

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 244403A0/047983

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

CCPIT
(24)

黄春选

Authorized

Signature:

Huang Chunxuan

日期: 2024年09月23日

(Date: Sep. 23, 2024)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

16.09.2024

To whom it may concern,

Declaration

We, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

«Portable Diagnostic Ultrasound System TE Air with accessories, versions: i3P, i3PA»

hereby declare that,

the attached contents is Operator's manual in Russian language of «Portable Diagnostic Ultrasound System TE Air with accessories, versions: i3P, i3PA» used for Russian medical device registration; this file introduces the Operators manual of the medical device.

1. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,


Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of the Technical Regulation Dept.

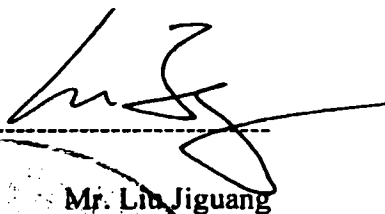
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China.
Tel. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)

mindray

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

*Тел. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)*



Mr. Liu Jiguang

Deputy Manager of the Technical Regulation Dept.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

OPERATOR'S MANUAL IN RUSSIAN LANGUAGE MEDICAL DEVICES

«Portable Diagnostic Ultrasound System TE Air with accessories, versions: i3P, i3PA»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Система ультразвуковая портативная беспроводная TE Air
с принадлежностями, варианты исполнения: i3P, i3PA»**

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

*Тел. +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
[http:// www.mindray.com](http://www.mindray.com)*



© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2024 г. Все права защищены.

Дата выпуска данного руководства оператора: 2024-10.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем называемая Mindray) обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие Mindray и на это руководство. Данное руководство может содержать сведения, охраняемые авторским правом или патентами, и не является лицензией на использование в рамках патентных или авторских прав компании Mindray или иных лиц.

Компания Mindray полагает, что сведения, содержащиеся в данном руководстве, являются конфиденциальной информацией. Разглашение сведений, содержащихся в данном руководстве, в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray строго запрещается.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, заимствование, адаптация, перевод данного руководства или составление документов на его основе в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray категорически запрещены.

mindray, , **MET**, , **DigiPrince**, **OmniLab**, **MINDRAY**, BeneView, WATO и BeneHeart являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, упоминаемые в данном руководстве, приводятся только для сведения или используются в издательских целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

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

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

все операции по установке, расширению, внесению изменений, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray;

система электроснабжения в помещении соответствует требованиям национального и местного законодательства;

изделие используется в соответствии с инструкциями.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными/подготовленными клиническими специалистами.



ОСТОРОЖНО!

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

Гарантия

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

Гарантийный срок эксплуатации изделия: 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия: 3 месяца.

Освобождение от обязательств

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

Данная гарантия не распространяется на:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность прибора или его части, серийный номер которой недостаточно разборчив.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

Отдел по работе с клиентами

Производитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

Адрес: 129110, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Мещанский, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А

Тел./факс: +7 (499) 553-60-36/ +7(499) 553-60-39

Эл. почта: info.ru@mindray.com

Важная информация

- За обслуживание системы и обращение с ней после доставки отвечает заказчик.
- Гарантия не распространяется на следующие случаи, даже если они произошли в течение периода гарантийного обслуживания:
 - Ущерб или урон вследствие неправильной эксплуатации.
 - Ущерб или урон вследствие форс-мажорных обстоятельств, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т. д.
 - Ущерб или урон вследствие нарушений условий эксплуатации системы, таких как электроснабжение, не соответствующее требованиям, неправильно выполненная установка или неприемлемые внешние условия.
 - Ущерб или урон вследствие использования за пределами региона, где система была изначально продана.
 - Ущерб или урон, нанесенный системе, приобретенной из иного источника, т. е. не в компании Mindray и не через уполномоченного представителя компании.
- Данная система может использоваться только квалифицированным и сертифицированным медицинским персоналом.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ изменять или модифицировать программное и аппаратное обеспечение данной системы.
- Компания Mindray ни при каких условиях не несет ответственности за ошибки, ущерб или урон, возникшие вследствие перемещения, модификации или ремонта системы, выполненных персоналом, не уполномоченным на это компанией Mindray.
- Данная система предназначена для получения данных, необходимых врачам для постановки клинического диагноза. Врач несет ответственность за результаты диагностической процедуры. Компания Mindray не несет ответственности за результаты диагностических процедур.
- Для важных данных необходимо создавать резервные копии на внешних носителях.
- Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных, сохраненных в памяти данной системы, если она вызвана ошибкой оператора или аварией.
- В данном руководстве содержатся предупреждения о предсказуемых потенциальных угрозах, однако всегда следует быть подготовленным к иным опасностям, не перечисленным в настоящем документе. Компания Mindray не несет ответственности за ущерб или урон вследствие халатности или пренебрежения правилами техники безопасности и инструкциями по эксплуатации, содержащимися в данном руководстве оператора.
- В случае смены лица, отвечающего за данную систему, данное руководство оператора необходимо передать новому ответственному лицу.
- Согласно результатам клинической оценки и оценки остаточных рисков, для предполагаемых пациентов не существует известных побочных эффектов, которые могут возникнуть во время или после использования медицинского устройства. Оператору не нужно выполнять дополнительную подготовку. Кроме того, остаточные риски описаны в соответствующей главе данного руководства в виде мер предосторожности и предупреждений.

О данном руководстве

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

Значение сигнальных слов

Чтобы привлечь внимание к рекомендациям по технике безопасности и другим важным инструкциям, в настоящем руководстве используются сигнальные слова  **ОПАСНО!**,  **ОСТОРОЖНО!**,

 **ВНИМАНИЕ!**, **ПРИМЕЧАНИЕ** и **Совет**. Сигнальные слова и их значение определяются следующим образом. Значение сигнальных слов следует уяснить до прочтения данного руководства.

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

Программные интерфейсы в данном руководстве

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

Условные обозначения

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

- [Пункты меню или кнопки в диалоговых окнах]: в квадратные скобки заключены пункты меню и программного меню или кнопки диалоговых окон.
- Коснитесь [пункты или кнопки]: коснитесь соответствующего пункта на экране.
- [Пункты меню] > [Пункты подменю]: выберите пункт подменю по указанному пути.

Уведомление о неблагоприятных событиях

Как поставщик медицинских услуг вы можете сообщить о возникновении определенных событий в компанию SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. и, при необходимости, в компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и (или) пациент.

К таким неблагоприятным событиям относятся смерть и серьезные травмы или заболевания, связанные с использованием устройства. Кроме того, в рамках программы обеспечения качества компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. просит сообщать о любых неисправностях и сбоях в работе устройства. Эта информация необходима для того, чтобы компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. предоставляла только продукты наивысшего качества.

Содержание

	Заявление о правах на интеллектуальную собственность	I
	Гарантия	II
	Освобождение от обязательств	II
	Отдел по работе с клиентами	II
	Важная информация	III
	О данном руководстве	III
	Значение сигнальных слов	IV
	Программные интерфейсы в данном руководстве	IV
	Условные обозначения	IV
	Уведомление о неблагоприятных событиях	IV
1	Важная информация	1
	1.1 Правила техники безопасности	1
	1.2 Предупреждение об использовании латекса	3
	1.3 Части, которые могут использоваться в непосредственной близости к пациенту	3
2	Обзор системы	5
	2.1 Назначение	5
	2.2 Противопоказания	5
	2.3 Классификация по безопасности	5
	2.4 Условия эксплуатации	6
	2.4.1 Конфигурация аппаратного обеспечения	6
	2.4.2 Программное обеспечение	6
	2.4.3 Характеристики сети	6
	2.5 Технические характеристики датчика	7
	2.5.1 Источник питания	7
	2.5.2 Условия окружающей среды	7
	2.5.3 Размеры и вес	7
	2.6 Конфигурация системы	8
	2.7 Имеющиеся датчики	8
	2.8 Краткое описание каждого устройства	8
	2.9 Отображение на экране	9
	2.9.1 Основной экран	9
	2.9.2 Инструменты системы	12
	2.9.3 Меню измерений, аннотаций и меток тела	13
	2.10 Air Capsule	13
	2.10.1 Зарядка беспроводного датчика	13
	2.10.2 Зарядка Air Capsule	14

2.11	Символы и предупреждающие таблички.....	14
3	Подготовка системы	17
3.1	Подготовка датчика	17
3.1.1	Проверки перед использованием.....	17
3.1.2	Источник питания	17
3.1.3	Включение/отключение электропитания.....	18
3.2	Установка приложений	18
3.3	Вход в систему	18
3.3.1	Создание учетной записи	18
3.3.2	Вход в систему.....	19
3.3.3	Выход из системы	19
3.4	Установка соединения.....	19
3.4.1	Первое подключение датчика	19
3.4.2	Последующее подключение датчика.....	19
3.4.3	Активация датчика.....	20
3.5	Регулировка дисплея	20
4	Настройка системы	21
4.1	Предустановка изображения	21
4.2	Предустановки датчика	22
4.3	Настройки рабочего списка.....	22
4.4	Настройки сервера DICOM.....	23
4.5	My Account (Учетная запись).....	23
4.5.1	Смена пароля локальной учетной записи.....	23
4.5.2	Настройка срока действия пароля	23
4.6	Настройки сети.....	23
4.7	Настройки кода сканирования	24
4.8	Настройки опций.....	24
4.9	Сведения о системе	24
5	Подготовка к исследованию.....	25
5.1	Сведения о пациенте	25
5.1.1	Сведения о новом пациенте	25
5.1.2	Извлечение сведений о пациенте.....	25
5.2	Завершение исследования	26
6	Получение изображений	27
6.1	В-режим.....	27
6.1.1	Сканирование в В-режиме	27
6.1.2	Параметры визуализации в В-режиме	27
6.2	М-режим.....	28
6.2.1	Сканирование в М-режиме.....	28
6.2.2	Параметры изображения в М-режиме	28
6.3	Режим цветового доплеровского картирования	29
6.3.1	Сканирование в режиме цветового доплеровского картирования	29
6.3.2	Параметры изображения в режиме цветового доплеровского картирования	29

6.4	Режим энергетического доплеровского картирования	30
6.4.1	Сканирование изображения в режиме энергетического доплеровского картирования	30
6.4.2	Параметры изображения в режиме энергетического доплеровского картирования	30
6.5	Режим импульсно-волнового доплера (PW)	30
6.5.1	Сканирование изображения в режиме PW	30
6.5.2	Параметры изображения в режиме PW	31
6.6	TDI	32
6.6.1	Сканирование в режиме TDI	32
6.6.2	Параметры визуализации в режиме TDI	32
7	Отображение и видеообзор	33
7.1	Увеличение изображения	33
7.2	Стоп-кадр/отмена стоп-кадра изображения	33
7.2.1	Переключение режимов получения изображений в состоянии стоп-кадра	33
7.3	Видеообзор	33
7.3.1	Вход и выход из режима видеообзора	34
7.3.2	Видеообзор в ручном режиме	34
7.4	Сохранение видеоролика	34
7.4.1	Захват изображения в реальном времени	34
7.4.2	Сохранение изображения в режиме стоп-кадра	34
8	Измерение, аннотации и метка тела	35
8.1	Измерение	35
8.1.1	Меню измерения	36
8.1.2	Общие измерения	36
8.1.3	AutoEF	39
8.1.4	Smart Bladder	40
8.2	Аннотация	40
8.2.1	Добавление аннотаций	41
8.2.2	Изменение (редактирование) аннотаций	42
8.2.3	Удаление аннотаций	42
8.3	Метка тела	42
8.3.1	Добавление меток тела	43
8.3.2	Перемещение меток тела	43
8.3.3	Удаление меток тела	44
9	Управление данными пациента	45
9.1	Управление файлами изображений	45
9.1.1	Носители данных	45
9.1.2	Форматы файлов изображений	45
9.1.3	Просмотр изображения	46
9.1.4	Отправка файла изображения	46
9.2	Управление данными пациента (iStation)	46
9.3	Q-Path	46
9.4	DICOM	47
9.5	Рабочий список	47

10	Датчики.....	49
10.1	Датчики	49
10.2	Ориентация ультразвукового изображения и головки датчика.....	49
10.3	Методы работы	50
10.4	Чистка и дезинфекция датчиков	50
10.4.1	Чистка.....	51
10.4.2	Дезинфекция низкого уровня.....	51
10.4.3	Дезинфекция высокого уровня	52
10.4.4	Совместимые средства для чистки, дезинфекции/стерилизации.....	52
10.5	Хранение и транспортировка	52
11	Техническое обслуживание системы.....	53
11.1	Ежедневное техническое обслуживание.....	53
11.1.1	Чистка датчиков	53
11.1.2	Чистка устройства для хранения датчика с функцией зарядки Air Capsule	53
11.1.3	Проверка датчика	53
11.1.4	Осмотр кабеля электропитания	53
11.1.5	Осмотр устройства Air Capsule.....	54
11.2	Устранение неполадок	54
12	Выходная акустическая мощность.....	55
12.1	Проблема биологического воздействия	55
12.2	Заявление о разумном применении	55
12.3	Принцип ALARA («как можно ниже в разумных пределах»).....	55
12.4	Сведения об индексах MI/TI	56
12.4.1	Основные сведения об индексах MI и TI.....	56
12.4.2	Отображение MI/TI	57
12.5	Установка акустической мощности	57
12.6	Управление акустической мощностью.....	58
12.6.1	Элементы прямого управления.....	58
12.6.2	Элементы косвенного управления.....	58
12.6.3	Элементы управления приемником.....	58
12.7	Выходная акустическая мощность	58
12.7.1	Приведенные выходные ультразвуковые параметры	58
12.7.2	Предельные значения выходной акустической мощности	59
12.7.3	Различия между фактическими и отображаемыми значениями MI и TI.....	59
12.8	Неопределенность измерения	60
12.9	Литература по проблемам мощности акустического сигнала и безопасности	60
13	Рекомендации в отношении ЭМС и заявление изготовителя.....	61
14	Сведения об акустической мощности и поверхностной температуре	67
14.1	Описание символов, используемых в таблицах акустической мощности.....	67
14.2	Максимальная температура поверхности датчика.....	68
14.3	Таблица с данными выходной акустической мощности (ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009)	69
14.3.1	IЗР	69
14.3.2	IЗРА.....	73

15	Декларация о соответствии	77
16	Список принадлежностей и компонентов.....	79

Данная страница намеренно оставлена пустой.

1 Важная информация

1.1 Правила техники безопасности

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

ОПАСНО!

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

ОСТОРОЖНО!

- Данный ультразвуковой датчик предназначен для использования только с указанной ультразвуковой диагностической системой.
- Данный ультразвуковой датчик должен использоваться только квалифицированным персоналом.
- До и после каждого исследования следует убедиться в нормальном состоянии датчика и кабеля. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.
- Запрещается ударять датчик. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.
- Во избежание поражения электрическим током запрещается разбирать датчик.
- При использовании датчика следите за состоянием ультразвукового изображения. Не используйте датчик для получения изображений, если изображение находится в состоянии стоп-кадра.
- Запрещается использовать данную систему одновременно с каким-либо цифровым устройством, таким как высокочастотный электротом, высокочастотный терапевтический аппарат или дефибриллятор. В противном случае существует угроза поражения пациента или пользователя электрическим током.
- Вспомогательное оборудование (аналоговое или цифровое), подключаемое к ультразвуковой системе, должно удовлетворять требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандарту безопасности оборудования информационных технологий IEC 60950 и стандарту безопасности медицинского оборудования IEC 60601-1). Помимо этого, все конфигурации системы должны соответствовать стандарту IEC 60601-1. Ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1 несет сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам ввода или вывода сигналов и настраивающий медицинскую систему. По любым вопросам, касающимся этих требований, обращайтесь к торговому представителю.
- Запрещается использовать датчики сторонних производителей, не рекомендованные компанией Mindray. Использование таких датчиков чревато выходом системы из строя и созданием тяжелых аварийных ситуаций, вплоть до возгорания.

ВНИМАНИЕ!

- Запрещается проводить длительное исследование одного и того же участка.
- Во избежание инфицирования при работе с датчиком следует надевать стерильные перчатки.
- Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям. Правильно обращайтесь с гелем для ультразвуковых исследований, чтобы он не стал источником инфекции.

- В обычном диагностическом ультразвуковом режиме исключена опасность ожогов, однако не следует оставлять датчик на одном и том же месте на теле пациента более 10 минут во избежание возникновения ожога.
- Запрещается хранить датчик в Air capsule. При хранении датчика в Air capsule, последняя может стать источником инфекции.
- При эксплуатации ультразвуковой системы необходимо придерживаться принципа ALARA. Акустическая мощность должна быть минимальной, но не в ущерб качеству изображений.
- Перед поставкой заказчику датчик и прилагаемые к нему принадлежности не подвергаются дезинфекции или стерилизации. Перед применением необходимо произвести стерилизацию (или дезинфекцию высокого уровня).
- Пользуйтесь растворами для дезинфекции или стерилизации, рекомендуемыми в настоящем руководстве пользователя. Компания Mindray не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием других растворов. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.
- При использовании ненадлежащего геля или чистящего средства возможно повреждение датчика:
 - НЕ погружайте датчик в концентрированные полярные растворы спирта, хлорной извести, хлорида аммония, ацетона или формальдегида.
 - НЕ допускайте контакта датчика с растворами или контактными гелями, содержащими масла, например минеральное масло или ланолин.
- Нарушения в работе системы, обусловленные радиопомехами:
 - Устройство, излучающее радиоволны и расположенное рядом с системой, может создавать помехи в работе системы. ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться или вносить в помещение, где находится данная система, любые передающие РЧ-устройства (такие как устройства, передатчики и радиоуправляемые изделия).
 - Если кто-либо установил устройство, генерирующее радиоволны, в непосредственной близости от системы, следует попросить его немедленно ВЫКЛЮЧИТЬ устройство.
- Нештатное отключение электропитания системы в процессе работы может привести к повреждению данных на жестком диске или сбою системы.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, рядом с трансформатором), которые могут повлиять на ее работу.
- Запрещается использовать систему вблизи источников высокочастотного излучения (например, устройств), которые могут отрицательно повлиять на ее работу и даже вывести из строя.
- Во избежание неисправности датчика прочитайте следующие меры предосторожности:
- Перед подсоединением или отсоединением датчика следует сделать стоп-кадр или выключить систему.
- До и после каждого исследования нужно чистить и дезинфицировать датчик.
- После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. В противном случае гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображений.
- В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.
- По вопросам утилизации системы или любой ее части обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. Компания Mindray не несет ответственности за неправильно утилизированные компоненты или принадлежности системы.
- Запрещается подключать систему к небезопасной сети.

- Убедитесь, что версии программного обеспечения датчика и системы TE Aig являются самыми актуальными и совместимы друг с другом. В противном случае возможно нарушение базовых технических характеристик системы, а также нарушение сопряжения датчика и приложения.
- Взлом или рутинг операционной системы запрещен.
- Операционная система устройства является безопасной. Следуйте рекомендациям по обеспечению безопасности для используемой операционной системы.
- Загрузите приложение через рекомендуемый канал устройства, чтобы предотвратить снижение уровня безопасности операционной системы в результате атак стороннего ПО или вредоносных программ.
- Датчик оснащен механизмом защиты от перегрева. Когда температура датчика превышает верхний предел, датчик принудительно выключается.

1.2 Предупреждение об использовании латекса

При выборе чехла для датчика рекомендуется связаться непосредственно с компанией CIVCO и получить сведения о чехлах для датчиков, цене, образцах и местных дистрибьюторах.

Контактная информация компании CIVCO:

CIVCO Medical Instruments

Тел.: 1-800-445-6741

www.civco.com

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

1.3 Части, которые могут использоваться в непосредственной близости к пациенту

Датчик ультразвуковой i3P, i3PA - кратковременный контакт с поверхностью неповрежденной кожи.

Медицинский персонал работает в перчатках.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

2 Обзор системы

2.1 Назначение

- **Назначение**
Система предназначена для проведения ультразвуковой диагностики и исследований.
- **Показания к применению**
Эта система предназначена для проведения исследований сердца, брюшной полости, грудной клетки/плевральной полости, сердечно-сосудистой системы, головного мозга, а также гинекологических, акушерских, педиатрических и урологических исследований.
- **Предполагаемые пользователи**
Предполагаемые пользователи устройства: врачи, средний медицинский персонал, клинические лаборанты, рентгенлаборанты и врачи ультразвуковой диагностики, обладающие достаточным уровнем медицинских знаний.
- **Предполагаемые пациенты**
Диагностическая ультразвуковая система позволяет проводить исследования взрослых пациентов, беременных женщин, детей и новорожденных.
- **Предполагаемые условия использования**
Устройство должно использоваться в медицинском учреждении (например, в лаборатории визуализации, в отделении неотложной помощи, у койко-места пациента и в операционной), в медицинском учреждении, в кабинете врача или в центре визуализации.
- **Класс безопасности программного обеспечения по IEC 62304: Класс B**
- **Версия программного обеспечения: 01**

2.2 Противопоказания

Диагностическая ультразвуковая система не предназначена для применения в офтальмологии.

2.3 Классификация по безопасности

- По типу защиты от поражения электрическим током: с внутренним источником питания
- По степени защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа BF
- По степени защиты от воздействия проникновения воды: IP68
- По методам дезинфекции и стерилизации, рекомендованным производителем: оборудование, отвечающее методам дезинфекции и стерилизации, рекомендованным производителем
- По степени безопасности использования в присутствии ОГНЕОПАСНОЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ ИЛИ С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА: ОБОРУДОВАНИЕ не пригодно для использования в присутствии ОГНЕОПАСНОЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА
- По режиму эксплуатации: продолжительный режим работы
- Наличие в системе рабочих частей с защитой от разряда дефибриллятора: рабочие части с защитой от разрядов дефибриллятора отсутствуют

- Наличие в системе компонентов для ввода и вывода сигнала: система оснащена компонентами для ввода и вывода сигнала
- Портативное или стационарное оборудование: портативное оборудование
- Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий: носимое, переносное и передвижное оборудование.

2.4 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации приведены для минимальной конфигурации оборудования.

2.4.1 Конфигурация аппаратного обеспечения

Для платформы iOS

- Процессор: процессор Apple A10
- Жесткий диск: 128 ГБ
- Место для хранения: 2 ГБ
- Размер оборудования: 4,7 дюйма (диагональ)
- Разрешение дисплея: 1334 × 750
- Яркость экрана: 400 нит

Для платформы Android

- Процессор: Qualcomm Cellulon 855
- Жесткий диск: 256 ГБ
- Объем памяти: 8 ГБ
- Размер оборудования: 6,41 дюйма (диагональ)
- Разрешение дисплея: 2340 × 1080
- Яркость экрана: 400 нит

2.4.2 Программное обеспечение

Устройства компании Apple с ПО версии 13.0 или более поздней, с функцией автоматической настройки яркости экрана в соответствии с окружающим освещением.

Для устройств Android требуется версия 9.0 или выше.

2.4.3 Характеристики сети

- Беспроводная сеть: протокол совместим со стандартом IEEE 802.11 a/b/g/n/ac
- Рабочая частота: 2,4G/5G
- Защита данных/режим шифрования: WEP, WPA и WPA2
- Рабочий диапазон частот: 5,18–5,85 ГГц
- Метод модуляции: DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM) OFDM (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM)
- Мощность передачи: <20,5 дБм

2.5 Технические характеристики датчика

Датчик использует стандартный протокол передачи данных Wi-Fi для беспроводной передачи данных. Диапазон частот, используемый для беспроводной передачи данных датчиков, составляет 5 ГГц, а в качестве протокола связи используется протокол IEEE 802.11a/b/g/n/ac.

2.5.1 Источник питания

- Входное напряжение: 5 или 9 В
- Входной ток: 3 А (макс.)
- Аккумулятор: 3,85 В постоянного тока, 1650 мАч
- Адаптер:
 - IEC 62368-1, IEC 60601-1
 - Сертификация: FCC, CE
 - Интерфейс вывода: USB тип A
 - Выходное напряжение: 5 В постоянного тока
 - Выходной ток: ≥ 3 А
 - Модель: MDY-11-EX
- Беспроводная зарядная док-станция
 - Модель: CP61
 - Сертификация: FCC, CE
 - Входное напряжение: 5–10 В
 - Входной ток: 4 А (макс.)

ПРИМЕЧАНИЕ.

Компания Mindgray не занимается продажей и настройкой адаптеров питания и беспроводных зарядных док-станций. Пользователь может приобретать их в соответствии со своими потребностями. Их рекомендуется приобретать на веб-сайтах www.ebay.com или www.amazon.com.

2.5.2 Условия окружающей среды



ОСТОРОЖНО!

Не используйте данный датчик в условиях, отличных от указанных.

Условия эксплуатации

- Температура окружающей среды: 0–35 °C
- Относительная влажность: 20% ~ 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа

Условия хранения и транспортировки

- Температура окружающей среды: -20–45 °C
- Относительная влажность: 20% ~ 85% (без конденсации)
- Атмосферное давление: 700 гПа ~ 1060 гПа

2.5.3 Размеры и масса

- Размеры: 167 × 51 × 32 мм $\pm 10\%$
- Масса датчика составляет 200 $\pm 10\%$

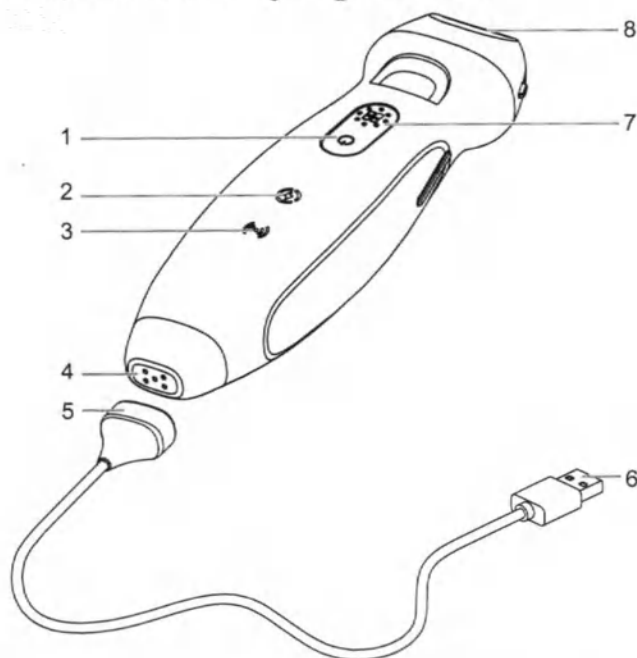
2.6 Конфигурация системы

Подробнее о дополнительных принадлежностях см. в приложении X «Список принадлежностей и компонентов».

2.7 Имеющиеся датчики

Модель датчика	Назначение	Область применения	Замечание
i3P	Исследования сердца, брюшной полости, грудной клетки/плевральной полости, сердечно-сосудистой системы, головного мозга, а также гинекологические, акушерские, педиатрические и урологические системы	Поверхность тела	Поддерживает следующие режимы: B, M, PW, Color, Power, TDI (исследования сердца)
i3PA	Исследования сердца, брюшной полости, грудной клетки/плевральной полости, сердечно-сосудистой системы, головного мозга, а также гинекологические, акушерские, педиатрические и урологические системы	Поверхность тела	Поддерживает следующие режимы: B, M, PW, Color, Power, TDI (исследования сердца)

2.8 Краткое описание каждого устройства



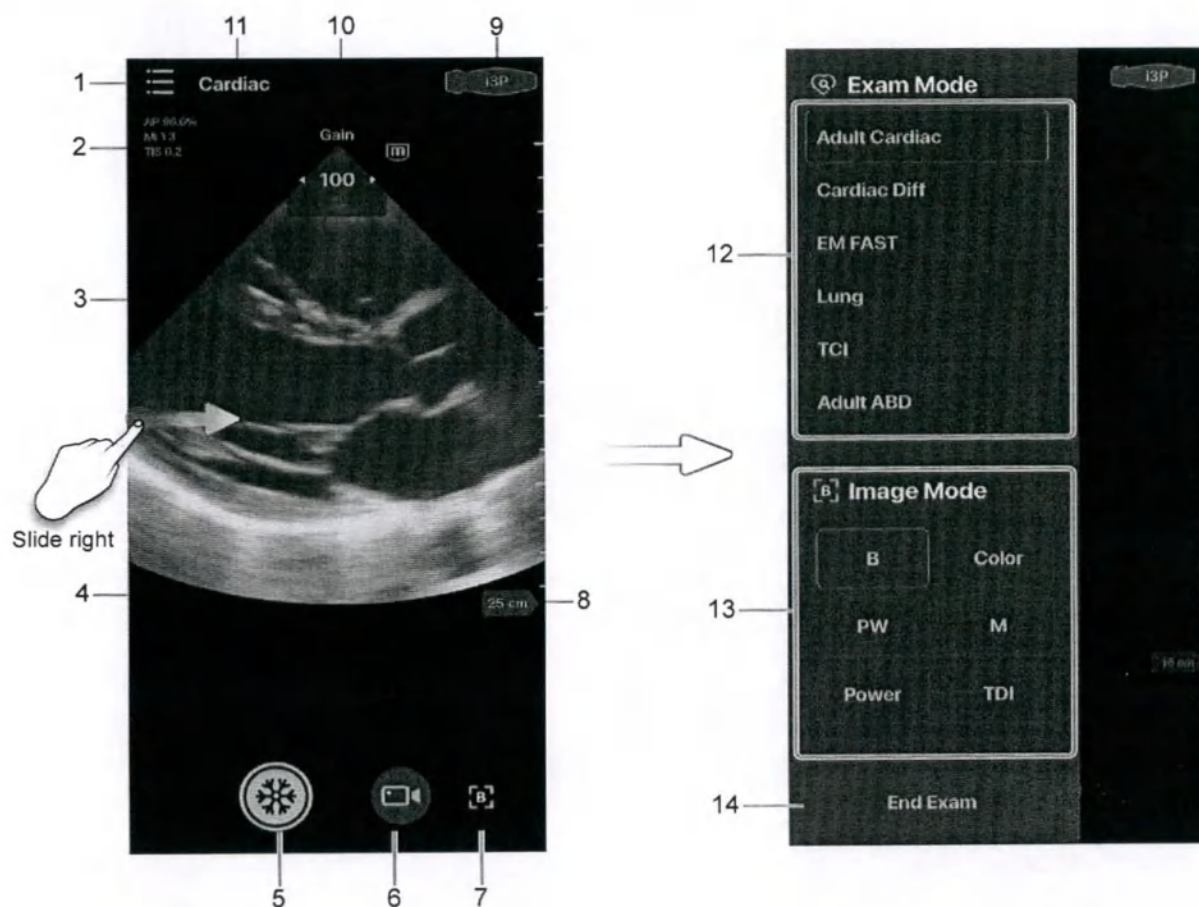
№	Название	Функция
1	Кнопка питания	Нажмите и удерживайте, чтобы включить или выключить датчик. Нажмите для проверки заряда аккумулятора.

№	Название	Функция
2	Индикатор состояния аккумулятора	Указывает на уровень заряда встроенного аккумулятора датчика. Горит белым, если аккумулятор полностью заряжен, и мигает оранжевым при низком заряде.
3	Индикатор Wi-Fi-соединения	Указывает на статус подключения датчика. Индикатор мигает, если датчик не подключен. Индикатор горит белым цветом при успешном подключении датчика.
4	Порт зарядки	Служит для зарядки аккумулятора датчика.
5	Штекер кабеля для зарядки	Подключается к порту зарядки датчика.
6	USB-разъем кабеля для зарядки	Служит для соединения с внешним USB-адаптером источника питания.
7	Многофункциональная кнопка	Предустановка функций клавиш.
8	Передающая головка УЗ-датчика	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический. На поверхности установлена акустическая линза. На акустическую линзу нужно наносить гель для ультразвукового исследования.

2.9 Отображение на экране

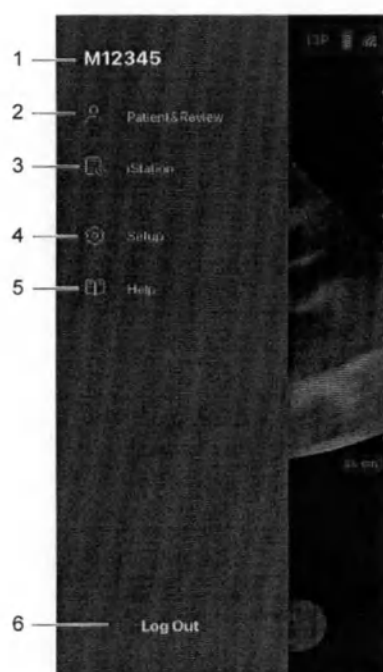
2.9.1 Основной экран

На экране визуализации представлено УЗ-изображение, исследование и сведения об изображении, а также элементы управления системы.



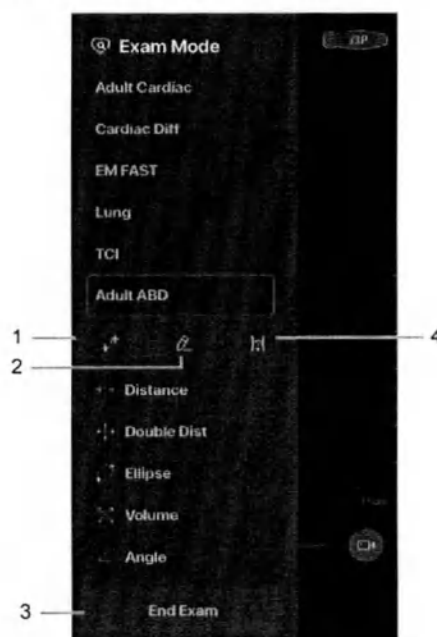
№	Название	Функция
1	Кнопка инструментов системы	Позволяет перейти к следующим элементам: «Patient Information and Review» (Сведения о пациенте и просмотр), «iStation», «Setup» (Настройка) и т. д. Позволяет просмотреть сохраненные изображения и кинопетли в меню «Patient Information and Review» (Сведения о пациенте и просмотр).
2	Параметры изображения	Отображение значений параметров для текущего изображения.
3	Область визуализации	Чтобы настроить глубину визуализации в В-режиме, проведите пальцем вверх или вниз.
4	iTouch	Нажмите, чтобы перейти в режим iTouch.
5	Кнопка «С-кадр»	Нажмите, чтобы сделать стоп-кадр изображения.
6	Кнопка кинопетли	Нажмите для автоматического сохранения кинопетли.
7	Шкала глубины	Проведите пальцем вверх или вниз в области визуализации, чтобы настроить глубину визуализации. В области визуализации отображается значение глубины в реальном времени.
8	Настройки датчика	Нажмите, чтобы перейти к окну «Probe Settings» (Настройки датчика), в котором можно просмотреть уровень заряда аккумулятора и конфигурацию датчика.
9	Усиление	Проведите пальцем влево или вправо в области визуализации, чтобы отрегулировать усиление. В области визуализации значения усиления отображаются в режиме реального времени.
10	Режим исследования	Отображает текущий режим исследования.
11	Область режима исследования	Здесь представлены режимы исследования. Нажмите, чтобы перейти в соответствующий режим.
12	Область режимов визуализации	Здесь представлены текущие режимы визуализации. Нажмите, чтобы перейти в соответствующий режим.
13	Кнопка завершения исследования	Нажмите, чтобы завершить текущее исследование и начать новое.

2.9.2 Инструменты системы



№	Название	Функция
1	Имя пользователя	Отображает имя пользователя.
2	Patient & Review (Пациент и просмотр)	Нажмите, чтобы перейти на страницу данных пациента и просмотра.
3	iStation	Нажмите, чтобы перейти на страницу iStation и изменить данные пациента.
4	Настройки	Настройте параметры системы.
5	Справка	Нажмите, чтобы просмотреть краткое руководство и руководство пользователя. На странице отправки журнала выберите журналы и отправьте их в нужное место назначения.
6	Log Out (Выход)	Нажмите, чтобы выйти из системы.

2.9.3 Меню измерений, аннотаций и меток тела

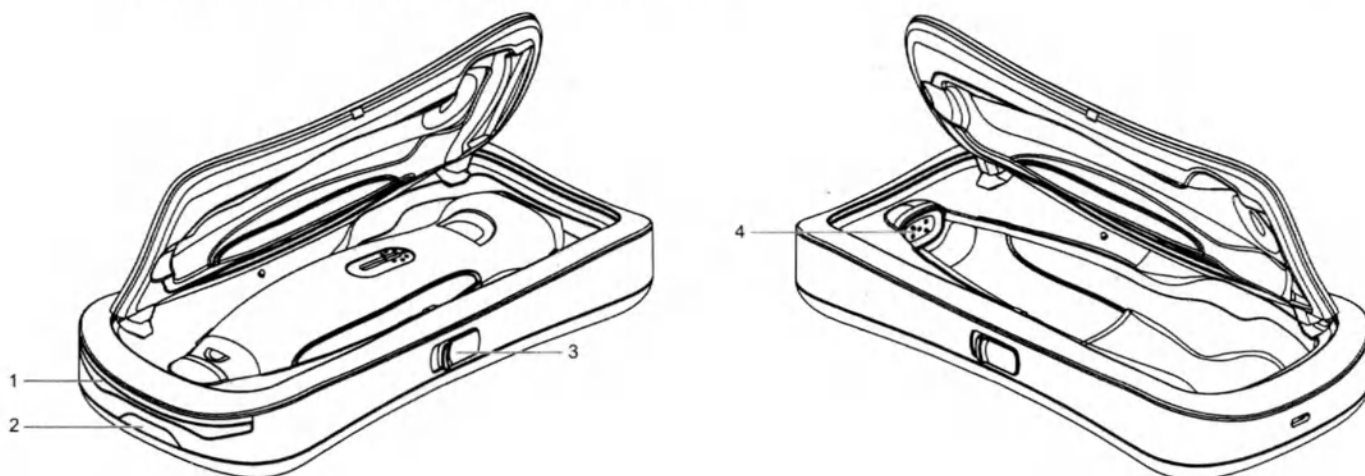


№	Название	Функция
1	Вкладка измерений	Нажмите, чтобы перейти в режим измерения.
2	Вкладка аннотаций	Нажмите, чтобы перейти в режим аннотаций.
3	Кнопка завершения исследования	Нажмите, чтобы завершить текущее исследование и начать новое.
4	Вкладка меток тела	Нажмите, чтобы перейти в режим меток тела.

2.10 Air Capsule

2.10.1 Зарядка беспроводного датчика

Air Capsule — это устройство для хранения датчика с аккумулятором. Для зарядки Air Capsule поставляется кабель типа С. При размещении беспроводного датчика в Air Capsule доступна его беспроводная зарядка через магнитный интерфейс (пружинный контакт).



№	Название	Функция
1	Индикатор заряда аккумулятора	60–100%: индикатор горит белым цветом. 30–60%: индикатор горит синим цветом. 0–30%: индикатор горит оранжевым цветом.
2	Кнопка индикатора заряда аккумулятора	Нажмите, чтобы включить индикатор уровня заряда аккумулятора.
3	Переключатель	Нажмите, чтобы открыть Air Capsule.
4	Пружинные контакты	Обеспечивают питание беспроводного датчика.

Выполните следующие операции:

1. Убедитесь, что устройство Air Capsule полностью заряжено. В противном случае подсоедините кабель зарядки типа C и адаптер для зарядки Air Capsule.
2. Устройство Air Capsule полностью заряжено. Откройте Air Capsule и поместите беспроводной датчик. Air Capsule служит для зарядки беспроводного датчика.

2.10.2 Зарядка Air Capsule

Устройство Air Capsule можно зарядить с помощью кабеля для зарядки типа C и беспроводной зарядной док-станции.



Для зарядки Air Capsule разместите его в область беспроводной зарядной док-станции. Во время зарядки Air Capsule индикаторы заряда аккумулятора горят.

2.11 Символы и предупреждающие таблички

Символ	Описание
	Внимание!
	Знак общего предупреждения
	Контактная деталь типа BF Все ультразвуковые датчики, подсоединяемые к системе, являются контактными деталями типа BF.
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления
	Производитель

Символ	Описание
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Данная система снабжена маркировкой CE в соответствии с требованиями, приведенными в Регламенте (ЕС) 2017/745 Европейского парламента. Номер рядом со знаком CE (0123) — это номер уполномоченного органа ЕС, засвидетельствовавшего выполнение требований Регламента. Радиопередатчик, используемый в данном устройстве, соответствует необходимым требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 2014/53/ЕС (Директива ЕС о радио- и телекоммуникационном оборудовании). Данное устройство соответствует стандартам ETSI EN 300 328 и ETSI EN 301 489. ПРИМЕЧАНИЕ. Изделие соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 2011/65/EU, дополненной Директивой (ЕС) 2015/863.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Медицинское устройство
	Уникальный идентификатор устройства
	Внимательно прочтите этот раздел, прежде чем эксплуатировать оборудование.
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Беречь от влаги

Символ	Описание
	Не сворачивать
	Ограничение по высоте при штабелировании
	Электромагнитная совместимость — сертификация
	Следующее определение этикетки об утилизации отходов электрического и электронного оборудования относится только к странам-членам ЕС: наличие этого символа означает, что данную систему нельзя утилизировать как бытовые отходы. Правильная утилизация данной системы позволит предотвратить потенциальный ущерб для окружающей среды и здоровья человека. За подробными сведениями о возврате и переработке данной системы обращайтесь к дистрибьютору, у которого была приобретена система.

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

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

Размеры и масса Air capsule

- Размеры: $218 \times 100 \times 43 \text{ мм} \pm 10\%$
- Масса составляет: $435 \pm 10\%$

3 Подготовка системы

3.1 Подготовка датчика

3.1.1 Проверки перед использованием

ВНИМАНИЕ!

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

Перед использованием системы выполните следующие проверки:

- Убедитесь, что температура, относительная влажность и атмосферное давление соответствуют условиям эксплуатации.
- Убедитесь в отсутствии конденсата.
- Система и периферийные устройства не должны быть деформированными, поврежденными или грязными.
- На беспроводных датчиках не должно быть повреждений и пятен. При обнаружении загрязнений необходимо провести чистку и дезинфекцию в соответствии с требованиями.
- Чистка и дезинфекция беспроводного датчика.
- Место проведения и область сканирования должны быть чистыми.

3.1.2 Источник питания

Штатная работа данной системы возможна только при достаточном уровне заряда аккумулятора.

Рекомендуется полностью зарядить устройство и датчик перед началом визуализации. Во избежание непредвиденной разрядки аккумулятора необходимо периодически заряжать устройство или сразу же ставить устройство на зарядку при отображении оповещения о низком заряде.

ОСТОРОЖНО!

- Аккумулятор находится внутри датчика. Только обученные технические специалисты компании Mindray или специалисты сервисного обслуживания, уполномоченные компанией Mindray, могут выполнять установку и демонтаж аккумуляторов.
- При зарядке датчика используйте входящий в комплект шнур питания. При подключении кабеля питания аккуратно вставьте штекер кабеля для зарядки, чтобы убедиться, что штекер кабеля для зарядки полностью подключен к порту для зарядки датчика.
- Данный адаптер источника питания разрешается эксплуатировать только в указанных условиях.
- При отключении питания датчика во время обновления микропрограммного обеспечения датчик может больше не включиться.
- Инструкции по поиску и устранению неисправностей, связанных с аккумулятором устройства см. в соответствующем руководстве.

Аккумулятор датчика

- При использовании кабеля для зарядки аккумулятора аккумулятор заряжается с 0 до 100% за 45 минут при напряжении адаптера 5 В и выходном токе 3 А.
- При зарядке с помощью устройства Air Capsule аккумулятор заряжается с 0 до 100% за 45 минут.

Air Capsule

При зарядке Air Capsule с помощью кабеля типа C время заряда аккумулятора с 0 до 100% составляет не более 4 часов.

При зарядке с помощью док-станции время заряда аккумулятора с 0 до 100% составляет 8 ч.

- При уровне заряда 0–30% индикатор горит оранжевым светом.
 - При уровне заряда 30–60% индикатор горит синим светом.
 - При уровне заряда 60–100% индикатор горит белым светом.
 - При уровне заряда менее 15% индикатор мигает оранжевым светом. Требуется зарядить аккумулятор.
- При полном заряде аккумулятора время непрерывной работы устройства в штатном режиме составляет 80 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

3.1.3 Включение/отключение электропитания

Нажмите и удерживайте кнопку питания датчика, чтобы включить или выключить его.

3.2 Установка приложений

Приложение **TE Air** можно скачать на устройстве через интернет-магазин App Store или Google Play. Перед установкой приложения убедитесь, что устройство соответствует минимальным требованиям к конфигурации. Подробнее см. в разделе 2.4.1 «Конфигурация аппаратного обеспечения».

3.3 Вход в систему

Контроль доступа настраивает системный администратор. Получить доступ к данным в системе можно только после входа в систему.

После перезапуска системы или выхода из режима сна пользователь должен снова войти в систему (если не выбрана функция **[Remember me]** (Запомнить меня)).

3.3.1 Создание учетной записи

Чтобы создать новую учетную запись, выполните следующие действия.

1. Нажмите на значок приложения **TE Air**.
2. На странице создания учетной записи укажите имя пользователя и пароль.
Имя пользователя и пароль должны содержать от 8 до 16 символов и не менее одной буквы. Пароли могут содержать только буквы и цифры.
3. Нажмите **[Sign up]** (Зарегистрироваться), чтобы создать новую учетную запись и войти в систему.

3.3.2 Вход в систему

Использование локальной учетной записи или учетной записи LDAP

Выполните следующие операции:

1. Выберите тип входа в систему: локальный или LDAP.
2. Введите имя пользователя и пароль, затем нажмите [Login] (Вход в систему).

Использование учетной записи для экстренного входа в систему

При использовании учетной записи для экстренного входа в систему данные пациента, внесенные под другими учетными данными пользователя (локальная учетная запись или учетная запись LDAP) в системе iStation, недоступны.

3.3.3 Выход из системы

Выполните следующие операции:

1. Нажмите кнопку инструментов.
2. Нажмите [Log out] (Выход).

3.4 Установка соединения

Рабочий диапазон между датчиком и устройством составляет 3 м. Подключайте и используйте датчик в пределах рабочего диапазона.

3.4.1 Первое подключение датчика

Выполните следующие операции:

1. После входа в систему откроется окно «Connect probe» (Подключение датчика), нажмите [Connect] (Подключить).
2. Нажмите и удерживайте кнопку питания датчика, пока индикатор  не начнет мигать. Нажмите [Next] (Далее).
3. Нажмите [Далее], когда индикатор  беспроводного датчика начнет мигать.
4. Подключите датчик одним из следующих способов и выберите [Join] (Подключиться) при проявлении системного сообщения.
 - Нажмите [Сканировать], чтобы отсканировать QR-код на датчике.
 - Нажмите [Manually Enter SN Code] (Ввести серийный номер устройства вручную), чтобы ввести серийный номер, и выберите [Connect] (Подключить).

После установки соединения индикатор  датчика начнет гореть непрерывно.

3.4.2 Последующее подключение датчика

Выполните следующие операции:

1. После входа в систему откроется окно «Connect the latest probe» (Подключить последний датчик).
2. Используйте один из способов ниже.
 - Нажмите [Connect] (Подключить). Затем выберите [Join] (Подключиться) в открывшемся окне.
 - Последовательно нажмите [Connect to another probe] > [Add new probe] (Подключиться к другому датчику > Добавить новый датчик) или подключитесь к датчику, уже добавленному в списке.

После установки соединения индикатор  датчика начнет гореть непрерывно.

3.4.3 Активация датчика

После первого подключения датчика активируйте его с помощью кода активации.

Выполните следующие операции:

1. Нажмите **[Пуск]** в окне активации датчика.
При наличии кода активации выберите **[Ввести код активации]**.
Убедитесь, что устройство подключено к беспроводной или сотовой сети.
2. Заполните форму на странице активации датчика.
3. Нажмите кнопку **[Далее]**, система отправит код активации в электронном письме с подтверждением.
Если сотовая сеть отсутствует, нажмите **[Настройка]** во всплывающем окне и подключитесь к сети Wi-Fi на странице настройки системы.
4. Введите код активации на странице проверки кода и нажмите **[Далее]**, чтобы активировать датчик.
Повторно подключите датчик в соответствии с подсказкой при отсутствии сотовой сети.
5. Датчик успешно активирован.
Время активации можно просмотреть на странице сведений о датчике. См. "4.2 Предустановки датчика".

3.5 Регулировка дисплея

При использовании датчика с приложением убедитесь, что на устройстве, на котором установлено приложение, включена функция автоматической регулировки яркости экрана в зависимости от внешнего освещения. Подробнее см. в сопроводительной документации к устройству. При использовании датчика с устройством для УЗ-диагностики см. инструкции по регулировке в сопроводительной документации к устройству для УЗ-диагностики.

4 Настройка системы

Функция настройки предназначена для задания параметров конфигурации работы системы и управления данными пользовательской настройки рабочего процесса.

Для перехода к экрану настройки нажмите [Setup] (Установка) в области инструментов системы, чтобы открыть меню установки.

4.1 Предустановка изображения

Настройка общих параметров режимов формирования изображения.

Элемент	Описание
A.Power	Регулировка акустической мощности с помощью ползунка. Чем больше процент акустической мощности, тем больше значение текущей выходной акустической мощности. Если изображение находится в режиме стоп-кадра, система прекращает передачу акустической мощности.
Scale Level (Масштаб)	Настройка масштаба.
Thermal Index (Тепловой индекс)	Настройка отображаемого теплового индекса: TIB, TIC или TIS.
IQ Image Quality (Качество изображения)	Регулировка уровней частоты.
Настройки режима PW	Настройка скорости сканирования в режиме PW. Изменение скорости облегчает определение сердечных циклов и получение более подробной картины.
iClear	Настройка включения режима iClear. Эта функция служит для усиления профиля изображения, что позволяет улучшать визуализацию границ изображения.
TGC	Настройка включения функции TGC. Система оптимизирует изображение, посегментно компенсируя сигналы глубокой ткани.
Auto Brightness (Автоматическая регулировка яркости)	Настройка включения функции автоматической регулировки яркости.
Movie Time(s) (Время кинопетли (с))	Настройка длины кинопетли.
Динам. диапазон	Настройка контрастной разрешающей способности изображения, сжатие или расширение диапазона отображаемых градаций серого. При увеличении динамического диапазона увеличивается количество предоставляемой информации, но снижается контрастность и возрастает уровень шума.

4.2 Предустановки датчика

Предварительная настройка функций датчика.

Элемент	Описание
Firmware Update (Обновление микропрограммного обеспечения)	Нажмите, чтобы обновить микропрограммное обеспечение датчика.
Auto Freeze (Автоматический стоп-кадр)	Настройка времени автоматического стоп-кадра, если датчик не перемещается во время сканирования.
Функции клавиш датчика	Настройка функций клавиш K1 и K2 при кратком и долгом нажатии.
Конфигурация	Настройка беспроводной сети.
Probe Information (Сведения о датчике)	Отображение таких сведений, как модель и серийный номер датчика. Данные в системе соответствуют данным датчика.
Экспорт log	Экспорт журнала операций датчика.

4.3 Настройки рабочего списка

Настройте связанные параметры рабочего списка.

Элемент	Описание
Server Settings (Настройки сервера)	Client AE Title (Заголовок прикладного компонента клиента)
	Локальный заголовок прикладного компонента.
	Server AE title (Заголовок прикладного компонента на сервере)
	Заголовок прикладного компонента на сервере.
	Server Address (Адрес сервера)
	Введите IP-адрес сервера.
	Порт
	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104. Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера рабочего списка.
	Import Certificate (Импорт сертификата)
	Импорт ключа/протокола шифрования.
Расширенные настройки	Максимальное значение
	Настройка максимального числа файлов для хранения в буферной памяти. Размер по умолчанию: 200.
	Modality (Тип устройства)
	Настройка устройства, которое будет использоваться. Устройство по умолчанию — US (ультразвук).
	Exam Date (Дата исследования)
	Настройка даты исследования. По умолчанию — текущая дата.

4.4 Настройки сервера DICOM

Далее описаны предварительные установки сервера DICOM.

Элемент	Описание
Client AE Title (Заголовок прикладного компонента клиента)	Локальный заголовок прикладного компонента.
Server AE title (Заголовок прикладного компонента на сервере)	Заголовок прикладного компонента на сервере.
Server Address (Адрес сервера)	Настройка IP-адреса сервера.
Порт	Настройка порта сервера.
TLS	Протокол защиты транспортного уровня. Позволяет выбрать, шифровать ли данные во время отправки по сети.
Import Certificate (Импорт сертификата)	Импорт ключа/протокола шифрования.

Добавление сервера

Выполните следующие операции:

1. Нажмите [+]. Введите правильный заголовок прикладного компонента, порт и т. д.
2. Коснитесь кнопки [Тест], чтобы проверить соединение.
3. Нажмите [Добавить], чтобы добавить сервер в список устройств, и его название и адрес отобразятся в списке.

Удаление сервера

Выберите сервер в списке устройств проведите пальцем влево и нажмите кнопку [Удалить].

4.5 My Account (Учетная запись)

Настройка зарегистрированных учетных записей.

4.5.1 Смена пароля локальной учетной записи

1. Нажмите [Сменить пароль] и введите пароль для устройства с TE Air.
 2. Введите новый пароль и подтвердите его. Нажмите [Save] (Сохранить).
- Вернитесь к окну входа в систему и введите новый пароль, чтобы зарегистрироваться.

4.5.2 Настройка срока действия пароля

Проведите пальцем, чтобы настроить срок действия пароля учетной записи LDAP.

4.6 Настройки сети

Добавьте сеть для системы.

Элемент	Описание
Add New Wi-Fi (Добавить новое Wi-Fi соединение)	Нажмите, чтобы добавить новое Wi-Fi соединение.
Wi-Fi1	Имя Wi-Fi-соединения создается в системе автоматически или настраивается пользователем.
Wi-Fi Name (Имя Wi-Fi-соединения)	Введите существующее имя Wi-Fi-соединения.
Пароль	Введите пароль существующего Wi-Fi-соединения.
Сохранить	Нажмите для сохранения настроек.
Join (Подключиться)	Нажмите, чтобы подключиться по сети Wi-Fi.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Перед настройкой включите функцию Wi-Fi на устройстве.
- Убедитесь, что введены правильные имя и пароль Wi-Fi соединения.

4.7 Настройки кода сканирования

Ниже описаны элементы предварительной настройки кода сканирования:

Элемент	Описание
Сканирование образца штрихкода	Введите образец штрихкода — в образец штрихкода добавятся разделители (разделитель используется для обозначения начала и конца каждого элемента), и данные штрихкода по очереди отобразятся для следующих элементов.
Регулярное выражение	Нажмите  для настройки регулярного выражения в соответствии с форматом штрихкода.
Элемент сканирования	После сканирования одномерного штрихкода выполняется его сопоставление с исходными данными в следующем порядке очередности: «ID пациента» > «Другие ID» > «Имя» > «Фамилия» > «Отчество» > «Учетный номер» > «Оператор» > «Диагност». При успешном сопоставлении с регулярным выражением данные одномерного штрихкода автоматически отображаются в поле данного элемента на странице пациента. Например: после сканирования одномерного штрихкода получены данные «123». Сопоставление с имеющимися данными выполняется в следующем порядке очередности: «ID пациента» > «Другие ID» > «Имя» > «Фамилия» > «Отчество» > «Учетный номер» > «Оператор» > «Диагност». При успешном сопоставлении с данными «Другие ID» значение «123» будет автоматически отображаться для элемента «Другие ID» на странице пациента.

4.8 Настройки опций

Выберите пробный режим или активируйте дополнительную функцию.

Элемент	Описание
Сканирование для активации	Чтобы активировать эту функцию, отсканируйте QR-код дополнительной функции в руководстве по эксплуатации беспроводного датчика. Примечание. Перед сканированием необходимо обеспечить приложению доступ к камере мобильного устройства.
Траектория	Выбрав и подтвердив выбор, можно применить выбранную функцию.

4.9 Сведения о системе

Нажмите [About] (О системе) в меню настройки, чтобы перейти на экран с информацией о системе.

5 Подготовка к исследованию

Начать исследование пациента можно в следующих ситуациях:

- Сведения о новом пациенте: чтобы начать исследование нового пациента, необходимо сначала ввести сведения о нем.
- Новое исследование: чтобы начать новое исследование уже зарегистрированного пациента, можно получить записанные сведения из iStation или рабочего списка.

5.1 Сведения о пациенте

5.1.1 Сведения о новом пациенте

ВНИМАНИЕ!

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

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

1. Нажмите [Exam Mode] (Режим исследования), чтобы выбрать режим исследования.
2. Нажмите  > [Patient & Review] (Пациент и просмотр) и введите сведения о пациенте на появившейся странице.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Идентификатор пациента формируется системой автоматически после начала работы с новым пациентом и может быть изменен вручную. Следующие символы не допускаются: «\», «'», «*», «?».
 - Система поддерживает ввод данных, например, ID пациента, путем сканирования соответствующего кода.
 - Можно ввести дату рождения пациента вручную или выбрать ее в календаре, нажав .
3. Функциональные клавиши
 - [WorkList] (Рабочий список): импорт данных пациентов из списка прошлых исследований или рабочего списка.
 - [Scan] (Сканирование): сохранение данных пациента и начало сканирования.
 - [End Exam] (Завершить исследование): завершение текущего исследования для начала нового.

5.1.2 Извлечение сведений о пациенте

Извлечение из рабочего списка

Чтобы запросить или импортировать данные пациента, нажмите кнопку [WorkList] (Рабочий список) на экране сведений о пациенте. Перед извлечением сведений о пациенте из рабочего списка необходимо настроить параметры Wi-Fi, подробнее см. в “4.6 Настройки сети”.

5.2 Завершение исследования

Следите за тем, чтобы данные пациентов не смешивались.

Перед началом исследования нового пациента коснитесь кнопки [End Exam] (Завершить исследование), чтобы завершить исследование предыдущего пациента.

6 Получение изображений

Изображения, отображаемые в данной системе, предназначены только для справки при постановке диагноза. Компания Mindray не несет ответственности за правильность диагностических результатов.

Способы переключения между различными режимами визуализации и оптимизации изображений см. в главе «Обзор системы».

6.1 В-режим

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

6.1.1 Сканирование в В-режиме

Система переходит в В-режим по умолчанию после выбора датчика и режима исследования.

Если система находится в другом режиме визуализации, нажмите [В], чтобы вернуться в В-режим.

Отрегулируйте параметры изображения во время сканирования для получения оптимизированных изображений.

6.1.2 Параметры визуализации в В-режиме

Качество изображения

Позволяет переключаться между основной частотой и частотой гармонических колебаний, а также выбирать соответствующий тип частоты. Значение частоты отображается в режиме реального времени в области параметров изображения на экране.

Система предоставляет функцию формирования изображения, оптимизирующую изображения с помощью гармоник эхо-сигнала. Гармоническая визуализация повышает разрешение в ближней зоне и сокращает помехи с низкой частотой и большой амплитудой, улучшая изображение малых органов. При использовании гармонических составляющих частоты «Н» отображается рядом со значением.

Выбирайте частоту с учетом глубины сканирования и свойств исследуемой ткани.

Усиление

Предназначено для регулировки усиления всех получаемых данных в В-режиме. При увеличении усиления повышается яркость изображения, что позволяет увидеть больше получаемых сигналов. Но при этом могут увеличиться помехи.

Глубина

Данная функция служит для регулировки глубины ОИ, значение которой, получаемое в режиме реального времени, отображается в области параметров изображения на экране. Увеличение глубины позволяет увидеть более глубокие ткани, тогда как уменьшение глубины позволяет увидеть ткани ближе к поверхности. При увеличении глубины снижается частота кадров.

TGC

Система оптимизирует изображение, посегментно компенсируя затухание сигналов по глубине.

Предусмотрены 5 ползунков TGC, соответствующих областям изображения.

После завершения регулировки кривая TGC исчезает.

Акустическая мощность

Описывает мощность ультразвуковой волны, передаваемой датчиком. Ее значение отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана. Обычно увеличение акустической мощности приводит к повышению яркости и контрастности изображения и усилению проникновения.

СОВЕТ

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

Усиление изображения с помощью функции iClear

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

Поворот/инвертирование (переворот слева направо)

Эта функция улучшает обзор отображаемого изображения.

Карта градаций серого

Регулировка шкалы серого для оптимизации изображения.

6.2 М-режим

6.2.1 Сканирование в М-режиме

В М-режиме наряду с анатомическими изображениями в В-режиме можно отслеживать движение тканей. Во время сканирования курсор можно регулировать.

Выполните следующие операции:

1. Во время сканирования в В-режиме выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите [М], чтобы отобразить курсор М-режима.
3. Перетащите курсор в область исследования.
4. Еще раз коснитесь кнопки [М] или кнопки [Update] (Обновить), чтобы перейти в М-режим. Данный режим позволяет наблюдать движение ткани вместе с изображениями анатомических структур, полученными в В-режиме. При необходимости курсор можно также отрегулировать во время сканирования.
5. Отрегулируйте параметры изображения во время сканирования для получения оптимизированных изображений.

6.2.2 Параметры изображения в М-режиме

Усиление

Регулировка усиления в М-режиме. Значение усиления отображается в режиме реального времени в области параметров изображения. При увеличении усиления повышается яркость изображения, что позволяет увидеть больше получаемых сигналов. Но при этом могут увеличиться помехи.

Глубина

Данная функция служит для регулировки глубины ОИ, значение которой, получаемое в режиме реального времени, отображается в области параметров изображения на экране. Увеличение глубины позволяет увидеть более глубокие ткани, тогда как уменьшение глубины позволяет увидеть ткани ближе к поверхности.

6.3 Режим цветового доплеровского картирования

Режим цветового доплеровского картирования используется для получения данных о цветовых потоках, цвет позволяет судить о направлении и скорости кровотока. Обычно значения цвета, расположенные выше по цветовой шкале, указывают на направление потока в сторону датчика, а ниже — от датчика. Чем ярче цвет, тем быстрее поток, чем темнее цвет, тем он медленнее.

СОВЕТ

В цветовом режиме акустическая мощность синхронизируется с акустической мощностью В-режима. Регулировка глубины или масштабирования изображения в В-режиме приведет к соответствующим изменениям на изображении в цветовом режиме.

6.3.1 Сканирование в режиме цветового доплеровского картирования

Выполните следующие операции:

1. Во время сканирования в В-режиме выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Для перехода в цветовой режим коснитесь кнопки [Color] (Цвет).
3. Перетащите область исследования, расположенную в целевой области, и измените положение и размер ОИ.
4. Отрегулируйте параметры изображения во время сканирования для получения оптимизированных изображений.

6.3.2 Параметры изображения в режиме цветового доплеровского картирования

Усиление в режиме цветового доплеровского картирования

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

При увеличении усиления повышается имеющийся сигнал потока, причем помехи тоже увеличиваются. Но при установке слишком низкого усиления возможно пропадание сигнала.

Регулировка ИО

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

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

Качество изображения

Выбирайте частоту с учетом необходимой глубины сканирования и характеристик исследуемой ткани.

Акустическая мощность

Описывает мощность ультразвуковой волны, передаваемой датчиком. Ее значение отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана. Обычно увеличение акустической мощности приводит к повышению яркости и контрастности изображения и усилению проникновения.

СОВЕТ

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

iTouch

Оптимизация параметров изображения в соответствии с характеристиками текущей ткани для большей эффективности изображения.

6.4 Режим энергетического доплеровского картирования

Режим энергетического доплеровского картирования обеспечивает изображение кровотока без указания направления, основываясь на интенсивности, а не на скорости потока.

СОВЕТ

В режиме энергетического доплеровского картирования акустическая мощность синхронизируется с акустической мощностью В-режима. Регулировка глубины или масштабирования изображения в В-режиме приведет к соответствующим изменениям на изображении в энергетическом режиме.

6.4.1 Сканирование изображения в режиме энергетического доплеровского картирования

Выполните следующие операции:

1. Во время сканирования в В-режиме или режиме «В+цветовой доплер» выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Для перехода в режим «В+Power» (В+Энергетический доплер) коснитесь кнопки [Power] (Энергия).
3. Выберите область исследования в целевой области. При необходимости измените расположение области исследования и ее размер.
4. Отрегулируйте параметры изображения во время сканирования для получения оптимизированных изображений.

6.4.2 Параметры изображения в режиме энергетического доплеровского картирования

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

Усиление

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

6.5 Режим импульсно-волнового доплера (PW)

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

Режим PW позволяет изучать скорость, направление и характеристики потока.

6.5.1 Сканирование изображения в режиме PW

Выполните следующие операции:

1. Во время сканирования в В-режиме или режиме «В+цветовой (энергетический) доплер» выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Коснитесь кнопки [PW], чтобы перейти в режим регулировки линии курсора PW.
3. Установите положение линии курсора, перетащив ее; перетащите строб, чтобы расположить SV на исследуемой области.
4. Отрегулируйте угол и размер SV в соответствии с характеристиками исследуемой области: измените угол, перетащив линию угла PW, сожмите (двумя пальцами) область изображения, чтобы отрегулировать размер SV.

5. Снова нажмите кнопку [PW] или [Update] (Обновить), чтобы перейти в режим PW и выполнить наблюдения и вычисления в цветовом или В-режиме. Размер, угол и глубину контрольного объема можно регулировать также во время сканирования в реальном масштабе времени.
6. Отрегулируйте параметры изображения во время сканирования в режиме PW для получения оптимизированных изображений.

6.5.2 Параметры изображения в режиме PW

Усиление

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

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

Регулировка строба в режиме PW

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

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

Качество изображения

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

Чем выше частота и больше сила проникновения, тем хуже осевое разрешение. Выбирайте частоту с учетом глубины сканирования и свойств исследуемой ткани.

Шкала

Настройка диапазона скорости цветного потока. Обеспечение более четкого изображения цветного потока.

При наличии низкоскоростной шкалы и высоких скоростей возможно наложение спектра.

При использовании высокоскоростной шкалы низкие скорости могут не распознаваться.

iTouch

Оптимизация параметров изображения в соответствии с характеристиками текущей ткани для большей эффективности изображения.

Скорость

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

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

Базовая линия

Область нулевой скорости спектра. Карта меняется после редактирования.

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

Угол

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

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

Акустическая мощность

Акустическая мощность — это мощность ультразвуковой волны, передаваемой датчиком. Ее значение, получаемое в режиме реального времени, отображается в верхней левой части экрана. Обычно увеличение акустической мощности приводит к повышению яркости и контрастности изображения и усилению проникновения.

6.6 TDI

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

Доступны следующие режимы TDI:

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

6.6.1 Сканирование в режиме TDI

Выполните следующие операции:

1. Нажмите кнопку [TDI], чтобы перейти в режим TDI.
 - В В-режиме или режиме «В+цветовой режим»: для перехода в режим TVI.
 - В энергетическом режиме: для перехода в режим TEI.
 - Режим PW: нажмите кнопку [TDI], а затем нажмите кнопку режима PW или кнопку [Update] (Обновить), чтобы перейти в режим TVD.
2. В режиме TDI переключайтесь между режимами визуализации, нажимая соответствующие кнопки.
3. Отрегулируйте параметры изображения для получения оптимизированных изображений.
4. Нажмите кнопку [TDI], чтобы выйти из режима TDI и перейти в обычные режимы визуализации. Нажмите кнопку В-режима, чтобы вернуться в В-режим.

6.6.2 Параметры визуализации в режиме TDI

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

Состояние ткани

Эта функция служит для быстрой оптимизации изображения.

7 Отображение и видеообзор

7.1 Увеличение изображения

ПРИМЕЧАНИЕ.

Масштабирование изображения изменяет частоту кадров, что способствует изменению тепловых индексов. Возможно также изменение положения фокальных зон, которое может привести к смещению места пиковой интенсивности в акустическом поле. В результате возможно изменение механического индекса.

Чтобы уменьшить или увеличить изображение, сведите или разведите два пальца в области изображения (например, если необходимо рассмотреть небольшие патологические участки).

7.2 Стоп-кадр/отмена стоп-кадра изображения

Нажмите [**Freeze**] (Стоп-кадр), чтобы сделать стоп-кадр изображения, получаемого во время сканирования. В режиме стоп-кадра датчик перестает передавать акустическую энергию, и все изображения и параметры остаются неизменными.

Чтобы система продолжила сканирование после создания стоп-кадра, нажмите кнопку **Freeze**] (Стоп-кадр) еще раз.

7.2.1 Переключение режимов получения изображений в состоянии стоп-кадра

При переключении режима в состоянии стоп-кадра действуют следующие правила:

- Чтобы перейти на другое окно в многооконном В-режиме, коснитесь этого окна.
- В состоянии стоп-кадра система поддерживает переключение режимов формирования изображения между подрежимами (только для активного окна). Например, при стоп-кадре в режиме «B+Color+PW» (В+цветовой+PW) вы можете переключаться между режимами формирования изображения «B+Color+PW» (В+цветовой+PW), «B+Color» (В+цветовой), В+PW и В, нажимая кнопку [**Color**] (Цвет) или [**PW**].

Режим формирования изображения и параметры изображения в реальном масштабе времени те же самые, что и до включения стоп-кадра, но формат отображения совпадает с форматом до выключения стоп-кадра.

7.3 Видеообзор

Система позволяет просматривать и редактировать изображения перед выполнением стоп-кадра. Эта функция называется «Видеообзор». Увеличенные изображения также можно просмотреть после нажатия клавиши [**Freeze**] (Стоп-кадр) таким же образом.



ВНИМАНИЕ!

- По окончании исследования пациента и перед началом исследования нового пациента необходимо удалить полученные кинопетли, нажав кнопку [**End Exam**] (Завершить исследование).
- Во избежание неправильного выбора файла изображения и неправильной постановки диагноза видеофайлы, хранящиеся на жестком диске системы, должны содержать сведения о пациентах.

7.3.1 Вход и выход из режима видеобзора

Переход в режим просмотра кинопетли

При сканировании в режиме реального времени коснитесь кнопки **[Freeze]** (Стоп-кадр), чтобы система перешла в состояние ручного видеобзора.

Выход из режима просмотра кинопетли

Коснитесь кнопки **[Freeze]** (Стоп-кадр), и система вернется к сканированию и выйдет из режима видеобзора.

7.3.2 Видеобзор в ручном режиме

После входа в режим видеобзора в 2D-режиме перетащите метку воспроизведения, чтобы просмотреть видеонизображения на экране одно за другим.

При перемещении метки воспроизведения влево просмотр изображений осуществляется в порядке, обратном порядку сохранения изображений, т. е. изображения отображаются по убыванию. При перемещении метки воспроизведения вправо просмотр изображений осуществляется в том же порядке, в каком они сохранялись, т. е. изображения отображаются по возрастанию.

Если перемещать метку воспроизведения после достижения первого или последнего кадра, отобразится последний или первый кадр соответственно.

7.4 Сохранение видеоролика

7.4.1 Захват изображения в реальном времени

Захват изображения в режиме реального времени — это сохранение изображений или видеороликов во время сканирования. После сохранения система продолжает сканирование.

Чтобы остановить сохранение изображения, еще раз нажмите кнопку сохранения или кнопку **[Freeze]** (Стоп-кадр).

После того как сохранение будет выполнено, индикатор выполнения операции исчезнет.

7.4.2 Сохранение изображения в режиме стоп-кадра

Когда изображение находится в режиме стоп-кадра, нажмите кнопку кинопетли, чтобы выполнить сохранение.

8 Измерение, аннотации и метка тела

8.1 Измерение

Существуют общие измерения и специальные измерения.

Существуют три типа меню общих измерений: 2D (В/цветовой/энергетический), режим М и импульсно-волновой доплеровский режим (PW).

Измерения можно выполнять на увеличенном изображении, в режиме видеообзора, на получаемом в режиме реального времени изображении или стоп-кадре.

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание ошибочного диагноза из-за неточных результатов измерений исследуемая область должна измеряться в самой оптимальной плоскости изображения.
- Для получения точных значений измерения кровотока в доплеровском режиме передаваемый луч не должен быть перпендикулярен потоку, иначе возможны неверные результаты и ошибочный диагноз.

ВНИМАНИЕ!

- В случае отмены стоп-кадра или изменения режима во время измерения измерители и данные измерений исчезают с экрана, но данные измерений будут сохранены в отчете.
- В случае выключения системы или нажатия кнопки [End Exam] (Завершить исследование) во время измерения несохраненные данные будут утеряны.

Точность измерений

Табл. 8-1 Погрешность двумерных изображений

Параметр	Диапазон	Погрешность
Отрезок	Полноэкранное отображение	В пределах $\pm 4\%$
Площадь	Полноэкранное отображение	В пределах $\pm 10\%$
Circle (Окружность)	Полноэкранное отображение	В пределах $\pm 10\%$
Угол	Полноэкранное отображение	В пределах $\pm 3\%$
Объем	Полноэкранное отображение	В пределах $\pm 10\%$

Табл. 8-2 Измерения времени/движения

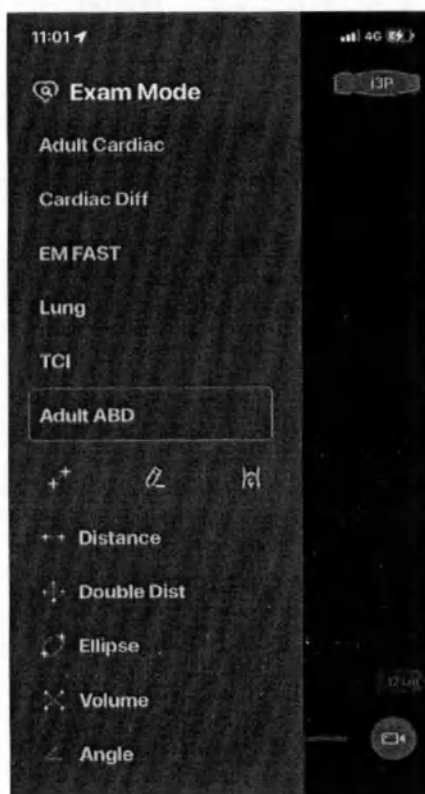
Параметр	Диапазон	Погрешность
Отрезок	Полноэкранное отображение	В пределах $\pm 4\%$
Время	Отображение временной шкалы	В пределах $\leq 2\%$
Частота сердечных сокращений	Отображение временной шкалы	В пределах $\pm 4\%$
Скорость (режим PW)	10–200 см/с (для не транскраниальных исследований) 10–300 см/с (для транскраниальных исследований)	В пределах $\pm 20\%$ (для транскраниальных исследований) Когда угол $\leq 60^\circ$, в пределах $\pm 5\%$ (кроме транскраниальных исследований)

Автоматические измерения

Параметр	Погрешность
AutoEF	В пределах $\pm 10\%$
Smart Bladder	В пределах $\pm 10\%$

8.1.1 Меню измерения

Выполните стоп-кадр и выберите [Режим исследования]. В левой вкладке отобразится меню измерений.



8.1.2 Общие измерения

Отрезок

Назначение: измерение расстояния между двумя точкам на изображении в 2D- и М-режиме.

Выполните следующие операции:

1. Выберите пункт [Distance] (Отрезок), и на экране появится курсор.
2. Выберите левый курсор-перекрестие и перетащите его в начальную точку измерения.
3. Выберите правый курсор-перекрестие и перетащите его в конечную точку измерения.
4. Результат будет показан в окне результатов.

Эллипс

Назначение: измерение площади и периметра замкнутой области на В-изображении.

Выполните следующие операции:

1. В меню измерения выберите пункт [Ellipse] (Эллипс), и на экране появится курсор.
2. Переместите курсор в исследуемую область.
3. Выберите и перетащите курсор измерения, чтобы подтвердить ось измерений. Результат будет показан в окне результатов.

Глубина

Назначение:

- Секторный датчик: глубина — это расстояние от центра сектора до курсора.
- Датчик с конвексной или линейной решеткой: глубина — это расстояние от поверхности датчика до измерительного курсора в направлении ультразвуковой волны.

Выполните следующие операции:

1. В меню измерения выберите пункт [**Depth**] (Глубина), и на экране появится курсор.
2. Установите курсор на точку измерения, и в окне результатов будет отображен результат.

Угол

Назначение: измерение угла между двумя пересекающимися плоскостями на изображении в диапазоне: 0–180°.

Выполните следующие операции:

1. В меню измерения выберите пункт [**Angle**] (Угол), и на экране появится курсор.
2. Обозначьте два отрезка. Подробное описание процедуры см. в разделе «Отрезок».
3. После задания угла результат отобразится в окне результатов.

Двойное расстояние

Назначение: измерение расстояния между двумя точками двух вертикальных отрезков на изображении в В-режиме.

Выполните следующие операции:

1. В меню нажмите [**Double Dist**] (Двойное расстояние), и на экране появится курсор с двумя вертикальными линиями.
2. Обозначьте два отрезка. Подробное описание процедуры см. в разделе «Отрезок».
3. После выбора отрезков расстояние отобразится в окне результатов.

Объем

Назначение: измерение целевого объекта методом трех отрезков и вычисление его объема на изображении в В-режиме.

Выполняется расчет объема объекта с помощью трех осей на двух изображениях, полученных в В-режиме в перпендикулярных друг другу плоскостях.

Формулы расчета следующие:

$$\text{Объем (см}^3\text{)} = \pi/6 \times D1 \text{ (см)} \times D2 \text{ (см)} \times D3 \text{ (см)}$$

Здесь: D1, D2, D3 — длины трех осей исследуемого объекта.

Выполните следующие операции:

1. В меню измерения нажмите [**Volume**] (Объем), и на экране появится курсор.
2. Здесь: D1, D2, D3 — длины трех осей целевого объекта. Подробное описание см. в разделе «Отрезок».
3. Как правило, D1, D2, D3 должны принадлежать различным плоскостям сканирования.

Скорость

Назначение: измерение скорости в точке на доплеровском спектре.

Выполните следующие операции:

1. В меню измерения нажмите [**Vel**] (Скорость).
2. Установите курсор в точке, где требуется измерить скорость. Результат измерения будет показан в окне результатов.

Время

Назначение: измерение временного интервала между двумя точками на изображении в М-режиме и доплеровском режиме.

Выполните следующие операции:

1. В меню измерения нажмите [Time] (Время), и в середине экрана появятся два параллельных курсора.
2. Установите левый курсор в начальную точку измерения.
3. Установите правый курсор в конечную точку измерения. Результат измерения будет показан в окне результатов.

Наклон

Назначение: измерение расстояния и времени между двумя точками на изображении в М-режиме и вычисление наклона между этими двумя точками.

Выполните следующие операции:

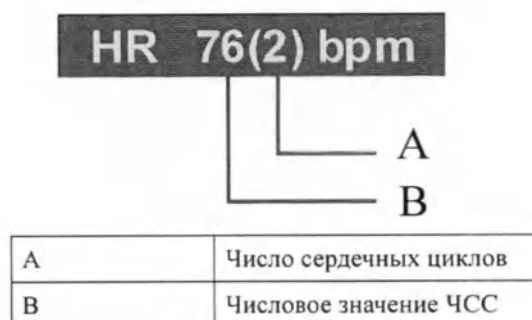
1. В меню измерения нажмите [Slope] (Наклон), и в середине экрана появится курсор.
2. Установите курсор в начальную точку измерения.
3. Переместите курсор в конечную точку измерения. На этом шаге между курсором и начальной точкой измерения всегда отображается пунктирная линия.

Частота сердечных сокращений (ЧСС)

Назначение: измерение временного интервала между двумя сердечными циклами на изображении в М-режиме и доплеровском режиме, а также вычисление частоты сердечных сокращений.

Выполните следующие операции:

1. В меню измерения нажмите [HR] (ЧСС), и в середине экрана появится курсор.
2. Выберите два сердечных цикла.
3. Результат измерения ЧСС, появляющийся в окне результатов (см. рисунок ниже), отображает измеренное значение ЧСС и предварительно заданное число сердечных циклов. См. следующий рисунок.



PS/ED

Назначение: измерение пиковой систолической (PS) и конечно-диастолической (ED) скорости в доплеровском спектре и вычисление индекса резистентности (RI), отношения S/D и угла коррекции θ .

Выполните следующие операции:

1. В меню измерения нажмите [PS/ED], и на экране появится курсор и результат измерения.
2. Переместите курсор на систолический пик и завершите измерение этого пика.
3. Переместите курсор на конечно-диастолический пик и завершите измерение этого пика.

Simpson

Назначение: измерение объема левого желудочка в апикальной проекции.

Выполните следующие операции:

1. В меню измерения в режиме исследования сердца нажмите [Simpson], и на экране появится курсор.
2. Переместите курсор, чтобы установить контрольные точки A и B.
 - A: стык межжелудочковой перегородки левого желудочка и митрального клапана.
 - B: стык стенки левого желудочка и митрального клапана.
3. После установки точек A и B курсор автоматически помещается в точку D, которую система определяет как апикальную часть. При этом одновременно отображаются длинная ось (отрезок CD) и линия контура эндокарда. Где:
 - C: посередине между точками A и B.
 - D: в апикальной части левого желудочка.
4. Можно выполнить следующие операции:
5. скорректировать длинную ось — переместите курсор для корректировки положения точки D (точка C останется неизменной);
6. скорректировать контур — перетащите курсор и скорректируйте контур с учетом целевой области (точки ABD останутся неизменными).



7. После корректировки снова коснитесь экрана для подтверждения. Результат будет показан в окне результатов.
 - Чтобы удалить все результаты, нажмите на значок .
 - Чтобы удалить определенный результат, нажмите на него и выберите [X].

8.1.3 AutoEF

Назначение: автоматическое измерение плоскостей сечения систолы и диастолы.

Результаты измерений:

Элемент	Описание
EDV (A2C/A4C/BP)	Конечно-диастолический объем левого желудочка (2-камерная/4-камерная апикальная проекция/двухплоскостная проекция)
ESV (A2C/A4C/BP)	Конечно-систолический объем левого желудочка (2-камерная/4-камерная апикальная проекция/двухплоскостная проекция)
SV (A2C/A4C/BP)	Ударный объем (2-камерная/4-камерная апикальная проекция/двухплоскостная проекция)
EF (A2C/A4C/BP)	Фракция выброса (2-камерная/4-камерная апикальная проекция/двухплоскостная проекция)

Выполните следующие операции:

1. В меню измерения в режиме исследования сердца нажмите [**AutoEF**], и на экране появится автоматически нарисованный контур. Здесь,
2. В сечении ED переместите курсор на контур, чтобы скорректировать его.
3. Нажмите [**ES**], чтобы переключиться на сечение ES, переместите курсор на контур и скорректируйте его.
4. Результат будет показан в окне результатов. Нажмите [**Done**] (Готово), чтобы подтвердить результат.

8.1.4 Smart Bladder

Назначение: автоматическое измерение объема мочи в мочевом пузыре.

Выполните следующие операции:

1. Выполните сканирование изображения поперечного сечения мочевого пузыря, выберите его и сделайте стоп-кадр.
2. В меню измерения нажмите [**Smart Bladder**].
3. Система автоматически очертит контур на поперечном сечении мочевого пузыря и определит две перпендикулярные линии: d1 и d2. Здесь,
4. Коснитесь конечной точки линии, чтобы изменить ее длину.
5. Нажмите [**Accept**] (Принять), чтобы подтвердить размеры d1 и d2.
6. Выполните сканирование изображения поперечного сечения мочевого пузыря, выберите его и сделайте стоп-кадр.
7. В меню измерения нажмите [**Smart Bladder**].
8. Система автоматически очертит контур на поперечном сечении мочевого пузыря и определит линию d3. Здесь,
9. Коснитесь конечной точки линии, чтобы изменить ее длину.
10. Нажмите [**Done**] (Готово), чтобы подтвердить размеры d3.
11. Объем мочевого пузыря вычисляется автоматически.

8.2 Аннотация

Аннотации можно добавлять к ультразвуковому изображению с целью привлечения внимания, пометки или передачи информации, получаемой во время исследования. Также аннотации можно добавлять к стоп-кадрам.

В режиме аннотации можно вводить текст аннотации с помощью сенсорного экрана.



⚠ ОСТОРОЖНО!

Необходимо убедиться в правильности введенных аннотаций. Неверные аннотации могут привести к диагностическим ошибкам!

8.2.1 Добавление аннотаций

Добавление текста комментария

Выполните следующие операции:

1. После получения стоп-кадра нажмите [Exam Mode] (Режим исследования) и выберите значок  в меню, чтобы открыть интерфейс для ввода комментариев.
2. Нажмите на курсор и перетащите его в место, куда нужно добавить комментарий.
3. Для добавления комментария выполните одно из следующих действий:
 - Выберите нужный текст аннотации, коснувшись его в меню аннотаций.
 - Введите буквенно-цифровые символы с помощью клавиатуры.
4. В режиме редактирования нажмите **return** (Назад) на клавиатуре, чтобы подтвердить добавленный текст комментария и выйти из режима редактирования.

Добавление пользовательской аннотации

Выполните следующие операции:

1. Нажмите [**+Add New**] (+Добавить новое).
2. Введите буквенно-цифровые символы с помощью клавиатуры.
3. Нажмите [**return**] (Назад) на клавиатуре, чтобы подтвердить добавленный текст комментария.

Добавление стрелки

В место, на которое следует обратить внимание, можно добавить стрелку.

Выполните следующие операции:

1. В режиме аннотации коснитесь места на изображении, где нужно разместить аннотацию.
2. Нажмите на значок стрелки в меню комментариев.
3. Если требуется добавить дополнительные стрелки, повторите шаги, описанные выше.

8.2.2 Изменение (редактирование) аннотаций

Изменение (редактирование) символов

Выполните следующие операции:

1. В режиме аннотации установите курсор на аннотации, которую требуется изменить.
Нажмите буквенные клавиши, чтобы ввести символы в указанном месте.
2. Чтобы удалить символ или текст аннотации слева от курсора, нажмите [Back] (Назад).

Измерение (редактирование) стрелок

Выполните следующие операции:

1. Коснитесь стрелки, чтобы выбрать ее. Вокруг стрелки появится рамка, означающая, что стрелку можно изменить.
2. Перетащите стрелку в нужное положение и измените его.

8.2.3 Удаление аннотаций

Удаление стрелок, а также символов и текста аннотаций

Выполните следующие операции:

1. Касанием выберите аннотацию, которую необходимо удалить.
2. Нажмите на значок [X], чтобы удалить аннотацию.

Удаление всех аннотаций

ПРИМЕЧАНИЕ.

- При выключении системы на изображении стираются все комментарии.
- На экране предустановки можно настроить удаление всех комментариев в случае отмены режима стоп-кадра либо смены датчика или режима исследования.

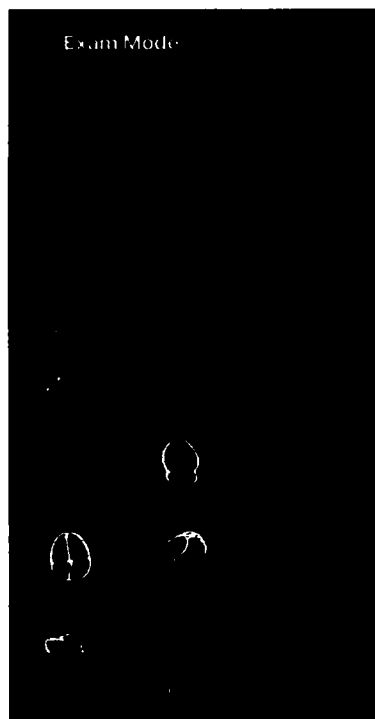
Чтобы удалить с экрана все комментарии, нажмите на значок .

8.3 Метка тела

ПРИМЕЧАНИЕ.

- При выключении системы все метки тела удаляются.
- Метки тела позволяют указать положение пациента во время исследования, а также положение и ориентацию датчика.
- В разных режимах исследования разные метки тела. Система поддерживает пользовательские метки тела.

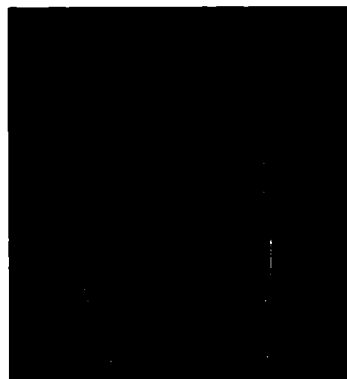
На главном экране нажмите [Exam Mode] (Режим исследования) и выберите вкладку , чтобы перейти в режим меток тела.



8.3.1 Добавление меток тела

Выполните следующие операции:

1. Выберите метку тела, которую нужно добавить в список меток тела.
2. Скорректируйте маркер датчика:
 - Коснитесь маркера датчика и перетащите его, чтобы определить местоположение.
 - Перетащите и поверните удлинительный кабель маркера датчика, чтобы скорректировать ориентацию маркера датчика.



3. Нажмите [Confirm] (Подтвердить), чтобы добавить метку тела.

8.3.2 Перемещение меток тела

Рисунки меток тела можно перемещать в любое место в пределах области изображения.

Выполните следующие операции:

1. Коснитесь добавленной метки тела, чтобы выбрать ее. На метке появится рамка.
2. Коснитесь в том месте, куда нужно поместить метку тела.

8.3.3 Удаление меток тела

ПРИМЕЧАНИЕ.

При переходе к предварительным установкам либо переключении режима исследования, пациента или датчика стираются все метки тела.

Выполните следующие операции:

- Выберите метку тела, которую нужно удалить, и нажмите на значок [X].
- Чтобы удалить все метки тела, в режиме редактирования нажмите на значок .

9 Управление данными пациента

Запись исследования содержит все сведения и данные одного исследования.

Запись исследования содержит следующие сведения:

- Основные сведения о пациента и данные исследования
- Файлы изображений
- Отчет

ПРИМЕЧАНИЕ.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать жесткий диск системы для длительного хранения изображений. Рекомендуется ежедневно создавать резервную копию. Объем системной базы данных пациентов ограничен, поэтому следует своевременно переписывать данные пациента на резервные носители или удалять их.
- При экспорте изображений в формате сжатия возможно искажение изображения.
- Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных, если НЕ соблюдается рекомендованная процедура создания резервных копий.
- Если устройство не используется долгое время, заблокируйте его экран. Это позволит избежать утечки или изменения сведений о пациенте.
- Система поддерживает безопасную передачу сведений о пациенте по стандарту DICOM в приложении TE Air.

9.1 Управление файлами изображений

Файлы изображений можно хранить в системной базе данных пациентов. Над сохраненными изображениями можно выполнять такие операции, как просмотр и демонстрация.

9.1.1 Носители данных

Имя изображения и путь сохранения задаются по умолчанию.

9.1.2 Форматы файлов изображений

Система поддерживает собственные и совместимые с ПК форматы файлов.

Внутренние форматы системы

- Файл однокадровых изображений (JPG)
Это файлы однокадровых статических изображений, которые нельзя сжать. На файлах этого типа можно выполнять измерения и добавлять комментарии.
- Видеофайл (MP4)
Системный формат многокадрового файла. Позволяет выполнять видеобзор вручную или автоматически, а также проводить измерения или добавлять комментарии к просматриваемым изображениям. После открытия сохраненного файла формата MP4 система автоматически переходит в режим видеобзора.

9.1.3 Просмотр изображения

Можно просматривать все изображения, сохраненные в исследовании, а также отправлять и удалить их.

Нажмите на значок  > [Patient&Review] (Пациент и просмотр), чтобы перейти на страницу просмотра, или выберите исследование на экране iStation. На экране появятся изображения текущего исследования и текущего пациента.

9.1.4 Отправка файла изображения

ПРИМЕЧАНИЕ.

Сохраненные подобным способом данные можно просматривать только на ПК. Их восстановление ультразвуковой системой невозможно.

Выполните следующие операции:

1. Нажмите на значок  > [Patient&Review] (Пациент и просмотр), чтобы перейти на страницу просмотра, или выберите исследование на экране iStation.
2. На экране просмотра нажмите [Select] (Выбрать) и выберите миниатюру сохраненного изображения.
3. Нажмите [Send To] (Отправить). Выберите необходимое место назначения.

9.2 Управление данными пациента (iStation)

Данные пациента включают в себя основные сведения о пациенте, сведения об исследовании и файлы изображений. iStation позволяет просматривать, отправлять и удалять данные пациента.

Выберите в списке требуемые сведения о пациенте.

Элемент	Описание
Просмотр изображения	Для открытия экрана просмотра выберите исследование пациента и нажмите [Review] (Просмотр).
Сведения о пациенте	Выберите исследование пациента и нажмите [Patient Info] (Информация о пациенте), чтобы проверить сведения о пациенте из данного исследования.
Удаление исследования	Нажмите [Select] (Выбрать) и выберите запись пациента. Нажмите [Delete] (Удалить), чтобы удалить исследование. Либо выберите запись пациента и нажмите на значок «X» справа.
Отправка исследования	Данная функция позволяет экспортировать данные исследования по стандарту DICOM (в формате данных DICOMDIR) и затем импортировать их на ПК для дальнейшего просмотра. 1. Нажмите , чтобы отправить запись пациента, или [Выбрать], чтобы выбрать записи пациента, а затем в меню нажмите [Отправить в], чтобы отправить данные исследования. 2. Выберите пункт назначения и задайте соответствующие настройки. 3. Нажмите , чтобы перейти на страницу очереди экспорта и проверить состояние задач. Если задача не выполнена, можно выбрать функцию [Повторить попытку] или [Отмена].

9.3 Q-Path

Ультразвуковую систему можно использовать для отправки данных (изображений исследований и отчетов) на сервер Q-Path. Для этого нужно настроить сервер DICOM.

9.4 DICOM

ПРИМЕЧАНИЕ.

Перед работой с DICOM прочитайте электронный файл DICOM CONFORMANCE STATEMENT, прилагаемый к устройству.

Данный раздел ограничивается общими сведениями о приложении и стандарте DICOM для ультразвукового аппарата, сконфигурированного в соответствии со стандартом DICOM, исключая такие конфигурации SCP, как PACS/RIS/HIS.

Данная система поддерживает следующие функции DICOM:

- Хранилище DICOM
- Рабочий список DICOM

Если в системе сконфигурированы модули DICOM и она подключена к соответствующим серверам DICOM, то после проверки соединения становятся доступны функции сохранения и рабочего списка.

Более подробные сведения о предварительных установках DICOM см. в разделе "2.4.1 Конфигурация аппаратного обеспечения".

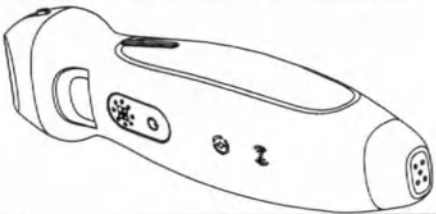
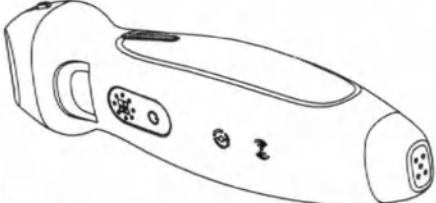
9.5 Рабочий список

Чтобы запросить или импортировать данные пациента (при условии, что настроен основной пакет DICOM и задан сервер рабочего списка), нажмите [WorkList] (Рабочий список) на экране «Patient Info» (Информация о пациенте).

Данная страница намеренно оставлена пустой.

10 Датчики

10.1 Датчики

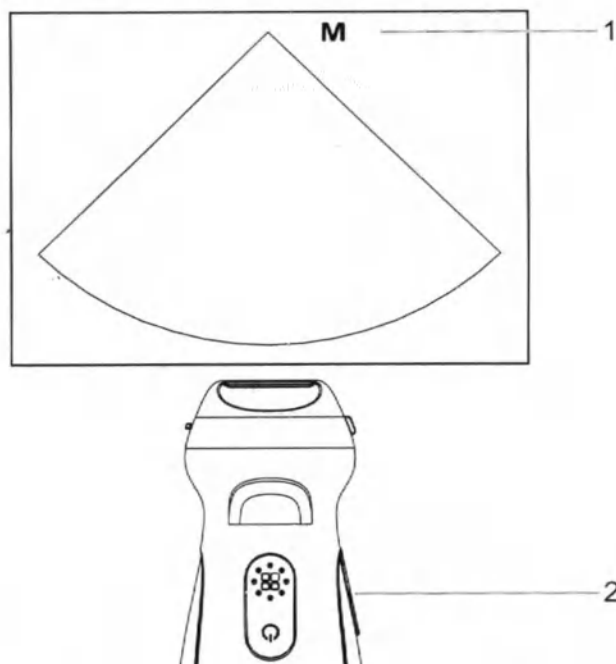
Модель датчика	Изображение датчика
i3P	
i3PA	

ПРИМЕЧАНИЕ.

Чтобы получить информацию о сроках и условиях хранения дезинфицированных датчиков, изучите правила и процедуры, принятые в медицинском учреждении.

10.2 Ориентация ультразвукового изображения и головки датчика

Ориентация ультразвукового изображения и датчика показана на приведенном ниже рисунке. Сторона ультразвукового изображения с отображаемой на мониторе меткой «М» соответствует стороне датчика с нанесенной меткой. Проверьте ориентацию перед началом исследования.



1	Метка ориентации
2	Метка

10.3 Методы работы

При выборе надлежащих клинических методов работы с датчиком следует опираться на специальную подготовку и клиническую практику.

1. Осмотр перед исследованием
2. Подключение к системе
3. Исследование
4. Выключение питания датчика
5. Стирание геля для ультразвуковых исследований
6. Тщательная очистка датчика
7. Сушка датчика
8. Дезинфекция датчика
9. Ополаскивание датчика
10. Сушка датчика
11. Осмотр после использования
12. Хранилище

10.4 Чистка и дезинфекция датчиков

Перед каждым исследованием и после него очищайте и дезинфицируйте (или стерилизуйте) датчики в соответствии с требованиями. В противном случае датчик может стать источником инфекции.

Чтобы выбрать подходящий уровень дезинфекции, см. технический регламент дезинфекции в медицинском учреждении.

Уровень дезинфекции	Применение датчика
Дезинфекция низкого уровня	Контакт с неповрежденной кожей, исключая слизистые оболочки.
Дезинфекции высокого уровня	Контакт с неповрежденными слизистыми оболочками, исключая проникновение в стерильные ткани, органы, кровеносную систему человека и контакт с поврежденной кожей и слизистыми оболочками.

ВНИМАНИЕ!

- Перед каждым исследованием и после него очищайте и дезинфицируйте (или стерилизуйте) датчики в соответствии с требованиями.
- Перед чисткой и дезинфекцией датчика отсоедините все кабели от датчика.
- Во избежание инфицирования при чистке и дезинфекции датчика надевайте медицинские перчатки.
- Проводя дезинфекцию с помощью распылителей или салфеток, надевайте специальные защитные очки.
- После очистки, дезинфекции и стерилизации проверьте датчик на наличие дефектов, таких как отслаивание, трещины, выпуклости, надколы или утечки жидкости. Наличие таких дефектов означает, что срок службы датчика истек. В этом случае прекратите его использование и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.
- Для удаления остатков химикатов тщательно промойте датчик большим количеством дистиллированной или смягченной воды. Остатки химикатов могут травмировать пациента.
- Компания MINDRAY не гарантирует эффективность дезинфицирующих средств и стерилизующих растворов. Об активности изделий спрашивайте у их производителей.
- В отсутствие чистки и дезинфекции датчик может стать источником инфекции.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. Иначе гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображений, получаемых с помощью датчика.
- Запрещается перегревать датчик (нагревать до температуры, превышающей 55 °C) во время чистки и дезинфекции. Под действием высокой температуры возможна деформация или порча датчика.
- В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.
- Никогда не погружайте USB-разъем датчика в жидкость, например в воду или дезинфицирующее средство. Погружение в жидкость может привести к поражению электрическим током или неисправности.

10.4.1 Чистка

Выполните следующие операции:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Выключите электропитание датчика. При использовании интродьюсера снимите его и утилизируйте.
3. Вытрите остатки геля для ультразвуковых исследований или других видимых загрязнений с поверхности датчика с помощью влажной одноразовой безворсовой мягкой ткани или салфетки.
4. Используйте подходящие чистящие средства, в том числе спреи, салфетки, нейтральные очищающие растворы, ферментные моющие средства и специально разработанные губки, пропитанные ферментным раствором.
5. Полностью погрузите датчик в очищающий раствор как минимум на 1 минуту или на время, указанное производителем. Осторожно протрите датчик с помощью безворсовой ткани или мягкой губки до исчезновения видимых загрязнений. При необходимости очистите крепление биопсийной насадки или стыки с помощью одноразовых ватных тампонов. Не пользуйтесь щеткой, чтобы не повредить датчик.
6. Тщательно промойте датчик большим количеством чистой воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре в течение 30 секунд для удаления остатков грязи и очищающего средства. Дважды повторите процедуру промывания.
7. Высушите датчик, протерев его одноразовой безворсовой мягкой тканью или салфеткой.
8. Запрещается сушить датчик нагреванием.
9. Осмотрите датчик. При наличии видимых загрязнений повторяйте вышеописанные действия до тех пор, пока датчик не станет чистым.

10.4.2 Дезинфекция низкого уровня

Выполните следующие операции:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед дезинфекцией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. Проздезинфицируйте датчик с использованием средства для дезинфекции низкого уровня. При подготовке и использовании дезинфицирующего средства следуйте инструкциям производителя.
 - Салфетки: протрите поверхность датчика, соблюдая время, указанное в руководстве, предоставленном производителем салфеток.
 - Распылитель: распылите дезинфицирующее средство прямо на поверхность датчика или же распылите средство на одноразовую мягкую безворсовую салфетку и протрите датчик в соответствии с инструкциями производителя.
4. Вытрите остатки дезинфицирующего средства с датчика с помощью безворсовой мягкой ткани, смоченной дистиллированной водой. Трижды протрите датчик. Или тщательно промойте датчик большим количеством чистой воды (около 2 галлонов, 7,5 л) при комнатной температуре.
5. Высушите датчик, протерев его одноразовой безворсовой мягкой тканью.
6. Запрещается сушить датчик нагреванием.
7. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте.

10.4.3 Дезинфекция высокого уровня

Выполните следующие операции:

1. Во избежание инфицирования надевайте перчатки.
2. Перед дезинфекцией тщательно очистите датчик в соответствии с процедурой чистки.
3. Протрите датчик с использованием подходящего средства для дезинфекции высокого уровня или соответствующего оборудования. Инструкции по использованию средства для дезинфекции высокого уровня или оборудования для дезинфекции см. в руководстве, предоставляемом производителем. При необходимости приготовьте дезинфицирующий раствор с использованием стерильной дистиллированной или смягченной воды.
4. Полностью погрузите датчик в дезинфицирующий раствор и потрясите датчик, чтобы удалить пузырьки с его поверхности. Подробнее о продолжительности замачивания датчика см. в руководстве, предоставляемом производителем.
5. Тщательно промойте датчик большим количеством чистой воды (около 2 галлонов, 7,5 л) комнатной температуры в течение 30 секунд для удаления остатков дезинфицирующего средства. Дважды повторите эту процедуру. Или следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства касательно времени ополаскивания.
6. Высушите датчик, протерев его чистой одноразовой безворсовой мягкой тканью.
7. Запрещается сушить датчик нагреванием.
8. Храните датчик в прохладном, чистом и сухом месте.

10.4.4 Совместимые средства для чистки, дезинфекции/стерилизации

Сведения о средствах для чистки, дезинфекции и стерилизации см. в кратком справочном руководстве.

10.5 Хранение и транспортировка

По завершении всех запланированных на день исследований убедитесь в рабочем состоянии датчика. После дезинфекции датчика проверьте, что он в рабочем состоянии, и храните его в подходящем месте.

Во избежание повреждения датчика ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить его в местах, подверженных воздействию следующих факторов:

- прямые солнечные лучи;
- внезапные перепады температуры;
- пыль;
- чрезмерная вибрация;
- источники тепла.

Датчик, отправляемый для ремонта в отдел обслуживания клиентов или торговому представителю компании MINDRAY, необходимо протереть или стерилизовать и поместить в переносную сумку во избежание инфекции.

При необходимости дезинфицируйте переносную сумку.

11 Техническое обслуживание системы

Регламентное обслуживание системы выполняется пользователем. По истечении гарантийного срока вся ответственность за техническое обслуживание системы ложится на владельца (оператора).

Ответственность за техническое обслуживание и эксплуатацию данного изделия после его поставки несет заказчик, который приобрел данное изделие.

По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

ОСТОРОЖНО!

- Техническое обслуживание, не указанное в данном руководстве оператора, могут проводить только инженеры по техническому обслуживанию компании Mindray.
- Запрещается проводить обслуживание или ремонт системы во время ее использования для обследования пациента.
- Для поддержания рабочих характеристик и безопасности системы необходимо регулярно проверять ее.
- Перед чисткой датчиков необходимо выключить питание и вынуть шнур питания из розетки. Чистка датчика при включенном электропитании может привести к поражению электрическим током.

11.1 Ежедневное техническое обслуживание

За ежедневное техническое обслуживание отвечает пользователь.

11.1.1 Чистка датчиков

Подробные сведения см. в разделе “10.4.1 Чистка”.

11.1.2 Чистка устройства для хранения датчика с функцией зарядки Air Capsule

Инструменты: слабый мыльный раствор, сухая мягкая ткань, мягкая кисть

Способ:

1. Сотрите пыль с поверхности устройства Air Capsule.
2. С помощью мягкой кисти аккуратно очистите пружинные контакты внутри устройства Air Capsule.
3. Если на внутренних или внешних поверхностях устройства Air Capsule остались пятна или пыль, протрите их тканью, смоченной в слабом мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Не используйте ткань, смоченную водой, для чистки пружинных контактов внутри устройства Air Capsule.

11.1.3 Проверка датчика

- Осмотрите датчик, чтобы убедиться в отсутствии трещин или выступов на головке датчика.
- Осмотрите кабель датчика, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и отслаивания оболочки.

11.1.4 Осмотр кабеля электропитания

Осмотрите кабель, чтобы убедиться в отсутствии морщин, трещин или повреждений кабеля. На поверхности адаптера не должно быть трещин или выступов.

Вручную проверьте кабель, чтобы убедиться в надежности крепления и отсутствии разрывов. Вилка должна быть прочно соединена с кабелем.

11.1.5 Осмотр устройства Air Capsule

- Осмотрите поверхности устройства Air Capsule, чтобы убедиться в отсутствии трещин, выступов или видимых следов клея.
- Вручную проверьте, что оба способа зарядки устройства Air Capsule (через USB типа C или беспроводным методом) работают.
- Вручную проверьте, что движущиеся механические части при нормальном использовании не застревают.
- Вручную проверьте, что при нормальном использовании датчик можно достаточно зарядить с помощью устройства Air Capsule.

11.2 Устранение неполадок

В случае постоянных сбоев системы, таких как появление на экране сообщений об ошибках, пустой экран изображения, отсутствие меню, см. таблицу, приведенную ниже. Если не удастся устранить неисправность, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

№	Неисправность	Причина	Измерение
1	Дисплей ничего не показывает	Слишком короткий промежуток между выключением и перезапуском системы. Подождите не менее 20 секунд.	Выключите систему, подождите не менее 1 минуты, и перезапустите систему.
		Возможна неправильная настройка яркости или контрастности дисплея.	Отрегулируйте яркость и контрастность дисплея.
2	На сенсорном экране отображаются символы и меню, но не изображения.	Проверьте, что датчик подключен.	Проверьте соединение датчика.
		Система находится в режиме стоп-кадра.	Отмените режим стоп-кадра изображения.
3	Качество изображения ухудшилось	Выбран некорректный режим исследования.	Выберите подходящий режим исследования.
		Выбраны неверные настройки параметров изображения.	Скорректируйте параметры изображения.
4	Приложение не запускается	/	Удалите приложение и заново его установите.
5	Приложение аварийно завершает работу	/	Закройте приложение и запустите его снова.

12 Выходная акустическая мощность

Сведения, приведенные в данном разделе руководства оператора, относятся к системе в целом, включая основной блок, датчики, принадлежности и периферийные устройства. Он содержит важную информацию по технике безопасности для операторов данного устройства относительно выходной акустической мощности и методов контроля воздействия ультразвука на пациента согласно принципу ALARA (как можно ниже в разумных пределах). В данном разделе содержится также информация, касающаяся тестирования выходной акустической мощности и отображения выходных сигналов в режиме реального времени.

Внимательно прочтите этот раздел, прежде чем эксплуатировать оборудование.

12.1 Проблема биологического воздействия

Считается, что диагностика с использованием ультразвука безопасна. Действительно, сведений о вредных последствиях ультразвуковой диагностики для пациентов не поступало.

Однако нельзя с полной уверенностью утверждать, что ультразвук полностью безопасен. Исследования показали, что ультразвук крайне высокой интенсивности может нанести вред тканям организма.

За последние несколько лет методика ультразвуковой диагностики сделала огромный шаг вперед. Такой быстрый прогресс явился основанием для опасений, что с расширением области применения и с появлением новых методов диагностики возникает потенциальная опасность биологических эффектов.

12.2 Заявление о разумном применении

Хотя не существует подтвержденных фактов возникновения у пациентов биоэффектов, вызванных воздействием ультразвука при использовании диагностического ультразвукового оборудования, существует вероятность того, что такие биологические эффекты могут проявиться в будущем. Следовательно, ультразвук следует применять с осторожностью, чтобы не навредить пациенту. При получении необходимых клинических данных следует избегать высокого уровня сигнала и длительного воздействия.

12.3 Принцип ALARA («как можно ниже в разумных пределах»)

При использовании ультразвуковой энергии необходимо придерживаться принципа ALARA. Применение принципа ALARA гарантирует поддержание суммарной энергии на довольно низком уровне, при котором не возникают биоэффекты, но можно получать диагностические данные. Суммарная энергия зависит от выходной мощности и суммарного времени воздействия излучения. Выходная мощность, необходимая для исследования, зависит от пациента и конкретного клинического случая.

Не все исследования удается проводить с использованием максимально низкого уровня акустической энергии. Поддержание акустической мощности на крайне низком уровне приводит к низкому качеству изображения или доплеровского сигнала, что отрицательно сказывается на достоверности поставленного диагноза. Однако увеличение акустической мощности выше необходимого уровня не всегда повышает качество данных, необходимых для постановки диагноза, но при этом повышает опасность появления биоэффектов.

Пользователи должны отвечать за безопасность пациента и использовать ультразвуковое оборудование осмотрительно. Обдуманное применение ультразвука означает, что выбор выходной мощности должен обуславливаться принципом ALARA.

Дополнительная информация, касающаяся принципа ALARA и возможных биоэффектов, приводится в документе AIUM (American Institute of Ultrasound Medicine [Американский институт ультразвуковой медицины]) под названием Medical Ultrasound Safety (Безопасность медицинской ультразвуковой диагностики).

12.4 Сведения об индексах MI/TI

12.4.1 Основные сведения об индексах MI и TI

Механический биоэффект и тепловой биоэффект

Взаимосвязь различных выходных ультразвуковых параметров (частота, акустическое давление, интенсивность и т.д.) и возникновения биоэффектов в настоящее время до конца не изучена. Установлено, что биоэффекты могут быть обусловлены двумя основными механизмами. Первый - это тепловой биоэффект, возникающий при поглощении ультразвуковой энергии тканями, а второй - механический биоэффект, основанный на кавитации. Тепловой индекс (TI) характеризует относительный коэффициент повышения температуры, вызванного тепловым биологическим воздействием, а механический индекс (MI) соответствует относительному коэффициенту механического биологического эффекта. Индексы TI и MI отражают мгновенные выходные величины, так что в них НЕ учитываются кумулятивные эффекты суммарного времени исследования.

MI (Механический индекс)

Механические биоэффекты обусловлены компрессией и декомпрессией тканей, подвергающихся ультразвуковому воздействию, с образованием микропузырьков; этот процесс называют также кавитацией.

Индекс MI характеризует возможность образования пузырьков в зависимости от акустического давления; величина индекса вычисляется делением пикового отрицательного давления (пик разрежения) на квадратный корень из частоты. Поскольку значение MI уменьшается при увеличении частоты или при уменьшении пикового отрицательного давления, становится сложно генерировать кавитацию.

$$MI = \frac{P_r, \alpha}{\sqrt{f_{awf}} \times C_{MI}}$$

$$C_{MI} = 1 \text{ (MPa } \sqrt{\text{MHz}})$$

Для частоты 1 МГц и пикового отрицательного давления 1 МПа значение MI равно 1. Можно предположить, что значение MI является одной из пороговых величин генерации кавитации. Особенно важно удерживать значение MI на низком уровне в тех случаях, когда соприкасаются газ и мягкие ткани (например, визуализация легких в ходе исследования сердца и кишечные газы в ходе сканирования брюшной полости).

TI (Тепловой индекс)

Индекс TI определяется отношением суммарной акустической мощности к акустической мощности, необходимой для подъема температуры ткани на 1 градус С. Кроме того, поскольку вариации подъема температуры значительны в зависимости от структуры ткани, различают три типа индекса TI: TIS (Тепловой индекс для мягких тканей), TIB (Тепловой индекс для кости) и TIC (Тепловой индекс для черепных костей).

- TIS: тепловой индекс для мягких тканей (при сканировании брюшной полости и сердца).
- TIB: тепловой индекс при таких исследованиях, как исследования плода (второй и третий триместр беременности) или нейросонография новорожденных (через родничок), в ходе которых ультразвуковой пучок проходит через мягкие ткани, а фокус расположен в непосредственной близости от кости.
- TIC: тепловой индекс при таких исследованиях, как исследования головного мозга детей и взрослых, в ходе которых ультразвуковой луч проходит через кость вблизи входа в тело животного.
- Рекомендации WFUMB (World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology [Международная федерация по ультразвуку в медицине и биологии]): устанавливается, что повышение температуры на 4 градуса С в течение 5 минут или больше должно рассматриваться как потенциальный риск для тканей эмбриона или плода.
- Чем меньше значения MI/TI, тем ниже уровень биологических эффектов.

12.4.2 Отображение MI/TI

Значения TI и MI отображаются в верхней части экрана в реальном масштабе времени. В ходе исследования оператор должен следить за значениями этих индексов и поддерживать выходные значения на минимальном уровне, необходимом для эффективной диагностики.

Здесь можно задать уровень акустической мощности.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Если значение MI или TI превышает 1,0, необходимо тщательно соблюдать принцип ALARA.

Точность отображения составляет 0,1.

Точность отображения в реальном масштабе времени: MI $\pm 28,5\%$, TI $\pm 38,7\%$.

12.5 Установка акустической мощности

Регулировка акустической мощности

Используйте настройку [A.power] (Акустическая мощность), чтобы отрегулировать процент акустической мощности. Это значение отображается в верхней части экрана. Чем больше процент акустической мощности, тем больше значение текущей выходной акустической мощности.

Если изображение находится в режиме стоп-кадра, система прекращает передачу акустической мощности.

Установка акустической мощности по умолчанию

Выбор области диагностического исследования является наиболее важным фактором, регулирующим выходную акустическую мощность.

Допустимый уровень интенсивности ультразвука колеблется в зависимости от исследуемой области. В частности, при исследованиях плода нужно проявлять исключительную осторожность.

В данной системе настройки визуализации можно создавать на основании установленной пользователем величины ультразвуковой мощности. При этом функция установок по умолчанию отключена. За любые изменения настроек по умолчанию ответственность несет пользователь.

Диапазон регулировки

Исходная мощность: 0,13–100%*

Определение 100%:

Максимальная акустическая мощность датчика, определяемая по повышению температуры поверхности датчика в выбранном режиме с учетом ограничений акустической мощности, установленных Администрацией по контролю за продуктами питания и лекарствами (США).

Значения акустической мощности по умолчанию соответствуют наилучшему качеству изображения для данного датчика. Чем больше значение акустической мощности, тем выше качество изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Данная система автоматически возвращается к этим настройкам всякий раз, когда изменяются значения (при включении питания, переключении между датчиками, нажатии клавиши [End Exam] (Завершить исследование) или выборе пункта «Return» (Возврат) в меню «Setup» (Настройка)). В заводских настройках по умолчанию уровень акустической мощности не превышает 100%. Согласно ограничению ALARA акустическую мощность можно повышать в соответствии с предельными значениями, установленными в рекомендациях FDA 510(k)-Track3 и задавать ее на экране предварительных установок.

Акустический выходной сигнал системы измерен и подсчитан в соответствии со стандартом GB9706.9-2008, рекомендациями FDA 510(K), «Стандартом измерения выходной акустической мощности диагностического ультразвукового оборудования» (NEMA UD 2 2004), «Стандартом отображения теплового и механического индексов в масштабе реального времени диагностического ультразвукового оборудования» (AIUM и NEMA UD-3 2004) и «Требованиями по мощности акустического излучения медицинского ультразвукового диагностического оборудования» (GB/T 16846-2008).

12.6 Управление акустической мощностью

Опытный оператор может использовать элементы управления системы для ограничения выходной ультразвуковой мощности и настройки качества изображений. Имеются три категории элементов управления системой, которые влияют на значение выходной мощности. К ним относятся:

- Элементы управления, непосредственно влияющие на выходную мощность
- Элементы управления, косвенно влияющие на выходную мощность
- Элементы управления приемником

12.6.1 Элементы прямого управления

При необходимости выходную акустическую мощность можно регулировать с помощью элемента [A.power] (Акустическая мощность). В этом случае максимальное значение выходной акустической мощности в любом рабочем режиме никогда не превышает значения MI, равного 1,9; TI, равного 6; и ISPTA.3, равного 720 мВт/см².

12.6.2 Элементы косвенного управления

Элементами управления, которые косвенно влияют на значение выходной мощности, являются многие параметры визуализации. К ним относятся режимы работы, частота, положения фокусных точек, глубина изображения и частота повторения импульсов.

Рабочий режим определяет, является ли ультразвуковой луч сканирующим. Тепловой биоэффект тесно связан с M-режимом, режимом PW-доплера и цветовым режимом.

Поглощение акустической энергии тканями напрямую связано с частотой датчика.

Фокусная точка связана с активной апертурой датчика и шириной луча.

Для более высоких значений PRF (частоты повторения импульсов) в определенный промежуток времени регистрируется большее количество выходных импульсов.

12.6.3 Элементы управления приемником

Элементы управления приемником (например, усиление, динамический диапазон, постобработка изображения и т.д.) не влияют на выходную мощность. По возможности, для улучшения качества изображения в первую очередь нужно использовать эти элементы управления, а потом уже прибегать к помощи элементов управления, непосредственно или косвенно влияющих на выходную мощность.

12.7 Выходная акустическая мощность

12.7.1 Приведенные выходные ультразвуковые параметры

Для определения выходных ультразвуковых параметров применяется метод, который позволяет сравнивать ультразвуковые системы, функционирующие на различных частотах и с различной глубиной фокуса. Такой подход, называемый «приведение» или «ослабление», позволяет внести поправку в значение выходной акустической мощности, измеренной в емкости с водой, для учета эффекта распространения ультразвука в ткани. Было условлено использовать специфическую величину средней интенсивности затухания, которая соответствует величине 0,3 дБ/см/МГц. То есть, интенсивность ультразвука снижается на 0,3 дБ/МГц на каждый сантиметр по мере удаления от датчика. Это выражается следующим уравнением:

$$I_{atten} = I_{water} \times 10^{((-0.3)/10 \times f_c \times z)}$$

где $I_{\text{осл.п}}$ — интенсивность ослабления, $I_{\text{изм.п}}$ — интенсивность, измеренная в емкости с водой (на расстоянии z), f_c — центральная частота ультразвуковой волны (при измерении в воде), а z — расстояние до датчика. Уравнение для вычисления значений ослабления давления аналогично. Разница только в том, что коэффициент ослабления равен 0,15 дБ/см/МГц или половине коэффициента снижения интенсивности. Коэффициент снижения интенсивности равен удвоенному коэффициенту ослабления давления, так как интенсивность пропорциональна квадрату давления.

Хотя выбранная в качестве коэффициента ослабления величина 0,3 дБ/см/МГц значительно меньше ослабления в любой специфической плотной ткани человеческого тела, эта величина позволяет принять во внимание исследования плода. При исследованиях плода в первом триместре беременности между датчиком и плодом может быть значительная прослойка жидкости, а ослабление в жидкости очень мало. Таким образом, коэффициент ослабления, равный 0,3 дБ/см/МГц, намного меньше действительного коэффициента ослабления.

12.7.2 Предельные значения выходной акустической мощности

Согласно требованиям FDA Track 3, метод «приведения» или «ослабления» был учтен в предельных значениях акустической мощности FDA, приведенных ниже. Предполагается, что уровень максимальной выходной акустической мощности любого датчика в любом рабочем режиме ниже указанных предельных значений.

Предельные значения акустической мощности FDA для Track 3 (с учетом ослабления)

Приложение	$I_{\text{ср.п.3}} (\text{мВт/см}^2)$	$I_{\text{ср.п.3}} (\text{Вт/см}^2)$	Или	MI
Области (за исключением глаз)	≤ 720	≤ 190		≤ 1.9

12.7.3 Различия между фактическими и отображаемыми значениями MI и TI

В процессе работы система отображает для оператора значения выходных акустических параметров, теплового индекса (TI) или механического индекса (MI) (или в некоторых случаях — оба параметра одновременно). Эти параметры были приняты за универсальные индикаторы степени риска при тепловом или механическом воздействии ультразвуковой волны. Эти значения должны указывать оператору на увеличение или уменьшение возможности возникновения тепловых или механических эффектов для данных конкретных установок системы. Если употреблять более специальные термины, эти значения помогают реализовать принцип ALARA. Если оператор меняет настройки указанных элементов управления системой, будет указана возможность потенциального эффекта изменения выходной мощности. Однако тепловой индекс не равнозначен повышению температуры тела; это обусловлено несколькими причинами. Во-первых, для того, чтобы отображался только один дисплей индекса для оператора, принят ряд упрощений. Главным упрощением является применение описанной выше формулы с учетом ослабления, значение которого значительно ниже, чем фактическая величина ослабления в большинстве тканей тела. Например, при сканировании мышечных тканей или органов ослабление гораздо выше, чем величина 0,3 дБ/см/МГц. Принят также ряд значительных упрощений, которые касаются тепловых свойств тканей. Так, при сканировании тканей с высоким уровнем перфузии, таких как ткани сердца или сосудов, наблюдается значительно более слабый тепловой эффект, чем можно предположить по величине теплового индекса.

Аналогично, механический индекс был введен для характеристики относительной возможности возникновения механических эффектов (кавитация). Значение MI вычисляется по приведенному пиковому отрицательному давлению (пик разрежения) и центральной частоте ультразвуковой волны. Фактическая величина пикового отрицательного давления связана с фактическим ослаблением в ткани на пути между датчиком и фокальной точкой. К тому же все плотные ткани тела характеризуются более высоким ослаблением, чем величина 0,3 дБ/см/МГц, и поэтому фактическое пиковое отрицательное давление будет ниже. Более того, фактическое пиковое отрицательное давление будет меняться в зависимости от сканируемой области тела.

По этим причинам отображаемые значения TI и MI должны использоваться оператором только в качестве вспомогательных средств для реализации принципа ALARA в ходе исследования пациента.

12.8 Неопределенность измерения

Общая оценочная неопределенность измерения (включая неопределенности ЧХ гидрофона, измерения, подсчета и позиционирования) следующая:

Погрешности измерений	Регулируемое		
Общая неопределенность для энергетического режима	28,5% (5,1% для режима сканирования и комбинированного режима)		
Общая неопределенность для частоты	2%		
Общая неопределенность для давления	14,7%		
Общая неопределенность для показателя Ita	28,5%		
Общая неопределенность для показателя Ipa	28,5%		
Общая неопределенность для механического индекса	14,7%		
	Несканирующий режим	Сканирующий режим	Комбинированный режим
Общая неопределенность TIS	28,5%	5,1%	28,5% или 5,1% ($A_{apr} > 1$)
			28,5% ($A_{apr} \leq 1$)
Общая неопределенность TIB	28,5%	5,1%	28,5% или 5,1%
Общая неопределенность TIC	28,5%	5,1%	28,5%

12.9 Литература по проблемам мощности акустического сигнала и безопасности

- Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.
- Medical Ultrasound Safety (Безопасность при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.
- Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3 (Стандарт измерения выходной акустической мощности диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 3), издано AIUM/NEMA, 2004 г.
- Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2 (Стандарт отображения теплового и механического индексов в режиме реального времени диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 2), издано AIUM/NEMA, 2004 г.
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Сведения для изготовителей, стремящихся выйти на рынок ультразвуковых диагностических систем и датчиков), издано FDA, 2008 г.
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры
- Requirement for the Declaration of the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasonic Equipment (Требования по мощности акустического излучения медицинского ультразвукового диагностического оборудования) стандарт GB/T 16846-2008

13

Рекомендации в отношении ЭМС и заявление изготовителя

Система соответствует требованиям по ЭМС стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

Предполагаемые условия эксплуатации: ОКАЗАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ (за исключением областей вблизи работающего ВЫСОКОЧАСТОТНОГО ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и помещений с радиочастотным экранированием, в которых используется МЕДИЦИНСКАЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА для магнитно-резонансной томографии).

ОСТОРОЖНО!

- Следует избегать использования данного оборудования в непосредственной близости от другого оборудования или их установки друг на друга, так как это может привести к некорректной работе. Если такое использование необходимо, следует понаблюдать за работой данного оборудования и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальной работе.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости оборудования и его некорректной работе.
- Переносное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) должно располагаться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента системы, в том числе от кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- При использовании системы требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС. Необходимо устанавливать и вводить систему в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.
- Другие устройства могут мешать работе системы, даже если они удовлетворяют требованиям CISPR.
- Переносные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать влияние на работу системы, см. Табл. 13-3 и "Табл. 13-4".
- Испытание на ЭМС проводилось с использованием смартфона модели iPhone XR. Датчик соответствует стандарту IEC 60601-1-2:2014 и по уровню РЧ-излучения соответствует нормативам CISPR11, класс В. ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В ДОМАШНИХ УСЛОВИЯХ заказчик или пользователь должен убедиться, что к системе подключаются периферийные устройства класса В; в противном случае может потребоваться принятие соответствующих мер по устранению РЧ-помех. При покупке периферийных устройств, которые имеют сертификат FCC и по уровню РЧ-излучения соответствуют классу В, пользователям рекомендуется выбирать устройства только через официальные каналы.

Использование системы в электромагнитной обстановке, описанной в "Табл. 13-1" и "Табл. 13-2", необходимо для обеспечения безопасности системы и выполнения следующих основных функций:

- формирование изображения;
- отображение акустического спектра доплера;
- измерение;
- сведения о пациенте;
- сведения о дате/времени.

Если произошли сбои в работе или ухудшение качества основных функций системы, измените условия эксплуатации в соответствии с УКАЗАНИЯМИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ОБСТАНОВКЕ, приведенными в “Табл. 13-1” – “Табл. 13-4”.

Табл. 13-1

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Датчик, подключенный к системе, предназначен для использования в условиях электромагнитной обстановки, описанных ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭММИСИЮ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система использует РЧ-энергию только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.
РЧ-излучение, CISPR 11	Класс В	Система пригодна для эксплуатации в любых учреждениях, включая жилые дома и здания, напрямую подключенные к низковольтной распределительной электросети, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические излучения, IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкер-шум, IEC 61000-3-3	Соответствие	

Табл. 13-2

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе	±8 кВ при контакте; ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ — для линий электропитания	±2 кВ — для линий электропитания	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ			
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% UT в течение 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% UT в течение 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
	0% UT в течение 1 периода 70% UT в течение 25/30 периодов при 0°	0% UT в течение 1 периода 70% UT в течение 25/30 периодов при 0°	
	0% UT в течение 250/300 циклов	0% UT в течение 250/300 циклов	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным условиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Табл. 13-3

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В ср. кв. в диапазоне ISM и диапазоне любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В ср. кв. в диапазоне ISM и диапазоне любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже уравнением с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = (6/E) \times \sqrt{P}$ где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). E — ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПРИ ИСПЫТАНИЯХ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ в вольтах на метр. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: 
	Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	
Ближние поля от беспроводного оборудования РЧ-связи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	
Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.			

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.

Для оценки электромагнитной обстановки вблизи стационарных радиочастотных передатчиков следует провести исследование электромагнитных характеристик в месте эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение системы.

Табл. 13-4

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И СИСТЕМОЙ

Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными/мобильными средствами радиосвязи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Территориальный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 2 \times \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 0,6 \times \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 0,6 \times \sqrt{P}$
0,01	0,2	0,06	0,06
0,1	0,63	0,19	0,19
1	2	0,6	0,6
10	6,3	1,89	1,89
100	20	6	6

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

Пример кабеля

Название	Длина кабеля (м)	Экранированный/ неэкранированный	Примечания
Кабель датчика	1	Экранированный	/

Соответствие требованиям по управлению радиоизлучением

Параметры Wi-Fi:

Диапазон рабочей частоты (МГц)	5150~5250, 5725~5825
Метод модуляции	DSSS и CCK
Мощность передачи (дБм)	<20 (среднее значение)

Воздействие электромагнитного излучения

Система прошла проверку на соответствие ограничениям FCC и CE по уровню воздействия электромагнитного излучения. Однако использование принадлежностей, которые не входят в список одобренных продуктов, может привести к тому, что уровень воздействия электромагнитного излучения будет выше ожидаемого.

14 Сведения об акустической мощности и поверхностной температуре

В данном руководстве приводятся сведения об акустической выходной мощности и поверхностной температуре всех датчиков, используемых с этой диагностической ультразвуковой системой. См. данные в таблицах корреляции.

14.1 Описание символов, используемых в таблицах акустической мощности

Символ	Описание
$Z_{\min}$	Минимальная глубина измерения в см
P_r	Пиковое акустическое давление разрежения в МПа
$P_r, \alpha(z)$	Пиковое акустическое давление разрежения с учетом затухания
P	Интенсивность, усредненная во времени, в мВт
$P I \times I$	Выходная мощность, ограниченная квадратом
$P \alpha(z)$	Выходная мощность с учетом затухания
z_{bp}	Расстояние до точки разрыва в см
$z_{s,ns}$	Глубина для теплового индекса мягкой ткани в несканирующем режиме в см
$z_{b,ns}$	Глубина для теплового индекса костной ткани в несканирующем режиме в см
$p_{ii}(z)$	Интеграл интенсивности в импульсе в мДж/см ²
$p_{iia}(z)$	Интеграл интенсивности в импульсе с учетом затухания в мДж/см ²
$s_{ii}(z)$	Интеграл интенсивности сканирования в мДж/см ²
$s_{iia}(z)$	Интеграл интенсивности сканирования с учетом затухания в мДж/см ²
z_{pii}	Глубина для интеграла пиковой интенсивности в импульсе
$z_{pii,\alpha}$	Глубина для интеграла пиковой интенсивности в импульсе с учетом затухания
z_{MI}	Глубина для механического индекса
z_{sii}	Глубина для интеграла пиковой интенсивности сканирования
$z_{sii,\alpha}$	Глубина для интеграла пиковой интенсивности сканирования с учетом затухания
f_{awf}	Частота акустического воздействия в МГц
p_{rr}	Частота повторения импульсов в Гц
s_{rr}	Частота повторения сканирования в Гц
n_{pps}	Количество импульсов за одну линию сканирования
$I_{ta}(z)$	Усредненное по времени значение мгновенной интенсивности
$I_{ta,\alpha}(z)$	Усредненная по времени интенсивность с учетом затухания
I_{spta}	Интенсивность, пиковая в пространстве, средняя по времени

Символ	Описание
$I_{spta, \alpha}(z)$	Усредненный по времени пространственный пик интенсивности с учетом затухания
$A_{eq}(z)$	Эквивалентная площадь пучка
$d_{eq}(z)$	Эквивалентный диаметр пучка в см
t_d	Длительность импульса в секундах
$I_{pa}(z)$	Усредненная по импульсу интенсивность в Вт/см ²
$I_{pa, \alpha}(z)$	Усредненная по импульсу интенсивность с учетом затухания в Вт/см ²
MI	Механический индекс
TIS	Тепловой индекс мягких тканей
TISas,ns	Тепловой индекс мягкой ткани на поверхности в несканирующем режиме
TISbs,ns	Тепловой индекс мягкой ткани ниже поверхности в несканирующем режиме
TISas,sc	Тепловой индекс мягкой ткани на поверхности в сканирующем режиме
TISbs,sc	Тепловой индекс мягкой ткани ниже поверхности в сканирующем режиме
TIB	Тепловой индекс кости
TIBbs,ns	Тепловой индекс костной ткани ниже поверхности в несканирующем режиме
TIBbs,sc	Тепловой индекс костной ткани ниже поверхности в сканирующем режиме
TIC	Тепловой индекс черепной кости
TICas,ns	Тепловой индекс черепной кости на поверхности в несканирующем режиме
TICas,sc	Тепловой индекс черепной кости на поверхности в сканирующем режиме

14.2 Максимальная температура поверхности датчика

Согласно требованиям раздела 201.11 стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009, температура поверхности датчика проверялась в условиях двух видов: датчик подвешен в условиях отсутствия движения воздуха или датчик соприкасается с тканеимитирующим материалом.

Данные измерений были получены в условиях испытаний, используемых компанией Mindray.

Модель датчика	Максимальная температура поверхности (°C), контакт с материалом, имитирующим ткань человека	Максимальная температура поверхности (°C), подвешен в воздухе
i3P	41,0	33,2
i3PA	40,9	30,0

14.3 Таблица с данными выходной акустической мощности (ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009)

14.3.1 i3P

Модель датчика: i3P

Режим визуализации: М-режим

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
					Aaprt ≤1 см2	Aaprt >1 см2		
Максимальное значение индекса			1,46	/	/	0,11	0,93	0,18
Акустические параметры	pr.a		2,00	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	27,59	27,59
	Минимальное значение [Pa(zs), Ita,α(zs)]		/	/	/	6,84	/	/
	zs		/	/	/	6,94	/	/
	zbp		/	/	/	6,89	/	/
	zb		/	/	/	/	0,50	/
	z в максимуме Ipi,α		3,76	/	/	/	/	/
	deq(zb)		/	/	/	/	0,64	/
	fawf		1,88	/	/	3,25	1,32	2,29
	Размер Aaprt	X	/	/	/	13,20	13,20	13,20
Y		/	/	/	1,26	1,26	1,26	
Другая информация	td		0,73	/	/	/	/	/
	prr		1 000,00	/	/	/	/	/
	pr в максимуме Ipi		2,55	/	/	/	/	/
	deq в максимуме Ipi		/	/	/	/	0,53	/
	Ipa,α в максимуме MI		66,19	/	/	/	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса		8,0 см	8,0 см			8,0 см	8,0 см
	Глубина отображения		16 см	16 см			16 см	16 см
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов		1000	1000			1000	1000
	Частота воздействия		Pen	Res			HPen	Gen

Модель датчика: i3P

Режим визуализации: В-режим/Визуализация с тканевой гармоникой

Обозначение индекса		MI	TIS			TIB	TIC
			Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
				Aaprt ≤1 см2	Aaprt >1 см2		
Максимальное значение индекса		1,47	0,14	/	/	/	0,18
Акустические параметры	pr.a	2,03	/	/	/	/	/
	P	/	32,52	/	/	/	32,52
	Минимальное значение [Pa(zs), Ita,α(zs)]	/	/	/	/	/	/
	zs	/	/	/	/	/	/
	zbp	/	/	/	/	/	/
	zb	/	/	/	/	/	/
	z в максимуме Ipi,α	4,02	/	/	/	/	/
	deq(zb)	/	/	/	/	/	/
	fawf	1,90	3,26	/	/	/	2,30
	Размер Aaprt	X	/	13,20	/	/	/
Y		/	1,26	/	/	/	1,26
Другая информация	td	0,71	/	/	/	/	/
	prr	1 887,00	/	/	/	/	/
	pr в максимуме Ipi	2,64	/	/	/	/	/
	deq в максимуме Ipi	/	/	/	/	/	/
	Ipa,α в максимуме MI	69,70	/	/	/	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса	8,0 см	8,0 см			/	8,0 см
	Глубина отображения	16 см	16 см			/	16 см
	Акустическая мощность	100%	100%			/	100%
	Число фокусов	1	1			/	1
	Частота воздействия	Pen	Res			/	Gen

Модель датчика: i3P

Режим визуализации: Режим импульсно-волнового доплера (PW)/ Режим TVD

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
					Aaprt ≤1 см2	Aaprt >1 см2		
Максимальное значение индекса			0,86	/	/	0,15	2,60	0,21
Акустические параметры	pr,a		1,17	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	33,59	33,59
	Минимальное значение [Pa(zs), Ita,α(zs)]		/	/	/	16,24	/	/
	zs		/	/	/	5,57	/	/
	zbp		/	/	/	5,50	/	/
	zb		/	/	/	/	0,67	/
	z в максимуме Ipi,α		0,59	/	/	/	/	/
	deq(zb)		/	/	/	/	0,27	/
	fawf		1,86	/	/	1,89	1,89	1,89
	Размер Aaprt	X	/	/	/	8,40	8,40	9,60
		Y	/	/	/	1,26	1,26	1,26
Другая информация	td		2,06	/	/	/	/	/
	prt		5 263,00	/	/	/	/	/
	pr в максимуме Ipi		1,22	/	/	/	/	/
	deq в максимуме Ipi		/	/	/	/	0,27	/
	Ipa,α в максимуме MI		37,19	/	/	/	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса		2,0 см	3,0 см			3,0 см	5,0 см
	Глубина отображения		16 см	16 см			16 см	16 см
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов		5263	5263			5263	4348
	Частота воздействия		Gen	Res			Res	Gen
	Контрольный объем		0,5 мм	0,5 мм			0,5 мм	0,5 мм

Модель датчика: i3P

Режим визуализации: Цвет+В / Энерг+В/TVI+В/TEI+В

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
					Aaprt ≤1 см2	Aaprt >1 см2		
Максимальное значение индекса			1,46	0,08	/	/	/	0,41
Акустические параметры	pr.a		2,14	/	/	/	/	/
	P		/	65,04	/	/	/	65,04
	Минимальное значение [Pa(zs), Ita,α(zs)]		/	/	/	/	/	/
	zs		/	/	/	/	/	/
	zbp		/	/	/	/	/	/
	zb		/	/	/	/	/	/
	z в максимуме Ipi,α		0,50	/	/	/	/	/
	deq(zb)		/	/	/	/	/	/
	fawf		2,13	/	/	/	/	/
	Размер Aaprt	X	/	/	/	/	/	/
		Y	/	/	/	/	/	/
Другая информация	td		3,07	/	/	/	/	/
	pgr		2 640,00	/	/	/	/	/
	pr в максимуме Ipi		2,22	/	/	/	/	/
	deq в максимуме Ipi		/	/	/	/	/	/
	Ipa,α в максимуме MI		36,64	/	/	/	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса в В-режиме/ контрольного окна в цветовом режиме		8,0 см	8,0 см			/	8,0 см
	Глубина отображения		16 см	16 см			/	16 см
	Акустическая мощность		100%	100%			/	100%
	Частота повторения импульсов в цветовом режиме		2640	3843			/	3843
	Частота воздействия в В-режиме		Pen	HGen			/	HGen
	Частота воздействия в цветовом режиме		Gen	Pen			/	Pen

14.3.2 i3PA

Модель датчика: i3PA

Режим визуализации: М-режим

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
					Aaprt ≤1 см2	Aaprt >1 см2		
Максимальное значение индекса			1,43	/	/	0,11	0,91	0.18
Акустические параметры	pr.a		1,93	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	27,59	32,52
	Минимальное значение [Pa(zs), Ita,α(zs)]		/	/	/	7,17	/	/
	zs		/	/	/	6,94	/	/
	zbp		/	/	/	6,89	/	/
	zb		/	/	/	/	0,50	/
	z в максимуме Ipi,α		3,76	/	/	/	/	/
	deq(zb)		/	/	/	/	0,66	/
	fawf		1,82	/	/	3,15	1,28	2,22
	Размер Aaprt	X	/	/	/	13,20	13,20	13,20
		Y	/	/	/	1,26	1,26	1,26
Другая информация	td		0,73	/	/	/	/	/
	prt		1 000,00	/	/	/	/	/
	pr в максимуме Ipi		2,44	/	/	/	/	/
	deq в максимуме Ipi		/	/	/	/	0,55	/
	Ipa,α в максимуме MI		63,81	/	/	/	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса		8,0 см	8,0 см			8,0 см	8,0 см
	Глубина отображения		16 см	16 см			16 см	16 см
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов		1000	1000			1000	1000
	Частота воздействия		Pen	Res			HPen	Gen

Модель датчика: i3PA

Режим визуализации: В-режим/Визуализация с тканевой гармоникой

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
					Aaprt ≤1 см2	Aaprt >1 см2		
Максимальное значение индекса			1,44	0,15	/	/	/	0,18
Акустические параметры	pr.a		1,96	/	/	/	/	/
	P		/	32,52	/	/	/	32,52
	Минимальное значение [Pa(zs), Ita,α(zs)]		/	/	/	/	/	/
	zs		/	/	/	/	/	/
	zbp		/	/	/	/	/	/
	zb		/	/	/	/	/	/
	z в максимуме Ipi,α		4,02	/	/	/	/	/
	deq(zb)		/	/	/	/	/	/
	fawf		1,85	3,17	/	/	/	2,24
	Размер Aaprt	X	/	13,20	/	/	/	13,20
		Y	/	1,26	/	/	/	1,26
Другая информация	td		0,71	/	/	/	/	/
	prr		1 887,00	/	/	/	/	/
	pr в максимуме Ipi		2,53	/	/	/	/	/
	deq в максимуме Ipi		/	/	/	/	/	/
	Ipa,α в максимуме MI		67,28	/	/	/	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса		8,0 см	8,0 см			/	8,0 см
	Глубина отображения		16 см	16 см			/	16 см
	Акустическая мощность		100%	100%			/	100%
	Число фокусов		1	1			/	1
	Частота воздействия		Pen	Res			/	Gen

Модель датчика: i3PA

Режим визуализации: Режим импульсно-волнового доплера (PW)/ Режим TVD

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
					Aaprt ≤1 см2	Aaprt >1 см2		
Максимальное значение индекса			0,84	/	/	0,14	2,54	0,21
Акустические параметры	pr.a		1,13	/	/	/	/	/
	P		/	/	/	/	33,59	33,59
	Минимальное значение [Pa(zs), Ita,α(zs)]		/	/	/	16,60	/	/
	zs		/	/	/	5,57	/	/
	zbp		/	/	/	5,50	/	/
	zb		/	/	/	/	0,67	/
	z в максимуме Ipi,α		0,59	/	/	/	/	/
	deq(zb)		/	/	/	/	0,28	/
	fawf		1,81	/	/	1,83	1,83	1,83
	Размер Aaprt	X	/	/	/	8,40	8,40	9,60
		Y	/	/	/	1,26	1,26	1,26
Другая информация	td		2,06	/	/	/	/	/
	prg		5 263,00	/	/	/	/	/
	pr в максимуме Ipi		1,17	/	/	/	/	/
	deq в максимуме Ipi		/	/	/	/	0,27	/
	Ipa,α в максимуме MI		35,41	/	/	/	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса		2,0 см	3,0 см			3,0 см	5,0 см
	Глубина отображения		16 см	16 см			16 см	16 см
	Акустическая мощность		100%	100%			100%	100%
	Частота повторения импульсов		5263	5263			5263	4348
	Частота воздействия		Gen	Res			Res	Gen
	Контрольный объем		0,5 мм	0,5 мм			0,5 мм	0,5 мм

Модель датчика: i3PA

Режим визуализации: Цвет+В / Энерг+В/TVI+В/TEI+В

Обозначение индекса			MI	TIS			TIB	TIC
				Сканирование	Без сканирования		Без сканирования	
					Aaprt ≤1 см2	Aaprt >1 см2		
Максимальное значение индекса			1,43	0,08	/	/	/	0,41
Акустические параметры	pr.a		2,06	/	/	/	/	/
	p		/	65,04	/	/	/	65,04
	Минимальное значение [Pa(zs), Ita,α(zs)]		/	/	/	/	/	/
	zs		/	/	/	/	/	/
	zbp		/	/	/	/	/	/
	zb		/	/	/	/	/	/
	z в максимуме Ipi,α		0,50	/	/	/	/	/
	deq(zb)		/	/	/	/	/	/
	fawf		2,07	/	/	/	/	/
	Размер Aaprt	X	/	/	/	/	/	/
Y		/	/	/	/	/	/	
Другая информация	td		3,07	/	/	/	/	/
	prg		2 640,00	/	/	/	/	/
	pr в максимуме Ipi		2,13	/	/	/	/	/
	deq в максимуме Ipi		/	/	/	/	/	/
	Ipa,α в максимуме MI		34,88	/	/	/	/	/
Условия контроля работы	Положение фокуса в В-режиме/ контрольного окна в цветовом режиме		8,0 см	8,0 см			/	8,0 см
	Глубина отображения		16 см	16 см			/	16 см
	Акустическая мощность		100%	100%			/	100%
	Частота повторения импульсов в цветовом режиме		2640	3843			/	3843
	Частота воздействия в В-режиме		Pen	HGen			/	HGen
	Частота воздействия в цветовом режиме		Gen	Pen			/	Pen

15 Декларация о соответствии

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen, 518057, P. R. China

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
80, 20537 Hamburg, Germany

Изделие: Система ультразвуковая портативная беспроводная

Модель: TE Air

Настоящим мы заявляем, что несем полную ответственность за соответствие вышеупомянутых изделий положениям Директивы ЕС 2014/53/EU о радиооборудовании. Вся сопроводительная документация хранится на территории производителя. Производитель несет полную ответственность за издание декларации о соответствии.

Применимые стандарты:

ISO 13485	EN ISO 14971	ISO 20417
EN ISO 15223-1	EN ISO 10993-1	EN 60601-1, EN 60601-1-2
EN 62209-2	EN 60601-2-37	EN 60601-1-6
EN 62366	EN 62304	EN 62479

Радиоустройства	Устройства Wi-Fi с частотой 2,4 Гц
Рабочая частота	FCC: 2402–2480 МГц ETSI: 2412–2472 МГц
Режим модуляции	DSSS, OFDM
Выходная мощность	≤20 дБм

Данная страница намеренно оставлена пустой.

16

Список принадлежностей и компонентов

Система ультразвуковая портативная беспроводная TE Air с принадлежностями, в вариантах исполнения: i3P, i3PA.

I Система ультразвуковая портативная беспроводная TE Air с принадлежностями, вариант исполнения: i3P, в составе:

1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный i3P
2. Магнитный зарядный кабель USB типа A
3. Руководство по эксплуатации
4. Программное обеспечение для совместимых устройств на базе операционной системы IOS или Android
5. Программное обеспечение для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости)
6. Программное обеспечение для автоматизированного расчёта фракции выброса левого желудочка (Auto EF) (при необходимости)
7. Лицензия для подключения к TEX20 (Extended connection) (при необходимости)
8. Беспроводное устройство для заряда и хранения датчика (Air capsule) (при необходимости)
9. USB- кабель типа C (при необходимости)
10. Краткое руководство для беспроводного датчика (при необходимости)

II Система ультразвуковая портативная беспроводная TE Air с принадлежностями, вариант исполнения: i3PA, в составе:

1. Датчик ультразвуковой секторный фазированный i3PA
2. Магнитный зарядный кабель USB типа A
3. Руководство по эксплуатации
4. Программное обеспечение для совместимых устройств на базе операционной системы IOS или Android
5. Программное обеспечение для режима тканевого доплера (Tissue Doppler Imaging) (при необходимости)
6. Программное обеспечение для автоматизированного расчёта фракции выброса левого желудочка (Auto EF) (при необходимости)
7. Лицензия для подключения к TEX20 (Extended connection) (при необходимости)
8. Беспроводное устройство для заряда и хранения датчика (Air capsule) (при необходимости)
9. USB- кабель типа C (при необходимости)
10. Краткое руководство для беспроводного датчика (при необходимости)

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Номер по каталогу: 046-028730-00 (1.0)

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

/неразборчиво/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 244403A0/047983

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.), поставленная на прилагаемую
ДЕКЛАРАЦИЮ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Хуан Чуньсюань (Huang Chunxuan)

Подпись: /подпись/

Дата: 23 сентября 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

16.09.2024 г.

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

Система ультразвуковая портативная беспроводная TE Air с принадлежностями, варианты исполнения: i3P, i3PA

настоящим заявляем, что

Прилагаемый документ является <Руководством по эксплуатации на медицинское изделие «Система ультразвуковая портативная беспроводная TE Air с принадлежностями, варианты исполнения: i3P, i3PA»> на русском языке, использованным для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия.

1. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

С уважением,

/подпись/

Г-н Лю Цигуан (Liu Jiguang)

Заместитель начальника департамента технического регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
4403056454077]

[Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
4403056454077]

*Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

[Логотип компании «МАЙНДРЭЙ»]

*Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

/подпись/

Г-н Лю Цзигуан

Заместитель начальника департамента технического регулирования
«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
4403056454077]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Система ультразвуковая портативная беспроводная TE Aig с принадлежностями,
варианты исполнения: i3P, i3PA**

[Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
4403056454077]

*Здание Майндрэй, Кеджи 12 Роуд Саут, Промышленный парк высоких технологий,
Наньшань, 518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
Тел.: +86 755 26582888,
факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого ноября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Наталья Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Веремий Юлии Игоревны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2024-14-599

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



Н. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 99 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса:

