақша)

Қосымшада қолданыстағы пайдаланушы нұсқаулығы мен анықтамалық нұсқаулықтардың жаңартулары берілген.

Пайдалану нұсқауларының толық жиынтығын ультрадыбыстық жүйенің пайдаланушы және анықтамалық нұсқаулықтарынан қараңыз.

Қауіпсіздік міндеттемелері және нұсқаулығы

(Жаңартылған мазмұн: С-5 беті, Пайдалану нұсқаулығы)

Медициналық құрылғылар бойынша халықаралық стандарттарға сәйкес, медициналық құрылғының қауіпсіздігі медициналық құрылғы өндірушісінің, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымы ретінде аурухананың, клиниканың немесе мекеменің жауапкершілігінде.

- Ультрадыбыстық жүйеде негізгі операциялық жүйе бар. Операциялық жүйе зиянды бағдарлама немесе жұмысты тоқтату сияқты әдеттегі шабуылдарға осал болуы мүмкін.
- Медициналық құрылғы өндірушісінің келесі міндеттемелері ультрадыбыстық жүйеде мақұлданбаған бағдарламалық жасақтаманың орнатылуына жол бермейді.
 - Ауруханаға, клиникаға немесе мекемеге жөнелту кезінде ультрадыбыстық жүйе тиісті қауіпсіздік патчтарымен жабдықталады.
 - Критикалық осалдықтарды шешу үшін ультрадыбыстық жүйеге арналған қауіпсіздік жаңартулары ұсынылып отырады.

Жүйеге орнатылған Windows түзетулерін қарау үшін ультрадыбыстық жүйедегі конфигурация параметрлерін пайдаланыңыз.

Сондай-ақ келесіні қараңыз: Қосымша ақпарат алу үшін System Reference құжатының 1-тарауындағы қауіпсіздікті тексеру тізімін қараңыз.

 - Ультрадыбыстық жүйені ауруханада, клиникада немесе мекемеде бастапқы орнату кезінде қызмет көрсету өкілі ультрадыбыстық жүйенің бүтіндігі медициналық құрылғы өндірушісінен жөнелткенге дейінгі күйде екенін растайды.
- Деректердің жоғалуы, дұрыс пайдаланбау немесе бүлінудің ультрадыбыстық жүйенің қадағалауына жатпайтын күтпеген салдарлар, мысалы, ультрадыбыстық жүйеден ақпарат желісіне немесе сақтау құрылғыларына электронды түрде байланысу нәтижесіндегі салдарлар аурухананың, клиниканың немесе мекеменің жауапкершілігінде.
- Ультрадыбыстық жүйенің физикалық қорғанысына, мысалы, жүйені қол жеткізуді басқару элементі бар бөлмеде пайдалануға сіз жауаптысыз. Жүйеге рұқсаты жоқ пайдаланушылар физикалық түрде қол жеткізсе, эксплойттарды іске қосуға мүмкіндік туады. Жүйеде емделуші деректері болады, сол себепті оны бұзып кіру мен ұрлықтан қорғау керек.
- Белгісіз дереккөздердің орындалатын файлдары бар алынбалы тасығыштарды пайдаланбаңыз.
- Ультрадыбыстық жүйеге қажетсіз сыртқы файлдарды жүктемеңіз.

사용자 및 참조 설명서 부록(Korean/한국어)

이 부록은 기존의 사용자 및 참조 설명서에 대해 업데이트 정보를 제공합니다.

전체 사용 지침은 초음파 시스템의 사용자 및 참조 설명서를 참조하십시오.

보안 책임 및 지침

(업데이트 내용: 사용 설명서 C-5 페이지)

의료기에 대한 국제 표준에 따라 의료기기의 보안은 의료기기 제조업체, 해당 병원, 클리닉 또는 헬스케어 서비스 제공 조직에 해당하는 시설의 책임입니다.

- 초음파 시스템에는 기본적인 운영 체제가 탑재됩니다. 운영 체제는 멀웨어나 DoS(Denial of Service)와 같은 전형적인 공격에 취약할 수 있습니다.
 - 의료기기 제조업체가 다음과 같은 책무를 수행하면 초음파 시스템에 승인되지 않은 소프트웨어가 설치되는 것을 방지할 수 있습니다.
 - 병원, 클리닉 또는 시설로의 배송 시점에서 초음파 시스템은 해당하는 최신 보안 패치가 설치된 상태로 공급됩니다.
 - 치명적인 취약성을 해결하기 위해 초음파 시스템에 대한 보안 업데이트가 제공됩니다. 초음파 시스템의 구성 설정을 사용하여 시스템에 설치된 Windows 핫픽스를 확인할 수 있습니다.
- 추가 참조 사항:** 추가 정보는 **System Reference**의 1장에 나온 보안 체크리스트를 참조하십시오.
- 병원, 클리닉 또는 시설에서 최초로 초음파 시스템을 설치할 때, 서비스 담당자가 초음파 시스템의 무결성이 의료기기 제조업체로부터 배송하기 전 문서로 기록된 것과 동일한지 확인합니다.
 - 예를 들어 초음파 시스템에서 정보 네트워크 또는 저장 장치로의 전자 전송 후와 같이, 초음파 시스템의 통제권 벗어난 의도치 않은 데이터 손실, 오용 또는 손상이 발생한 경우 그 책임은 병원, 클리닉 또는 시설에 있습니다.
 - 사용자는 초음파 시스템을 물리적으로 보호할 책임이 있습니다(예: 접근이 통제된 공간에서 시스템을 작동). 권한 없는 사용자가 물리적으로 시스템에 접근할 경우 시스템을 부당하게 이용할 수 있습니다. 이 시스템에는 환자 데이터가 포함되어 있으므로 정보 조작 및 도난으로부터 반드시 보호해야 합니다.
 - 알 수 없는 출처의 실행 파일이 들어 있는 이동식 매체는 사용하지 마십시오.
 - 초음파 시스템에 불필요한 외부 파일을 로드하지 마십시오.

Papildinājums lietotāja un iekārtas rokasgrāmatai (Latvian/Latviešu)

Papildinājums nodrošina esošc lietotāja un uzziņu rokasgrāmatu atjauninājumus.

Pārlūkot lietošanas instrukcijas skatiet ultraskaņas sistēmas lietotāja un uzziņu rokasgrāmatās.

Drošības pienākumi un norādījumi

(Atjaunināts saturs: C-5. lpp, lietošanas instrukcija)

Saskaņā ar starptautiskajiem medicīnas ierīču standartiem par medicīnas ierīces drošību ir atbildīgs medicīnas ierīču ražotājs un jūsu slimnīca, klīnika vai iestāde kā veselības aprūpes sniegšanas organizācija.

- Ultraskaņas sistēmā ir instalēta pamata operētājsistēma. Operētājsistēma var nebūt aizsargāta pret tipiskiem uzbrukumiem, piemēram, ļaunprogrammatūru vai pakalpojumu attēkumiem.
- Tālāk norādītie medicīnas ierīču ražotāja pienākumi nepieļauj neapstiprinātas programmatūras instalēšanu ultraskaņas sistēmā.
 - Brīdī, kad ultraskaņas sistēma tiek nosūtīta uz jūsu slimnīcu, klīniku vai iestādi, sistēmā ir instalēti jaunākie vajadzīgie drošības labojumi.
 - Lai novērstu kritisku ievainojamību, tiek piedāvāti ultraskaņas sistēmas drošības atjauninājumi.
Izmantojiet ultraskaņas sistēmas konfigurēšanas iestatījumus, lai skatītu sistēmā instalētos Windows labojumfailus.
Skat. arī: Papildinformāciju skatiet sistēmas uzziņas 1. nodaļā ietvertajā drošības kontrolesarakstā.
 - Veicot ultraskaņas sistēmas sākotnējo uzstādīšanu slimnīcā, klīnikā vai iestādē, apkalpošanas dienesta pārstāvis pārbauda, vai ultraskaņas sistēmas integritāte atbilst specifikācijām, kas ir dokumentētas pirms nosūtīšanas no medicīnas ierīču ražotāja noliktavas.
- Jūsu slimnīca, klīnika vai iestāde ir atbildīga par neparedzētām datu zuduma, nepareizas izmantošanas vai sabojāšanas sekām, kuras ultraskaņas sistēma nekontrolē, piemēram, pēc elektroniskas saziņas no ultraskaņas sistēmas uz informācijas tīklu vai datu glabāšanas ierīcēm.
- Jūs esat atbildīgs par ultraskaņas sistēmas fizisko aizsardzību, piemēram, sistēmas darbināšanu telpā ar piekļuves kontroli. Nepilnvarotu lietotāju fiziska piekļuve sistēmai ļauj veikt ekspluatāciju. Sistēma satur pacientu datus, un tā ir jāaizsargā pret manipulācijām un zādzībām.
- Neizmantojiet noņemamos datu nesējus, kas satur izpildāmos failus no nezināmiem avotiem.
- Neielādējiet ultraskaņas sistēmā nevajadzīgus ārējos failus.

Naudotojo vadovo ir informacinių žinynų papildymas (Lithuanian / Lietuvių k.)

Papildymo leidinyje pateikiama atnaujinta jūsų turimų naudotojo vadovo ir informacinių žinynų informacija.

Norėdami viso naudojimo instrukcijų rinkinio, žr. ultragarsinės sistemos naudotojo vadovą ir informacinius žinyrus.

Saugumo įsipareigojimai ir gairės

(Atnaujintas turinys: C-5 psl., naudojimo instrukcijos)

Pagal medicinos prietaisų tarptautinius standartus už medicinos prietaiso saugumą atsaako medicinos prietaiso gamintojas ir jūsų ligoninė, klinika ar įstaiga, kaip sveikatos priežiūros paslaugų teikimo organizacija.

- Ultragarso sistemos pagrindas yra operacinė sistema. Operacinė sistema gali būti pažeidžiama įprastų atakų, pvz., kenkėjiškų programų arba aptarnavimo perkrovos.
- Šie medicinos prietaiso gamintojo įsipareigojimai neleidžia ultragarso sistemoje diegti nepatvirtintos programinės įrangos.

- Siunčiant į ligoninę, kliniką ar įstaigą, ultragarso sistemoje įdiegtos atitinkamos saugumo patalpos.
- Siūlomi ultragarso sistemos saugumo naujinimai, skirti kritiškai pažeidžiamoms vietoms apsaugoti.

Norėdami peržiūrėti sistemoje įdiegtas karštąsias „Windows“ patalpas, naudokite ultragarso sistemos konfigūravimo nuostatas.

Taip pat žr.: papildomos informacijos žr. 1 skyriaus „Sistemos informacinis žinynas“ kontrolinį saugos sąrašą.

- Pirmą kartą diegiant ultragarso sistemą ligoninėje, klinikoje ar įstaigoje, techninės priežiūros atstovas patvirtins, kad ultragarso sistema yra tokia pat vientisa, kaip patvirtinta dokumentais prieš išsiunčiant iš medicinos prietaiso gamintojo.
- Ligoninė, klinika ar įstaiga atsaako už pasekmes dėl netyčinio duomenų praradimo, netinkamo naudojimo ar iškraipymo, kurių ultragarso sistema negali kontroliuoti, pavyzdžiui, dėl ultragarso sistemos elektroninio ryšio su informaciniu tinklu ar atminties įrenginiais.
- Esate atsakingi už ultragarso sistemos fizinę apsaugą, pavyzdžiui, turite užtikrinti, kad ji būtų naudojama kontroliuojamos prieigos patalpose. Neįgalotiems naudotojams turint fizinę prieigą prie sistemos galimas jos pažeidžiamumo išnaudojimas. Sistemoje saugomi pacientų duomenys, todėl ji turi būti apsaugota nuo klastojimo ir vagystės.
- Nenaudokite keičiamųjų laikmenų, kuriose yra vykdomųjų failų iš nežinomų šaltinių.
- Į ultragarso sistemą nekelkite nereikalingų išorinių failų.

Додаток кон прирачниците за корисници и референтни содржини (Macedonian/македонски јазик)

Додатокот обезбедува ажурирања за вашите постоечки прирачници за корисници и референтни содржини.

Побарајте го целосното упатство за работа во прирачниците за корисници и референтни содржини на системот за ултразвук.

Безбедносни одговорности и насоки

(Ажурирана содржина: стр. С-5, Упатство за употреба)

Според меѓународните стандарди за медицински помагала, безбедноста на медицинскиот уред е одговорност на производителот на медицинскиот уред и вашата болница, клиника или установа како организација за испорака на здравствената заштита.

- Системот за ултразвук има оперативен систем во основата. Оперативниот систем може да биде ранлив на типични напади, како што се малициозен софтвер или одбивање на услуга.
 - Следните одговорности на производителот на медицинскиот уред спречуваат инсталирање на неодобрен софтвер на системот за ултразвук.
 - Во моментот на испорака до вашата болница, клиника или установа, системот за ултразвук е актуелен со применливи безбедносни заштити.
 - Се нудат безбедносни ажурирања за системот за ултразвук за справување со критичните пропусти.
- Користете ги конфигурациските поставки на системот за ултразвук за да ги видите итните поправки на Windows инсталирани на системот.
- Видете и: За дополнителни информации, погледнете ја безбедносната контролна листа во Поглавје 1 во Референцата на системот.
- Во моментот на првичната инсталација на системот за ултразвук во вашата болница, клиника или установа, вашиот сервисен претставник ќе потврди дека интегритетот на системот за ултразвук е ист како што е документирано пред испораката од производителот на медицинскиот уред.
 - Несаканите последици од губење на податоци, злоупотреба или корупција кои не се под контрола на системот за ултразвук, на пример, по електронска комуникација од системот за ултразвук до информациска мрежа или до уреди за складирање се одговорност на вашата болница, клиника или установа.
 - Физичката заштита на ултразвучниот систем е ваша одговорност, на пример, управување со системот во соба со контроли за пристап. Доколку неовластени корисници добијат физички пристап до системот, тоа може да доведе до експлоатирање. Системот содржи податоци за пациенти и треба да се заштити од манипулација и кражба.
 - Не користете отстранливи медиуми со извршни датотеки од непознати извори.
 - Не вчитувајте непотребни надворешни датотеки на ултразвучниот систем.

Tillegg til bruker- og referansehåndbøkene (Norwegian/Norsk)

Dette tillegget inneholder oppdateringer til de eksisterende bruker- og referansehåndbøkene.

Se i bruker- og referansehåndbøkene for ultralydsystemet for et komplett sett med bruksanvisninger.

Ansvarsområder og veiledning for sikkerhet

(Oppdatert innhold: Side C-5, Bruksanvisning)

Ifølge internasjonale standarder for medisinsk utstyr, er sikkerheten til et medisinsk utstyr ansvaret til produsenten av det medisinske utstyret og sykehuset, klinikken eller institusjonen som leveringsorganisasjon for helsetjenester.

- Ultralydsystemet har et underliggende operativsystem. Operativsystemet kan være sårbart for typiske angrep, som skadeprogram eller tjenestenekt.
- Følgende ansvar for produsenten av det medisinske utstyret forhindrer installasjon av ikke-godkjent programvare på ultralydsystemet.
 - Ultralydsystemet leveres med alle gjeldende sikkerhetsoppdateringer ved tidspunktet det sendes til sykehus, klinikk eller helseinstitusjoner.
 - Sikkerhetsoppdateringer tilbys for at ultralydsystemet skal kunne takle kritiske sikkerhetsproblemer.

Bruk konfigurasjonsinnstillingene på ultralydsystemet til å vise Windows-oppdateringene som er installert på systemet.

Se også: Det henvises til sikkerhetssjekklisten i Kapittel 1 i System Reference for ytterligere informasjon.

 - På tidspunktet for den første installasjonen av ultralydsystemet på sykehuset, klinikken eller ved helseinstitusjonen, vil din servicerepresentant bekrefte at integriteten til ultralydsystemet er den samme som dokumentert før forsendelse fra produsenten av det medisinske utstyret.
- Utsiktede konsekvenser av datatap, misbruk eller ødeleggelse som ikke kontrolleres av ultralydsystemet, etter kommunikasjon mellom ultralydsystemet og informasjonsnettverk eller lagringsenheter, er sykehusets, klinikkens eller institusjonens ansvar.
- Du er ansvarlig for den fysiske beskyttelsen av ultralydsystemet, for eksempel drift av systemet i et rom med adgangskontroll. Ved fysisk tilgang til systemet av uautoriserte brukere, kan det føre til utførelser av utnyttelser. Systemet inneholder pasientdata og skal være beskyttet mot tukling og tyveri.
- Ikke bruk flyttbare medier som inneholder kjørbare filer fra ukjente kilder.
- Ikke last inn unødvendige eksterne filer på ultralydsystemet.

Dodatek do podręcznika użytkownika i podręcznika referencyjnego (Polish/Polski)

Dodatek zawiera aktualizacje do istniejącego podręcznika użytkownika i podręcznika referencyjnego.

Pełny komplet instrukcji obsługi znajduje się w podręcznikach użytkownika i podręcznikach referencyjnych systemu ultrasonograficznego.

Obowiązki i wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

(Zaktualizowana treść: strona C-5, Instrukcja obsługi)

Zgodnie z międzynarodowymi normami dotyczącymi wyrobów medycznych, zapewnienie bezpieczeństwa wyrobu medycznego jest obowiązkiem producenta wyrobów medycznych oraz szpitala, kliniki lub placówki medycznej, jako organizacji świadczącej usługi opieki zdrowotnej.

- System ultrasonograficzny jest wyposażony w system operacyjny, który odpowiada za podstawowe funkcje systemu ultrasonograficznego. System operacyjny może być narażony na typowe ataki, takie jak instalacja złośliwego oprogramowania lub ataki DoS (denial-of-service) polegające na odmowie dostępu do usług.
- Do zakresu obowiązków producenta urządzenia medycznego należy zapobieganie instalacji niedozwolonego oprogramowania w systemie ultrasonograficznym.

- W momencie wysyłki do szpitala, kliniki lub placówki medycznej system ultrasonograficzny jest wyposażony w odpowiednie poprawki zabezpieczeń.

- Udostępniane są także aktualizacje zabezpieczeń systemu ultrasonograficznego, które służą wyeliminowaniu krytycznych zagrożeń.

Aby wyświetlić pilne poprawki systemu Windows zainstalowane w systemie, należy przejść do ustawień konfiguracyjnych systemu ultrasonograficznego.

Patrz również: dodatkowe informacje zawiera lista kontrolna dotycząca bezpieczeństwa w rozdziale 1 podręcznika referencyjnego systemu.

- W momencie pierwszej instalacji systemu ultrasonograficznego w szpitalu, klinice lub placówce medycznej przedstawiciel serwisu potwierdzi, czy integralność systemu ultrasonograficznego jest taka sama, jak udokumentowana przez producenta urządzenia medycznego przed wysyłką.
- Odpowiedzialność za konsekwencje utraty, nieuprawnionego wykorzystania lub uszkodzenia danych z przyczyn leżących poza kontrolą systemu ultrasonograficznego, tj. po przesłaniu danych drogą elektroniczną z systemu ultrasonograficznego do sieci lub ich zapisaniu na urządzeniu pamięci masowej, ponosi szpital, klinika lub placówka medyczna.
- Użytkownik odpowiada za fizyczną ochroną systemu ultrasonograficznego, np. poprzez korzystanie z niego w pomieszczeniu, do którego dostęp jest kontrolowany. Uzyskanie fizycznego dostępu do systemu przez osoby nieuprawnione sprzyja nadużyciom. W systemie znajdują się dane pacjentów, które należy chronić przed dostępem osób nieupoważnionych i kradzieżą.
- Nie wolno korzystać z wymiennych nośników, na których zapisane są pliki programów nieznanego pochodzenia.
- Nie wolno zapisywać w systemie ultrasonograficznym żadnych niepotrzebnych zewnętrznych plików.

Suplemento dos manuais do usuário e de referência (Portuguese Brazil/Português Brasil)

O suplemento apresenta atualizações para seus manuais do usuário e de referência existentes.

Consulte os manuais do usuário e de referência do seu sistema de ultrassonografia para obter um conjunto completo de instruções de operação.

Responsabilidades e orientações de segurança

(Conteúdo atualizado: página C-5, Instruções de uso)

De acordo com os padrões internacionais para dispositivos médicos, a segurança de um dispositivo médico é de responsabilidade do fabricante, bem como do hospital, da clínica ou da instalação como a empresa prestadora de serviços de saúde.

- O sistema de ultrassonografia possui um sistema operacional subjacente. O sistema operacional pode ser vulnerável a ataques comuns, como malware ou negação de serviço.
 - As seguintes responsabilidades do fabricante do dispositivo médico evitam a instalação de software não aprovado no sistema de ultrassonografia.
 - No momento do envio para o hospital, a clínica ou a instalação, o sistema de ultrassonografia está atualizado com os patches de segurança aplicáveis.
 - Atualizações de segurança são oferecidas para o sistema de ultrassonografia para solucionar vulnerabilidades críticas.
- Use as definições de configuração no sistema de ultrassonografia para visualizar os Windows hotfixes instalados no sistema.
- Consulte também:** Para obter informações adicionais, consulte a lista de verificação de segurança no Capítulo 1 da Referência do sistema.
- No momento da instalação inicial do sistema de ultrassonografia no hospital, na clínica ou na instalação, seu representante técnico confirmará se a integridade do sistema de ultrassonografia é a mesma documentada antes do envio pelo fabricante do dispositivo médico.
 - As consequências não intencionais de perda, uso indevido ou corrupção de dados fora do controle do sistema de ultrassonografia, por exemplo, após comunicação eletrônica do sistema de ultrassonografia com uma rede de informações ou dispositivos de armazenamento, são de responsabilidade do hospital, da clínica ou da instalação.
 - Você é responsável pela proteção física do sistema de ultrassonografia, por exemplo, a operação do sistema em uma sala com controle de acesso. O acesso físico ao sistema por usuários não autorizados possibilita a execução de explorações. O sistema contém dados do paciente e deve ser protegido contra adulteração e roubo.
 - Não use mídia removível contendo arquivos executáveis de fontes desconhecidas.
 - Não carregue arquivos externos desnecessários no sistema de ultrassonografia.

Suplemento dos manuais do utilizador e de referência (Português/Português)

A informação deste suplemento fornece atualizações aos manuais do utilizador e de referência existentes.

Para obter um conjunto completo de instruções de funcionamento, consulte os manuais do utilizador e de referência do sistema de ultrassom.

Responsabilidades e orientação de segurança

(Conteúdo atualizado: página C-5, Instruções de utilização)

De acordo com as normas internacionais para dispositivos médicos, a segurança de um dispositivo médico é da responsabilidade do fabricante do dispositivo médico e do hospital, da clínica ou instalação enquanto organização de prestação de cuidados de saúde.

- O sistema de ultrassom possui um sistema operativo subjacente. O sistema operativo pode estar vulnerável a ataques típicos, como malware ou negação de serviço.
- As seguintes responsabilidades do fabricante do dispositivo médico impedem a instalação de software não aprovado no sistema de ultrassom.
 - Aquando do envio para o hospital, clínica ou instalação, o sistema de ultrassom encontra-se atualizado com as correções de segurança aplicáveis.
 - São disponibilizadas periodicamente atualizações de segurança para o sistema de ultrassom, para resolver vulnerabilidades críticas.Utilize as definições de configuração no sistema de ultrassom para visualizar as correções do Windows instaladas no sistema.

Consultar também: para obter informações adicionais, consulte a lista de verificação de segurança no Capítulo 1 em System Reference.

 - Aquando da instalação inicial do sistema de ultrassom no hospital, na sua clínica ou instalação, o representante de assistência técnica verificará se a integridade do sistema de ultrassom é a documentada antes do envio do fabricante do dispositivo médico.
- Consequências não intencionais de perda de dados, uso indevido ou corrupção que não se encontrem sob o controlo do sistema de ultrassom (por exemplo, após comunicação eletrónica do sistema de ultrassom com uma rede de informações ou dispositivos de armazenamento) são da responsabilidade do hospital, da clínica ou instalação.
- A proteção física do sistema de ultrassom (por exemplo, a operação do sistema numa sala com controlo de acessos) é da sua responsabilidade. O acesso físico ao sistema por utilizadores não autorizados permite a execução de exploits. O sistema contém dados dos doentes e deve ser protegido contra adulteração ou roubo.
- Não utilize suportes de dados amovíveis que contenham ficheiros executáveis de fontes desconhecidas.
- Não carregue ficheiros externos desnecessários para o sistema de ultrassom.

Supliment pentru Manualele de utilizare și de referință (Romanian/Română)

Acest supliment oferă informații actualizate la manualele de utilizare și de referință existente.

Consultați manualele de utilizare și de referință ale sistemului dumneavoastră cu ultrasunete pentru un set complet de instrucțiuni de utilizare.

Responsabilități și îndrumări în materie de securitate

(Conținut actualizat: Pagina C-5, Instrucțiuni de utilizare)

În conformitate cu standardele internaționale pentru dispozitive medicale, securitatea unui dispozitiv medical este responsabilitatea producătorului dispozitivului medical și a spitalului, clinicii sau unității dumneavoastră, în calitate de organizație furnizor de asistență medicală.

- Sistemul cu ultrasunete are la bază un sistem de operare. Sistemul de operare poate fi vulnerabil la atacuri tipice, cum ar fi programele malware sau refuzul accesului la un serviciu.
 - Următoarele responsabilități ale producătorului de dispozitive medicale previn instalarea de software neaprobat pe sistemul cu ultrasunete.
 - În momentul expedierii către spitalul, clinica sau unitatea dumneavoastră, sistemul cu ultrasunete este la zi cu patch-urile de securitate aplicabile.
 - Sunt oferite actualizări de securitate pentru sistemul cu ultrasunete pentru a rezolva vulnerabilitățile critice.
- Folosiți setările de configurare ale sistemului cu ultrasunete pentru a vizualiza Windows corecțiile de securitate instalate pe sistem.
- Consultați și:** Pentru informații suplimentare, consultați lista de verificare a securității din Capitolul 1, din Referința sistemului.
- În momentul instalării inițiale a sistemului cu ultrasunete în spitalul, clinica sau unitatea dumneavoastră, reprezentantul de service va confirma că integritatea sistemului cu ultrasunete este aceeași cu cea documentată înainte de expedierea de la producătorul dispozitivului medical.
 - Consecințele neintenționate ale pierderii, utilizării necorespunzătoare sau corupției datelor care nu se află sub controlul sistemului cu ultrasunete, de exemplu, după comunicarea electronică de la sistemul cu ultrasunete la o rețea de informații sau la dispozitive de stocare, sunt responsabilitatea spitalului, clinicii sau unității dumneavoastră.
 - Sunteți responsabil pentru protecția fizică a sistemului cu ultrasunete, de exemplu, operarea sistemului într-o cameră cu control al accesului. Accesul fizic la sistem de către utilizatori neautorizați permite efectuarea de exploatări. Sistemul conține date despre pacienți și trebuie protejat împotriva manipulării și furtului.
 - Nu utilizați suporturi detașabile care conțin fișiere executabile din surse necunoscute.
 - Nu încărcați fișiere externe inutile pe sistemul cu ultrasunete.

Дополнение к руководству пользователя и справочному руководству (Russian/Русский язык)

Дополнение содержит обновления существующих руководства пользователя и справочного руководства.

Полный набор инструкций по эксплуатации см. в руководстве пользователя и справочном руководстве вашей ультразвуковой системы.

Обязанности и рекомендации по обеспечению безопасности

(Обновленное содержание: страница C-5, инструкция по эксплуатации)

В соответствии с международными стандартами для медицинского оборудования ответственность за безопасность медицинского устройства возлагается на производителя медицинского устройства и больницу, клинику или учреждение в качестве организации, предоставляющей услуги в области здравоохранения.

- Ультразвуковая система имеет операционную систему сервера виртуальных машин. Операционная система может быть уязвима для типичных атак, таких как вредоносное ПО или «отказ в обслуживании».
- Выполнение следующих обязанностей производителем медицинского оборудования позволяет предотвратить установку неутвержденного программного обеспечения на ультразвуковую систему.
 - На момент отправки в вашу больницу, клинику или учреждение на ультразвуковой системе установлены действующие патчи безопасности.
 - Для ультразвуковой системы предлагаются патчи безопасности для устранения критических уязвимостей.Используйте настройки конфигурации ультразвуковой системы, чтобы просмотреть исправления Windows, установленные в системе.

См. также: Дополнительную информацию см. в контрольном списке безопасности в главе 1 документа System Reference.

 - Во время первоначальной установки ультразвуковой системы в вашей больнице, клинике или учреждении представитель сервисной службы подтвердит, что целостность ультразвуковой системы соответствует данным из документации, указанным перед отправкой от производителя медицинского устройства.
- Ответственность за непредвиденные последствия потери, неправильного использования или повреждения данных, не находящихся под контролем ультразвуковой системы, например после электронного подключения ультразвуковой системы к информационной сети или устройствам хранения, несет ваша больница, клиника или учреждение.
- Вы несете ответственность за обеспечение физической защиты ультразвуковой системы, например, путем ее эксплуатации в помещении с контролем доступа. Физический доступ к системе неавторизованных пользователей позволяет использовать эксплойты. В системе содержатся данные пациентов, поэтому она должна быть защищена от несанкционированного доступа и кражи.
- Не используйте съемные носители, на которых имеются исполняемые файлы из неизвестных источников.
- Не загружайте ненужные внешние файлы в ультразвуковую систему.

Dodatak korisničkim i referentnim priručnicima (Serbian/Srpski)

Dodatak pruža ažurirane informacije za postojeće korisničke i referentne priručnike.

Pogledajte korisničke i referentne priručnike za vaš ultrazvučni sistem da biste dobili kompletan skup uputstava za rad.

Obaveze i smernice u pogledu bezbednosti

(Ažurirani sadržaj: stranica C-5, Uputstvo za upotrebu)

U skladu sa međunarodnim standardima za medicinske uređaje, bezbednost medicinskog uređaja je odgovornost proizvođača medicinskog uređaja i vaše bolnice, klinike ili ustanove kao pružaoca zdravstvene zaštite.

- Ultrazvučni sistem ima osnovni operativni sistem. Operativni sistem može da bude ranjiv na tipične napade, kao što su malver ili uskraćivanje usluge.
- Sledeće obaveze proizvođača medicinskog sredstva sprečavaju instaliranje neodobrenog softvera na ultrazvučnom sistemu.
 - U vreme otpremanja u vašu bolnicu, kliniku ili ustanovu, ultrazvučni sistem je ažuriran važećim bezbednosnim zakrpama.
 - Bezbednosna ažuriranja se nude za ultrazvučni sistem da bi se rešile kritične ranjivosti.

Pomoću postavki za konfigurisanje na ultrazvučnom sistemu prikažite Windows hitne ispravke instalirane na sistemu.

Videti I: dodatne informacije potražite u kontrolnoj listi bezbednosti u poglavlju 1 priručnika referentnog sistema.
 - U vreme početne instalacije ultrazvučnog sistema u vašoj bolnici, klinici ili ustanovi, vaš predstavnik servisa će potvrditi da integritet ultrazvučnog sistema odgovara onom koji je dokumentovan pre otpremanja od strane proizvođača medicinskog uređaja.
- Nenamerne posledice gubitka podataka, nepropisne upotrebe ili oštećenja koje nisu pod kontrolom ultrazvučnog sistema, na primer nakon elektronske komunikacije ultrazvučnog sistema sa informacionom mrežom ili uređajima za skladištenje, su odgovornost vaše bolnice, klinike ili ustanove.
- Sami ste odgovorni za fizičku zaštitu ultrazvučnog sistema, na primer, korišćenje sistema u prostoriji sa kontrolom pristupa. Fizički pristup sistemu omogućava neovlašćenim korisnicima pokretanje programa. Sistem sadrži podatke o pacijentu i treba da bude zaštićen od neovlašćenog korišćenja i krađe.
- Nemojte koristiti prenosne multimedijalne uređaje na kojima se nalaze izvršne datoteke iz nepoznatih izvora.
- Nemojte učitavati nepotrebne eksterne datoteke na ultrazvučni sistem.

Dodatok k používateľským a referenčným príručkám (Slovak/slovenčina)

Tento dodatok poskytuje aktualizácie existujúcich používateľských a referenčných príručiek.

Úplné prevádzkové pokyny nájdete v používateľských a referenčných príručkách pre váš ultrazvukový systém.

Zodpovednosť za bezpečnosť a pokyny

(Aktualizovaný obsah: Strana C-5, Návod na použitie)

Podľa medzinárodných noriem pre zdravotnícke pomôcky nesie za bezpečnosť zdravotníckej pomôcky zodpovednosť výrobca zdravotníckej pomôcky a vaša nemocnica, klinika alebo iné pracovisko ako zariadenie poskytujúce zdravotnú starostlivosť.

- Ultrazvukový systém má základný operačný systém. Operačný systém môže byť zraniteľný typickými útokmi, ako napr. malware alebo odmietnutie služby.
- V súlade so svojimi zodpovednosťami výrobca zdravotníckej pomôcky bráni inštalácii neschváleného softvéru do ultrazvukového systému.
 - V dobe odoslania do vašej nemocnice, kliniky alebo iného pracoviska má ultrazvukový systém nainštalované všetky aktuálne relevantné bezpečnostné opravy.
 - Pre ultrazvukový systém sa ponúkajú bezpečnostné aktualizácie, ktorých cieľom je chrániť kriticky zraniteľné body.

Pomocou konfiguračných nastavení ultrazvukového systému si môžete prezrieť opravy systému Windows nainštalované v systéme.

Pozri tiež: Ďalšie informácie nájdete v kontrolnom zozname bezpečnosti v kapitole 1 v systémovej referencii.
 - V dobe úvodnej inštalácie ultrazvukového systému vo vašej nemocnici, klinike či na inom pracovisku potvrdí váš servisný zástupca, že integrita ultrazvukového systému zodpovedá stavu zdokumentovanému pred odoslaním od výrobcu zdravotníckej pomôcky.
- Za neúmyselné dôsledky straty údajov, zneužitia alebo poškodenia údajov, ktoré sú mimo kontroly ultrazvukového systému, napr. po elektronickej komunikácii z ultrazvukového systému do informačnej siete alebo úložných zariadení, nesie zodpovednosť vaša nemocnica, klinika alebo pracovisko.
- Zodpovedáte za fyzickú ochranu ultrazvukového systému, napríklad za prevádzku systému v miestnosti s kontrolou prístupu. Fyzický prístup neoprávnených používateľov k systému umožňuje vykonať nežiaduce činnosti. Systém obsahuje údaje o pacientoch a mal by byť chránený proti neoprávnenej manipulácii a krádeži.
- Nepoužívajte vymeniteľné médiá obsahujúce spustiteľné súbory z neznámych zdrojov.
- Do ultrazvukového systému nenahrávajte nepotrebné externé súbory.

Dodatek k uporabniškim in referenčnim priročnikom (Slovenian/slovenščina)

Ta dodatek vsebuje posodobitve obstoječih uporabniških in referenčnih priročnikov.

Za celoten nabor navodil za obratovanje glejte uporabniške in referenčne priročnike za svoj ultrazvočni sistem.

Odgovornost in smernice glede varnosti

(Posodobljena vsebina: stran C-5, Navodila za uporabo)

Po mednarodno veljavnih standardih za medicinske pripomočke je varnost medicinskega pripomočka odgovornost izdelovalca medicinskega pripomočka in bolnišnice, klinike ali ustanove, ki izvaja zdravstvene storitve.

- Ultrazvočni sistem ima vgrajen operacijski sistem. Operacijski sistem je izpostavljen običajnim napadom, na primer škodljivi programski opremi in onemogočitvi uporabe.
- Izdelovalec medicinskega pripomočka nameščanje neodobrene programske opreme preprečuje z ukrepi, ki so navedeni v nadaljevanju.
 - V času odpreme v vašo bolnišnico, kliniko ali ustanovo je bila varnostna programska oprema ultrazvočnega sistema posodobljena.
 - Ultrazvočni sistem prejema varnostne posodobitve, ki odpravljajo ključne varnostne težave.

V konfiguracijskih nastavitvah ultrazvočnega sistema si lahko ogledate, katere posodobitve sistema Windows so nameščene.

Glejte tudi: Za podrobnejše informacije glejte varnostni kontrolni seznam v poglavju 1 dokumenta Referenca za sistem.
 - V času prvotne namestitve ultrazvočnega sistema v vaši bolnišnici, kliniki ali ustanovi serviser preveri, ali stanje in celovitost ultrazvočnega sistema ustrezata stanju, kakršno je bilo v trenutku odpreme pri izdelovalcu medicinskega pripomočka.
- Za vse nenamerne posledice v obliki izgube, zlorabe ali poškodbe podatkov, ki jih ni mogoče nadzorovati z ultrazvočnim sistemom, npr. če do tega pride pri elektronski komunikaciji med ultrazvočnim sistemom in informacijskim omrežjem ali pomnilniško napravo, odgovarja vaša bolnišnica, klinika ali ustanova.
- Odgovorni ste za fizično zaščito ultrazvočnega sistema, na primer tako, da sistem uporabljate v prostoru z nadzorom dostopa. Fizični dostop nepooblaščenih uporabnikov do sistema omogoča zlorabe. Sistem vsebuje podatke o bolnikih in mora biti zaščiten pred nedovoljenimi posegi in krajo.
- Ne uporabljajte izmenljivih medijev, ki vsebujejo izvedljive datoteke iz neznanih virov.
- V ultrazvočni sistem ne nalagajte nepotrebnih zunanjih datotek.

Supplement till användar- och referensmanualerna (Swedish/svenska)

Informationen i detta supplement uppdaterar dina befintliga användar- och referensmanualer.

Se användar- och referensmanualerna för ditt ultraljudssystem för fullständiga användningsinstruktioner.

Säkerhetsansvar och vägledning

(Uppdaterat innehåll: Sidan C-5, Bruksanvisning)

Enligt internationella standarder för medicintekniska produkter är det tillverkaren av medicintekniska produkter som ansvarar för säkerheten för en medicinteknisk produkt och ditt sjukhus, klinik eller anläggning som leveransorganisation för hälso- och sjukvård.

- Ultraljudssystemet har ett underliggande operativsystem. Operativsystemet kan vara sårbart för typiska attacker, som skadlig programvara eller Denial-of-Service.
- Följande ansvarsområden för tillverkaren av medicintekniska produkter förhindrar installation av icke godkänd programvara på ultraljudssystemet.
 - Vid tidpunkten för leverans till ditt sjukhus, klinik eller anläggning är ultraljudssystemet aktuellt med tillämpliga säkerhetskorrigeringar.
 - Säkerhetsuppdateringar erbjuds för ultraljudssystemet för att åtgärda kritiska sårbarheter.

Använd konfigurationsinställningarna på ultraljudssystemet för att se Windows snabbkorrigeringar som är installerade på systemet.

Se även: Mer information finns i Kapitel 1 i säkerhetschecklistan i manualen System Reference.

- Under den första installationen av ultraljudssystemet på ditt sjukhus, klinik eller anläggning, kommer din servicerepresentant att bekräfta att integriteten hos ultraljudssystemet är densamma som dokumenterades före leverans från tillverkaren av medicintekniska produkter.
- Oavsäktliga konsekvenser av dataförlust, missbruk eller korruption som inte kontrolleras av ultraljudssystemet, till exempel efter elektronisk kommunikation från ultraljudssystemet till ett informationenätverk eller till lagringsenheter, är ditt sjukhus, klinik eller anläggnings ansvar.
- Du ansvarar för det fysiska skyddet av ultraljudssystemet, till exempel drift av systemet i ett rum med passerkontroll. Fysisk åtkomst till systemet av obehöriga användare tillåter utförande av utnyttjande. Systemet innehåller patientdata och bör skyddas mot manipulering och stöld.
- Använd inte flyttbara media som innehåller körbara filer från okända källor.
- Ladda inte in onödiga externa filer på ultraljudssystemet.

Kullanıcı ve Referans Kılavuzlarına Ek (Turkish/Türkçe)

Bu ek, mevcut kullanıcı ve referans kılavuzlarınız için güncellemeler sağlar.

Çalıştırma talimatlarının tamamı için ultrason sisteminizin kullanıcı ve referans kılavuzlarına bakın.

Güvenlik Sorumlulukları ve Rehberlik

(Güncellenmiş içerik: Sayfa C-5, Kullanım Talimatları)

Tıbbi cihazlara yönelik uluslararası standartlara göre tıbbi cihazın güvenliği, tıbbi cihaz üreticisinin ve sağlık hizmeti sunan kuruluş olarak hastanenizin, kliniğinizin veya tesisinizin sorumluluğundadır.

- Ultrason sisteminin bir işletim sistemi vardır. İşletim sistemi, kötü amaçlı yazılım veya hizmet aksatma gibi tipik saldırılara maruz kalabilir.
 - Tıbbi cihaz üreticisinin aşağıda belirtilen sorumlulukları, ultrason sistemine onaylanmamış yazılımların kurulumunu önler.
 - Ultrason sistemi hastanenize, kliniğinize veya tesisinize geçerli güvenlik yamalarıyla güncellenmiş olarak gönderilir.
 - Ultrason sistemi için kritik güvenlik açıklarını gidermek üzere güvenlik güncellemeleri sunulmaktadır.
- Sistemde kurulu olan Windows düzeltmelerini görüntülemek için ultrason sistemindeki yapılandırma ayarlarını kullanın.
- Ayrıca bkz. Daha fazla bilgi için System Reference kılavuzunda Bölüm 1'e bakın.
- Ultrason sisteminin hastanenize, kliniğinize veya tesisinize ilk kurulumu sırasında, servis temsilciniz ultrason sisteminin bölümü/öğünün tıbbi cihaz üreticisi tarafından gönderilmeden önce belgelenenlerle aynı olduğunu onaylayacaktır.
 - Ultrason sisteminden bir bilgi ağına veya depolama cihazlarına elektronik iletişimden sonra veri kaybı, yanlış kullanımı veya bozulması gibi ultrason sisteminin kontrolü altında olmayan istenmeyen sonuçlar hastanenizin, kliniğinizin veya tesisinizin sorumluluğundadır.
 - Sistemi erişim kontrolü olan bir odada çalıştırmak gibi önlemlerle ultrason sistemini fiziksel olarak korumanın sorumluluğu size aittir. Yetkizli kullanıcıların sisteme fiziksel olarak erişebilmesi durumunda açıklardan yararlanan yazılımların yürütülmesi riski söz konusudur. Sistem hasta verilerini içerir ve onaysız değişikliklere ve çakınmaya karşı korunmalıdır.
 - Bilinmeyen kaynaklardan gelen yürütülebilir dosyaları içeren çıkarılabilir ortamları kullanmayın.
 - Ultrason sistemine gereksiz harici dosyalar yüklemeyin.

Доповнення до посібників користувача й довідкових посібників (Ukrainian / українська)

Доповнення містить оновлення до наявних посібників користувача й довідкових посібників.

Див. посібники користувача й довідкові посібники до ультразвукової системи, щоб ознайомитись із повним набором інструкцій з експлуатації.

Обов'язки й рекомендації з безпеки

(Оновлена інформація: сторінка C-5, «Інструкції з використання»)

Відповідно до міжнародних стандартів, застосованих до медичних виробів, виробник медичного обладнання, а також лікарня, клініка або інша медична установа, що організує надання медичної допомоги, відповідають за безпеку медичного пристрою.

- На ультразвуковій системі встановлена операційна система. Операційна система може бути вразливою до типових атак, наприклад шкідливих програм чи атак типу «відмова в обслуговуванні».
- Згідно із зазначеними вимогами виробника медичного пристрою заборонено встановлювати несанкціоноване програмне забезпечення на ультразвукову систему.

- Ультразвукова система доставляється до лікарні, клініки або іншої медичної установи вже з установленими останніми оновленнями системи безпеки.
- Для ультразвукової системи пропонуються оновлення системи безпеки, які усувають критичні вразливості.

Використовуйте налаштування конфігурації ультразвукової системи для перегляду пакетів виправлень Windows, установлених у системі.

Див. також Додаткову інформацію див. у контрольному списку вимог до безпеки в розділі 1 посібника «Посилення системи».

- Під час початкового встановлення ультразвукової системи в лікарні, клініці або іншій медичній установі ваш представник служби підтримки повинен переконатися, що комплектація і стан ультразвукової системи відповідають комплектації і стану, задокументованим до відвантаження від виробника медичного пристрою.
- Ваша лікарня, клініка або інша медична установа несе відповідальність за непередбачені наслідки втрати даних, неправильного використання або пошкодження, що не контролюються ультразвуковою системою, наприклад після встановлення електронного зв'язку між ультразвуковою системою та інформаційною мережею або пристроями зберігання даних.
- Ви несеєте відповідальність за фізичний захист ультразвукової системи, наприклад її експлуатацію в приміщенні з контролем доступу. Фізичний доступ до системи дає можливість неавторизованим користувачем скористатися її вразливостями. Система містить дані пацієнтів і має бути захищеною від спроб злому й крадіжок.
- Не використовуйте знімки носії, що містять виконуваний файл з невідомих джерел.
- Не завантажуйте непотрібні зовнішні файли на ультразвукову систему.

Phần bổ sung cho các tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo (Vietnamese/Tiếng Việt)

Phần bổ sung đưa ra các cập nhật đối với các tài liệu hướng dẫn: sử dụng và tham khảo hiện tại của bạn.

Tham khảo tài liệu hướng dẫn sử dụng và tham khảo của hệ thống siêu âm để biết toàn bộ hướng dẫn vận hành của hệ thống.

Các trách nhiệm và hướng dẫn bảo mật

(Nội dung được cập nhật: Trang C-5, Hướng dẫn sử dụng)

Theo tiêu chuẩn quốc tế đối với các thiết bị y tế, vấn đề bảo mật ở thiết bị y tế là trách nhiệm của nhà sản xuất thiết bị y tế và bệnh viện, phòng khám hoặc cơ sở của bạn với tư cách là tổ chức cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe.

- Hệ thống siêu âm có một hệ điều hành cơ bản. Hệ điều hành có thể dễ bị tấn công điển hình, chẳng hạn như phần mềm độc hại hoặc từ chối dịch vụ.
- Các trách nhiệm sau đây của nhà sản xuất thiết bị y tế ngăn chặn việc cài đặt phần mềm không được phê duyệt trên hệ thống siêu âm.
 - Tại thời điểm vận chuyển đến bệnh viện, phòng khám hoặc cơ sở của bạn, hệ thống siêu âm hiện tại có các bản vá bảo mật được áp dụng.
 - Có cập nhật bảo vệ cho hệ thống siêu âm để giải quyết các lỗ hổng nghiêm trọng.Sử dụng các thiết lập cấu hình trên hệ thống siêu âm để xem các hotfix Windows được cài đặt trên hệ thống.
- Xin xem thêm:** Để biết thêm thông tin, hãy tham khảo danh sách kiểm tra bảo mật trong Chương 1 của Thông tin tham khảo hệ thống.
- Tại thời điểm cài đặt ban đầu hệ thống siêu âm tại bệnh viện, phòng khám hoặc cơ sở của bạn, đại diện dịch vụ của bạn sẽ xác nhận tính toàn vẹn của hệ thống siêu âm giống như ghi chép trước khi vận chuyển từ nhà sản xuất thiết bị y tế.
- Những hậu quả ngoài ý muốn bao gồm mất, lạm dụng hoặc sai lệch dữ liệu không thuộc phạm vi kiểm soát của hệ thống siêu âm, ví dụ: sau khi thông tin liên lạc điện tử từ hệ thống siêu âm đến mạng thông tin hoặc thiết bị lưu trữ, thuộc trách nhiệm của bệnh viện, phòng khám hoặc cơ sở của bạn.
- Bạn chịu trách nhiệm bảo vật vật lý cho hệ thống siêu âm, ví dụ: vận hành hệ thống trong phòng có kiểm soát ra vào. Truy cập vật lý vào hệ thống bởi người dùng trái phép cho phép thực hiện hành vi khai thác. Hệ thống chứa dữ liệu bệnh nhân và nên được bảo vệ chống can thiệp và trộm cắp.
- Không sử dụng phương tiện rời chứa các tập tin thực thi từ nguồn không xác định.
- Không tải tập tin bên ngoài không cần thiết lên hệ thống siêu âm.

Декларация о достоверности для регистрации продукта

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

Продукт: ACUSON Juniper

Дата: 18 сентября 2024 г.

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

- *Дополнение к руководству пользователя по кибербезопасности 11821542-ABS-001-01-01*

является достоверным, полным и действительным.

Мы несем ответственность за поддельные, неполные или недействительные документы

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

/Подпись/

Кэндис Сюэ

Специалист по нормативным вопросам

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

Штат Вашингтон

Округ Кинг

Подписано или заверено Кэндис Сюз в моём присутствии 18 сентября 2024 г.

Штамп:

СУЛЬГЕ ЧОЙ

Нотариус

Штат Вашингтон

Полномочие #22005502

Мои полномочия истекают 6 февраля 2026 г.

/Подпись/

Сульге Чой

Нотариус – Штат Вашингтон

Мои полномочия истекают 6 февраля 2026 г.

(Печать / Штамп Нотариуса)

Описание Предложенного Документа

Название или Тип Документа: Декларация о достоверности для регистрации продукта

Количество страниц: 1

переводчик Саная Анаит Левоновна

Спас-

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/134-н/77-2024-2-2209.

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



[Handwritten signature]

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 22 (двадцать два) листа.

[Handwritten signature]



И.И.Белякова

