Технические публикации

Документ 5611295-145,
ред. 2

CE 0197

LOGIQ F6/F8/F8 Expert - Руководство пользователя

R2.x.x

Техническая документация

© General Electric Co., 2015–2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нормативные требования

Данное изделие удовлетворяет нормативным требованиям Европейской директивы 93/42/EEC по медицинским устройствам.

CE 0197

В настоящем руководстве содержатся сведения о системах LOGIQ F6, LOGIQ F8 и LOGIQ F8 Expert. Оно относится ко всем версиям программного обеспечения R2.x.x ультразвуковых систем LOGIQ F6, LOGIQ F8 и LOGIQ F8 Expert.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список редакций

Причина изменения

РЕД.	ДАТА ГГГГ/ММ/ДД	ПРИЧИНА ИЗМЕНЕНИЯ
Ред. 1	2015/10/10	Первоначальный выпуск
Ред. 2	2016/11/21	Внесение дополнительных сведений в связи с обновлением системы Внесение дополнительных сведений о визуализации с контрастированием Внесение дополнительных сведений о наклейке с уникальным идентификатором устройства Добавление сведений о функции настройки яркости ЖК-дисплея Добавление сведений о режиме одновременного отображения двух плоскостей

Перечень страниц с изменениями

НОМЕР СТРАНИЦЫ	НОМЕР РЕДАКЦИИ	НОМЕР СТРАНИЦЫ	НОМЕР РЕДАКЦИИ
Титульный лист	ред. 2	Глава 2	ред. 2
Список редакций	ред. 2	Глава 3	ред. 2
Нормативные требования	ред. 2	Глава 4	ред. 2
Содержание	ред. 2	Глава 5	ред. 2
Глава 1	ред. 2	Указатель	ред. 2

Убедитесь, что вы используете последнюю редакцию настоящего документа. Информацию, относящуюся к данному документу, см. в системе MyWorkshop/ePDM (Система управления данными об электронных продуктах GE). Чтобы получить сведения о последней версии, обратитесь к дистрибьютору или в местное представительство компании GE. Если вы находитесь в США, позвоните в центр GE Ultrasound Clinical Answer Center по телефону 1 800 682 5327 или 1 262 524 5698.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница оставлена пустой намеренно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нормативные требования

Соответствие стандартам

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

- Согласно директиве ЕС по медицинским устройствам 93/42/EEC это медицинское устройство относится к классу IIa.
- Согласно требованиям стандарта IEC/EN 60601-1
  - это оборудование соответствует классу I с контактными элементами типа BF или CF;
  - поддерживается непрерывный режим работы.
- Согласно требованиям стандарта CISPR 11
  - это оборудование относится к типу ISM, группа 1, класс A.
- Согласно требованиям стандарта IEC 60529
  - педальный переключатель класса IPx8 подходит для применения в операционных;
  - головка датчика (погружаемая часть) имеет влагозащиту класса IPX7.

    Разъем датчика не водонепроницаемый.

Данное изделие соответствует нормативным требованиям следующих стандартов и норм:

- Директива ЕС 93/42/EEC по медицинским устройствам — о соответствии этой директиве свидетельствует этикетка CE на изделии.

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

  Официальное представительство в ЕС

  Европейское представительство зарегистрировано по адресу:

  GE Medical Systems Information Technologies GmbH

  (GEMS IT GmbH)

EC REP

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соответствие стандартам (продолжение)

Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, GERMANY (Германия)

Тел.: +49 761-45-43-0; факс: +49 761-45-43-233

- Международная электротехническая комиссия (МЭК)
  - IEC/EN 60601-1: Изделия медицинские электрические — Часть 1. Общие требования безопасности
  - IEC/EN 60601-1-2: Электромагнитная совместимость — Требования и испытания
  - IEC 62366 (Эксплуатационная пригодность), EN 1041 (Общие требования к информации изготовителя, прилагаемой к медицинским изделиям)
  - IEC/EN 60601-2-37: Частные требования безопасности к ультразвуковому медицинскому оборудованию для диагностики и мониторинга
- Международная организация по стандартизации (ISO)
  - ISO 10993-1: Оценка биологическая медицинских изделий
- Ассоциация по стандартизации Канады (CSA)
  - CAN/CSA-22.2 № 60601-1: Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
- ANSI/AAMI ES60601-1
- Стандарт NEMA/AIUM для отображения параметров выходных акустических сигналов (NEMA UD-3, 2004)
- Руководство по надлежащей практике производства медицинских устройств, издано FDA (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Министерства здравоохранения США)

Сертификаты

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

Исходная документация

- Исходный документ издан на английском языке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Официальные разрешения для конкретных стран

- ЯПОНИЯ

  Номер соответствия MHLW:

Информация об импортере

- Турция

  İTHALATÇI
  PENTA ELEKTRONİK MEDİKAL
  SİSTEMLER SAN. VE TİC. A. Ş.
  HOŞDERE CAD. FUAR SOK. 5 / 3
  Y. AYRANCI / ANKARA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Соответствие стандартам - i-3
Сертификаты - i-4
Исходная документация - i-4
Официальные разрешения для конкретных стран - i-5
Информация об импортере - i-5

Содержание

Глава 1 — Начало работы

Обзор системы

Внимание! - 1-2
Противопоказания - 1-3
Предписание для данного оборудования - 1-3
Назначение - 1-3
Показания к применению - 1-4
Требования к рабочему месту - 1-6
Схема элементов консоли - 1-10
Подключение периферийных/дополнительных устройств - - - - - - - - 1-11
Схема панели управления - 1-14
Сенсорная панель - 1-17
Дисплей монитора - 1-20
Порядок регулировки положения ЖК-монитора - - - - - - - - - - - - - - - - - 1-22
Яркость и контрастность - 1-23

Перемещение системы

Операции, которые необходимо выполнить перед перемещением системы - 1-28
Колеса - 1-30
Перемещение системы - 1-31

Запуск системы

Подключение системы - 1-33
Включение питания - 1-37
Отключение питания - 1-39
Инструкции по восстановлению системы после сбоя - - - - - - - - - - - - 1-40

Датчики

Подсоединение датчика - 1-41
Использование кабелей - 1-45
Включение/выключение датчика - 1-45
Отсоединение датчика - 1-45

Начало исследования

Экран пациента - 1-46
Сканирование нового пациента - 1-47

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод данных в список пациентов ---------- 1-50
Начало нового обследования зарегистрированного пациента ---- 1-50
Сканирование без ввода сведений о пациенте ---------- 1-51
Завершение работы с пациентом ---------- 1-51
Изменение статуса пациента с «текущего» на «существующий» (с идентификатором пациента) ---------- 1-52
Изменение статуса пациента с «текущего» на «существующий» (без указания идентификатора пациента) ---------- 1-53
Удаление записи пациента/исследования/изображения -------- 1-55

Глава 2 — Выполнение обследования

Оптимизация изображения

Элементы управления B-режима ---------- 2-2
Элементы управления режима ЦДК ---------- 2-7
Элементы управления M-режима ---------- 2-10
M-режим с ЦДК ---------- 2-10
Элементы управления допплеровского режима ---------- 2-11
Режим 3D (дополнительно) ---------- 2-14
Режим 3D/4D (дополнительная функция) ---------- 2-16
Компрессионная эластография ---------- 2-22
Визуализация с контрастированием (дополнительно) ---------- 2-26
Другие элементы управления ---------- 2-30

Программа Scan Assistant

Введение ---------- 2-59
Доступность ---------- 2-60
Определения, используемые в программе Scan Assistant ------- 2-61
Описание программы Scan Assistant ---------- 2-62
Установка программы Scan Assistant ---------- 2-63
Использование программы Scan Assistant ---------- 2-68
Экспорт программ Scan Assistant ---------- 2-70

Измерение и анализ

Введение ---------- 2-71
Местоположение элементов управления измерением ---------- 2-72
Измерения в B-режиме ---------- 2-73
Измерения в допплеровском режиме ---------- 2-82
Измерения в M-режиме ---------- 2-86
Просмотр и редактирование рабочих таблиц ---------- 2-88
Погрешность клинических измерений ---------- 2-93
Установка автономного принтера для печати на бумаге -------- 2-96

Глава 3 — После завершения обследования

Предварительные настройки

Общие сведения ---------- 3-2
Предварительная настройка системы ---------- 3-4
Настройка подключения ---------- 3-26
Замечание по антивирусному ПО ---------- 3-28

Электронная документация

Работа с документацией на ПК ---------- 3-29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данные о системе
Функции/технические характеристики - 3-30
Уход за системой и техническое обслуживание
Общие сведения - 3-36
Проверка системы - 3-36
Очистка системы - 3-38
Предотвращение возникновения помех, связанных со статическим электричеством - 3-43
Контроль качества
Введение - 3-49
Стандартные тесты - 3-50
Ведомость контроля качества ультразвуковой визуализации - - - - 3-72
Контактная информация
Контактная информация компании GE Ultrasound - - - - - - - - - - - - - 3-74
Производитель - 3-79
Глава 4 — Меры безопасности
Ответственность владельца
Недопустимость самостоятельных модификаций - - - - - - - - - - - - - - 4-2
Меры предосторожности
Уровни опасности - 4-3
Знаки, предупреждающие об опасности - 4-5
Важные замечания по технике безопасности - - - - - - - - - - - - - - - - - 4-7
Безопасность пациента - 4-8
Безопасность оборудования и персонала - - - - - - - - - - - - - - - - - - 4-13
ЭМС (электромагнитная совместимость) - - - - - - - - - - - - - - - - - - - 4-20
Устройства, используемые вблизи пациента - - - - - - - - - - - - - - - - - 4-32
Мощность акустического выходного сигнала - - - - - - - - - - - - - - - - - 4-35
Содержание опасных веществ в системе LOGIQ F6/F8/F8 Expert согласно директиве RoHS - 4-40
Наклейки на устройстве - 4-42
Глава 5 — Датчики и биопсия
Обзор датчиков
Эргономика - 5-2
Использование кабелей - 5-2
Ориентация датчика - 5-3
Маркировка - 5-3
Принципы присвоения наименований датчикам - - - - - - - - - - - - - - - 5-4
Эксплуатация датчиков - 5-5
Безопасность эксплуатации датчиков - 5-8
Особые инструкции - 5-11
Меры предосторожности при использовании внутриполостных датчиков - 5-13
Использование датчиков и инфекционный контроль - - - - - - - - - - - 5-14
Процедура очистки датчика - 5-16
Возврат/транспортировка датчиков и запасных частей - - - - - - - - - 5-24
Стерильные ультразвуковые процедуры - - - - - - - - - - - - - - - - - - - 5-24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пояснения по работе с датчиками
Введение - - - - 5-25
Исследование - - - - 5-26
Функции - - - - 5-27
Технические характеристики - - - - 5-28
Изображение датчика - - - - 5-29
Особые типы рисков, связанные с биопсией
Меры предосторожности при выполнении процедуры биопсии - - - 5-31
Подготовка к проведению биопсии
Отображение направления биопсии - - - - 5-33
Подготовка к подсоединению направляющего устройства для биопсии - - - - 5-36
Использование в хирургии/интраоперационных процедурах
Подготовка к проведению хирургических/интраоперационных процедур - - - - 5-50
Алфавитный указатель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1

Начало работы

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор системы

Внимание!

Данное руководство пользователя относится к системам LOGIQ F6, LOGIQ F8 и LOGIQ F8 Expert.

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

Перед использованием системы LOGIQ F6/F8/F8 Expert внимательно изучите и осмыслите все инструкции, содержащиеся в данном руководстве пользователя.

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

Пренебрежение информацией по технике безопасности рассматривается как неправильная эксплуатация.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Все ссылки на стандарты и нормативы и их редакции имеют силу на момент опубликования данного руководства пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание! (продолжение)



Перед использованием прибора необходимо ознакомиться с инструкциями по безопасности.

Руководства по эксплуатации системы LOGIQ F6/F8/F8 Expert предназначены для пользователей, знакомых с основными принципами и методами работы с ультразвуковым оборудованием. В них не предусмотрено обучение ультразвуковому сканированию или подробное описание клинических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ. Цветовое исполнение системы может варьироваться.

ПРИМЕЧАНИЕ. Компакт-диск с электронной документацией содержит материалы на английском языке и переводы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Изображения экранов в данном руководстве приведены только в справочных целях. Фактическое изображение может различаться в разных версиях программного обеспечения.

Противопоказания

Ультразвуковая система LOGIQ F6/F8/F8 Expert не предназначена для исследования органов зрения или любого другого применения, при котором возможно попадание ультразвукового пучка в глаза.

Предписание для данного оборудования



ВНИМАНИЕ: в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки данное устройство разрешается продавать или использовать только врачам или по назначению врача.

Назначение

Системы LOGIQ F8 Expert/LOGIQ F8/LOGIQ F6 предназначены для использования квалифицированным врачом в целях проведения ультразвукового исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показания к применению

Системы LOGIQ F8 Expert/LOGIQ F8/LOGIQ F6 — это системы ультразвуковой визуализации и анализа изображений общего назначения, позволяющие получать, обрабатывать и просматривать цифровые изображения и выполнять исследования следующих типов: исследования органов брюшной полости, малых органов, сосудов/периферических сосудов, опорно-двигательного аппарата, а также акушерские, гинекологические, транскраниальные, педиатрические, урологические, кардиологические, трансвагинальные, трансректальные исследования и визуальный контроль биопсии.

Частота использования

Ежедневно (обычно 8 часов)

Профиль оператора

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клинические приложения

Возможны следующие клинические исследования:

- Брюшная полость
- Акушерство
- Гинекология
- Поверхностно расположенные органы
- Васкулярные исследования/исследования периферических кровеносных сосудов
- Транскраниальные
- Педиатрия
- Исследование костно-мышечных тканей
- Урология
- Кардиология
- Трансвагинальное исследование
- Трансректальное исследование
- Биопсия

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



ВНИМАНИЕ!

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к рабочему месту

Введение

Не пытайтесь устанавливать систему самостоятельно. Устанавливать и настраивать систему должны инженеры по монтажу и специалисты по прикладным программам компании General Electric, дочерней компании или компании-дистрибьютора. Более подробную информацию см. в разделе ‘Контактная информация’ на *стр. 3-74.*

Система LOGIQ F6/F8/F8 Expert не имеет внутренних компонентов, требующих обслуживания со стороны пользователя. Необходимо избегать любых манипуляций с оборудованием со стороны персонала, не имеющего соответствующих полномочий.

Регулярно выполняйте профилактическое техническое обслуживание системы. Более подробную информацию см. в разделе ‘Уход за системой и техническое обслуживание’ на *стр. 3-36.*

Соблюдайте чистоту в местах использования оборудования. Перед чисткой устройство необходимо выключить и отключить от сети питания. Более подробную информацию см. в разделе ‘Очистка системы’ на *стр. 3-38.*

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Потребляемая мощность

- Отдельная розетка с автоматическим выключателем на 6,5 А
- Частота: 50/60 Гц
- 100–240 В переменного тока (±10 %)

Электромагнитные помехи

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

Для надлежащего функционирования новой системы требуются следующие условия.

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

  Меры предосторожности:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитные помехи (продолжение)



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к окружающей среде

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

ПРИМЕЧАНИЕ. В зависимости от скорости вращения вентилятора может появиться сообщение о перегреве. Обеспечьте достаточную вентиляцию системы/кабинета.

Табл. 1-1. Требования к окружающей среде для системы

	Эксплуатация (с датчиком)	Хранение (LOGIQ F6/F8/F8 Expert)	Транспортировка (LOGIQ F6/F8/F8 Expert)
Температура	3-40 °C 37–104 °F	-5–50 °C 23–122 °F	-5–50 °C 23–122 °F
Влажность	30–80 %, без конденсации	10–90 %, без конденсации	10–90 %, без конденсации
Давление	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа



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

Условия эксплуатации

Обеспечьте достаточный поток воздуха вокруг стационарной ультразвуковой системы.



Не закрывайте вентиляционные отверстия системы LOGIQ F6/F8/F8 Expert.



Система LOGIQ F6/F8/F8 Expert и соединитель датчика не являются водонепроницаемыми. Не погружайте прибор в воду или любую другую жидкость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схема элементов консоли

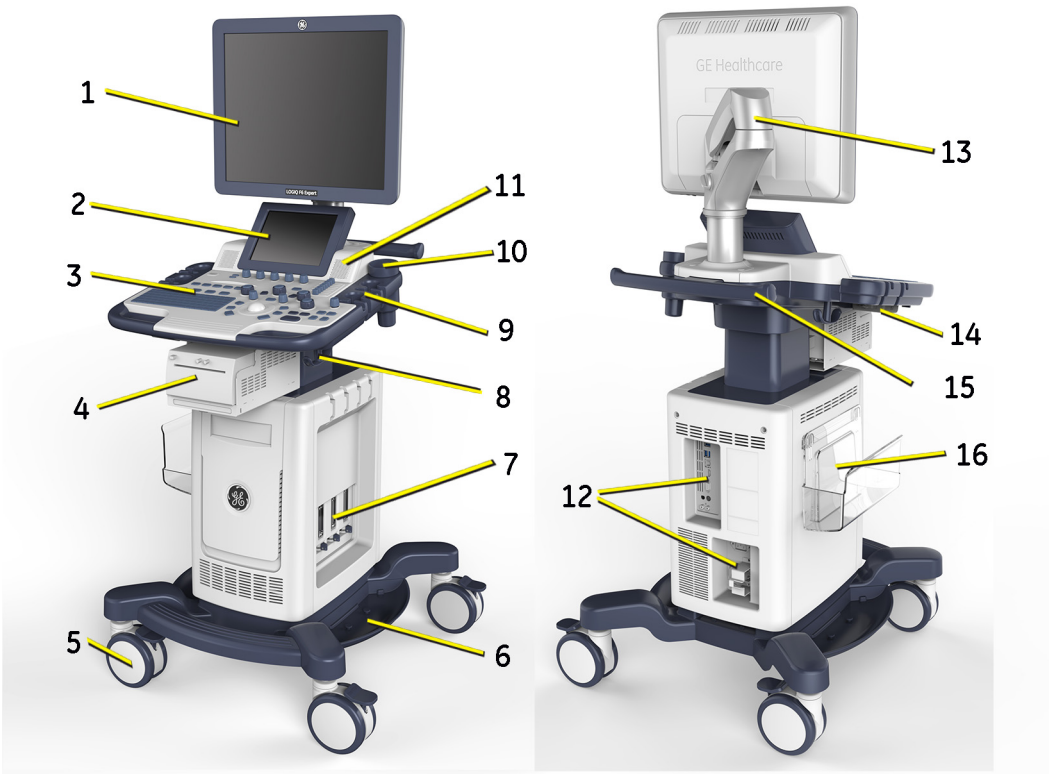


Рис. 1-1. Система LOGIQ F6/F8/F8 Expert — пример

1. ЖК-монитор
2. Сенсорная панель
3. Панель управления
4. Печатное устройство (устанавливается дополнительно)
5. Колеса
6. Подставка для кабелей (устанавливается дополнительно)
7. Разъем датчика
8. Крючок для кабеля датчика
9. Держатель для датчика
10. Держатель для бутылки с гелем
11. Динамик
12. Задняя панель
13. Гибкий манипулятор (устанавливается дополнительно)
14. Порты USB
15. Задняя ручка
16. Лоток для бумаги (дополнительно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение периферийных/дополнительных устройств

Панель разъемов для подключения периферийных/дополнительных устройств

Периферийные устройства и принадлежности системы LOGIQ F6/F8/F8 Expert можно подключить надлежащим образом с помощью специальной панели разъемов.



ВНИМАНИЕ!

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

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать любые датчики и принадлежности без одобрения компании GE.



ВНИМАНИЕ!

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



ВНИМАНИЕ!

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель разъемов для подключения периферийных/дополнительных устройств (продолжение)

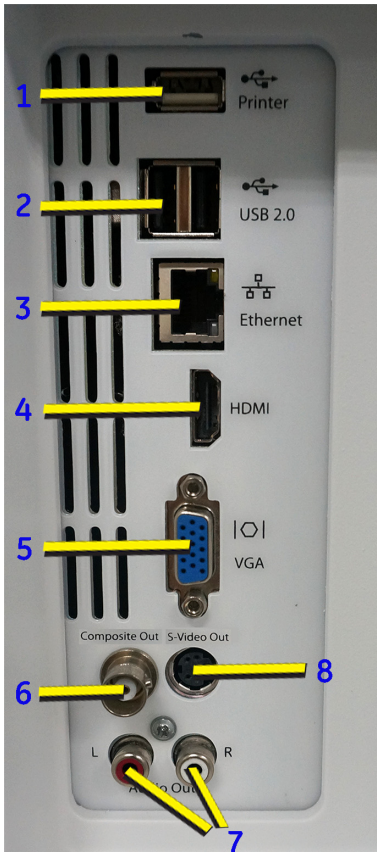


Рис. 1-2. Панель разъемов для подключения периферийных/дополнительных устройств

ПРИМЕЧАНИЕ. В системе имеется только один выделенный USB-порт, как показано выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Панель разъемов для подключения периферийных/дополнительных устройств (продолжение)

1.	Отдельный USB-порт	Порт для подключения принтера, работающего от сети переменного тока
2.	Порт USB	USB 2.0
3.	Ethernet	ЛВС для соединения InSite (RJ45)
4.	HDMI	HDMI-выход
5.	Порт VGA	Выход VGA-видео
6.	Выход композитного сигнала	Выход композитного видеосигнала
7.	Аудио	Линейный аналоговый стереовыход
8.	Порт S-Video	Выход S-Video

ПРИМЕЧАНИЕ. *Принтер, работающий от сети переменного тока, можно подключить только к выделенному USB-порту, расположенному на задней панели.*

Принтер Sony UP-D711MD подключается к системе LOGIQ F6/F8/F8 Expert через USB-порт на USB-концентраторе, расположенном под панелью управления.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Принтер, работающий от источника постоянного тока, может быть подключен к системе только через порт питания постоянного тока и USB-порт на задней панели USB-концентратора, как показано ниже.*

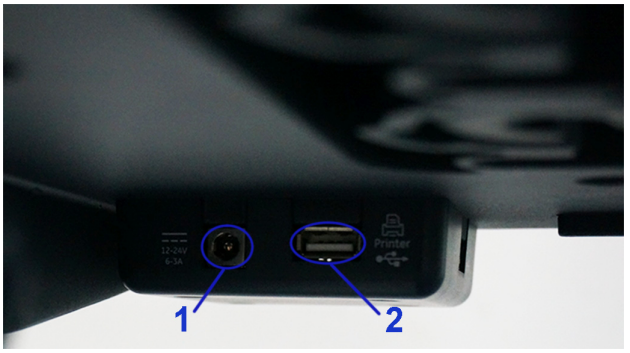


Рис. 1-3. Порт питания и USB-порт принтера, работающего от источника постоянного тока

1. Порт питания постоянного тока
2. Порт USB

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схема панели управления

Элементы управления сгруппированы вместе для упрощения использования системы.

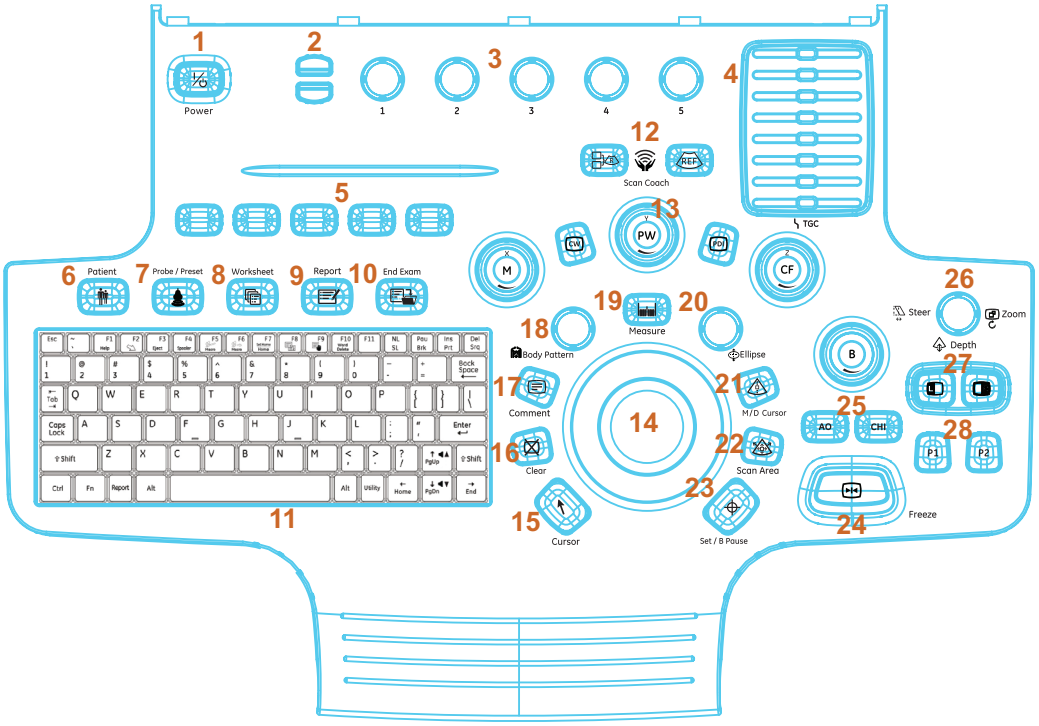


Рис. 1-4. Схема панели управления

1. Включение/выключение питания
2. Клавиши "Page Up" (Страница вверх) / "Down" (Страница вниз)
3. Поворотная кнопка
4. Компенсация усиления по глубине
5. Клавиши, назначаемые пользователем
6. Клавиша "Patient" (Пациент)
7. Клавиши "Probe" (Датчик) / "Preset" (Установка параметров)
8. Клавиша "Worksheet" (Рабочая таблица)
9. Отчет
10. Клавиша "End Exam" (Завершение исследования)
11. Буквенно-цифровая клавиатура
12. Клавиши Scan Coach
13. Элементы управления режимами/усилением/XYZ
14. Трекбол
15. Клавиша "Cursor" (Курсор)
16. Клавиша "Clear" (Очистить)
17. Клавиша "Comment" (Комментарий)
18. Клавиша "Body Pattern" (Пиктограмма)
19. Клавиша "Measure" (Измерить)
20. Клавиша "Ellipse" (Эллипс)
21. Клавиша "M/D Cursor" (Курсор M/D-режима)
22. Клавиша "Scan Area" (Сканирование заданной области)
23. Клавиша "Set" (Настройка B-режима) / "B Pause" (Пауза B-режима)
24. Клавиша "Freeze" (Стоп-кадр)
25. Клавиши «AO» (Акустическая мощность) и «CHI» (Визуализация с кодированием гармоник)
26. Клавиша "Steer" (Регулировка) /"Zoom" (Приближение) / "Depth" (Глубина)
27. Клавиша "влево/вправо"
28. Клавиши "P1" и "P2"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схема панели управления (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ. Настройки по умолчанию для назначаемых пользователем клавиш (слева направо): "TVI" (Визуализация скорости движения тканей), "Elasto" (Эластография), "LOGIQ View", "3D/4D" и "Report" (Отчет). Настройки можно изменить в меню "Utility" (Утилиты) -> "System" (Система) -> "User Configurable Key" (Пользовательские клавиши).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клавиатура

	Стандартная буквенно-цифровая клавиатура имеет несколько специализированных функций.
Esc	Выход из текущего экрана дисплея
Справка (клавиша "F1")	Доступ к интерактивной справке / руководству пользователя
Стрелка (клавиша "F2")	Стрелка комментария
Извлечение (клавиша "F3")	Извлечение носителя
Диспетчер очереди (клавиша "F4")	Активация экрана диспетчера очереди заданий DICOM.
Создание клавиши быстрого доступа (клавиша "F5")	Создание клавиши быстрого доступа.
Воспроизведение процедуры быстрого доступа (клавиша "F6")	Запуск процедуры быстрого доступа.
Исходное положение/ Задать исходное положение (клавиша "F7")	Перемещение курсора аннотаций в исходное положение; установка текущего положения курсора аннотаций в качестве исходного с помощью одновременного нажатия клавиши и "shift".
Текст 1/Текст 2 (клавиша "F8")	Переключение между уровнями текста аннотаций пользователя.
Захват последнего (клавиша "F9")	Активация последних выбранных данных для редактирования.
Удаление слова (клавиша "F10")	Удаление слова, связанного с курсором комментариев.
Alt+D	Получение файлов журналов.
ПРИМЕЧАНИЕ.	*Сохранение файлов журнала возможно только при подключении внешних устройств хранения и осуществляется нажатием сочетания клавиш Alt+D.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сенсорная панель

Сенсорная панель оснащена функцией обследования и специализированными элементами управления для каждой функции или режима.

Регуляторы функций исследования

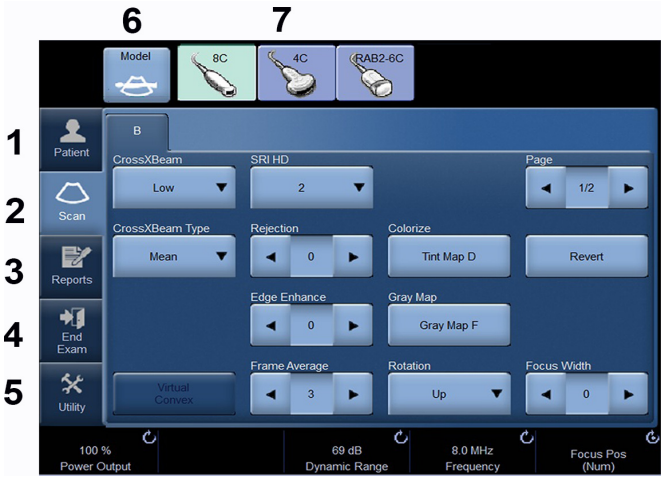


Рис. 1-5. Элементы управления на сенсорной панели

1. Patient (Пациент): выбор экрана пациента.
2. Scan (Сканирование): выбор экрана режима сканирования.
3. Reports (Отчеты): вызов отчета по умолчанию и отображение экрана выбора отчетов на сенсорной панели.
4. End Exam (Завершение исследования): включение управления изображениями и отображение экрана параметров завершения исследования на сенсорной панели.
5. Utility (Утилиты): вызов меню конфигурации системы.
6. Model (Модель): выбор приложения.
7. Индикатор датчика: индикация и выбор датчиков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регуляторы функций исследования (продолжение)

Внизу сенсорной панели расположены пять регулировочных рукояток/кнопок. Функции рукояток зависят от меню, которое отображается в настоящее время. Для переключения и настройки параметров, а также включения/выключения различных функций нажмите кнопку. Для настройки параметра поверните рукоятку.



Рис. 1-6. Регулировочные рукоятки/кнопки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления конкретного режима/конкретной функции

Как правило, название клавиши указывается сверху нее. Существуют различные типы клавиш на сенсорной панели (см. ниже).

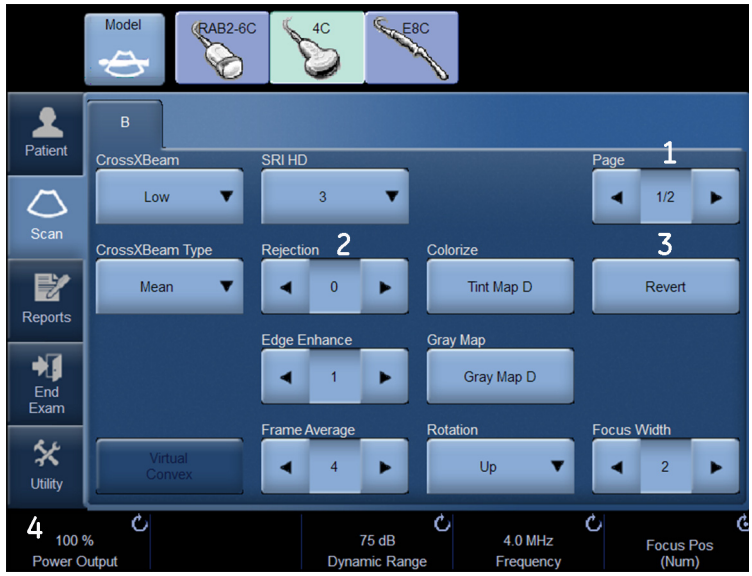


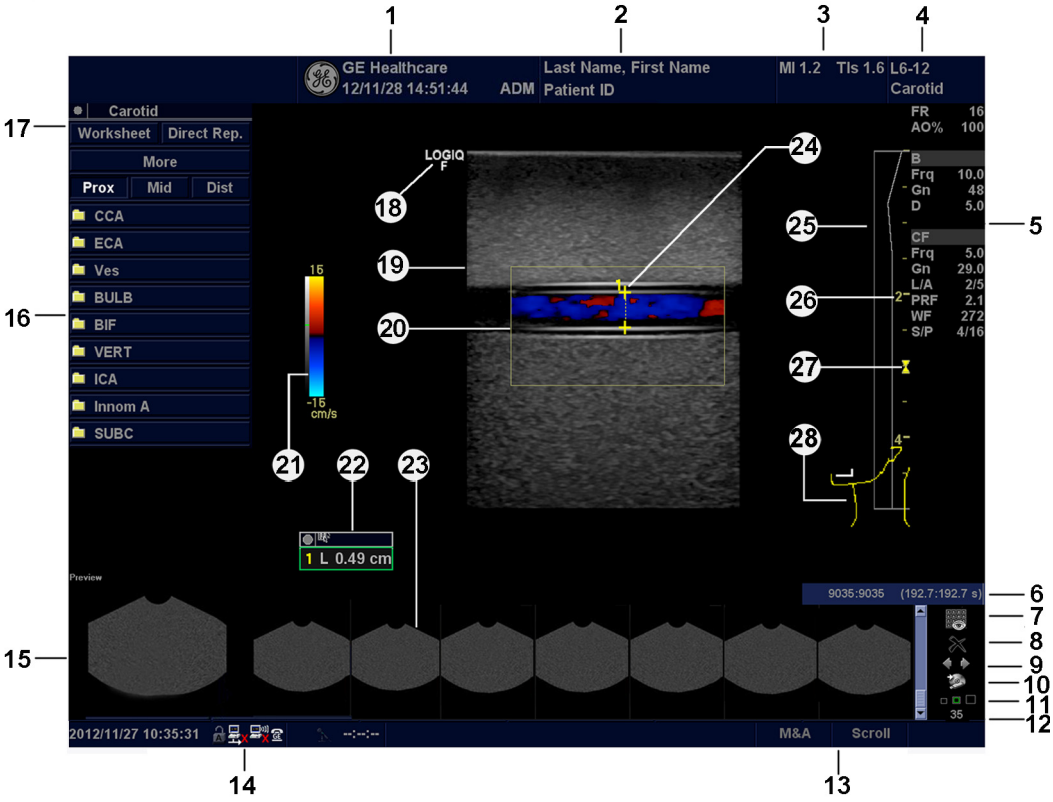
Рис. 1-7. Элементы управления конкретного режима/ конкретной функции

1. Нажмите, чтобы перейти к следующей странице на сенсорной панели.
2. Клавиши изменения/выбора используются для параметров с тремя и более вариантами выбора.
3. Нажмите, чтобы включить или выключить элемент управления.
4. Ручки двойного действия (под сенсорной панелью): регулируйте настройки при помощи нажатия (точка) или поворота (закругленная стрелка).

ПРИМЕЧАНИЕ. Системное меню отображается только на сенсорной панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисплей монитора



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 1-8. Обзор дисплея монитора

1. Название медицинского учреждения, дата, время, идентификатор оператора.
2. Фамилия пациента, идентификатор пациента.
3. Значение выходной мощности.
4. Идентификатор датчика. Предустановка обследования.
5. Параметры формирования изображений в зависимости от режима
6. Индикатор положения кинопетли
7. Страница с активными изображениями.
8. Удалить изображение.
9. Следующее/предыдущее изображение (изображения) и слайд-шоу содержимого буфера, активируемое при нажатии и удерживании клавиши [Ctrl] + клавиши со стрелкой вперед или назад.
10. Меню "Save as" (Сохранить как).
11. Размер миниатюр
12. Число изображений в исследовании
13. Функциональное состояние трекбола
14. Текущие дата и время, "Caps Lock" (горит, когда включен), индикатор сетевого подключения (значок компьютера — подключено, перечеркнутый компьютер — не подключено), дисплей системных сообщений, состояние InSite, элементы управления InSite. Предварительный просмотр изображения
15. Предварительный просмотр изображения.
16. Окно сводки измерений.
17. Рабочая таблица/Прямой отчет.
18. Маркер ориентации датчика.
19. Изображение.
20. Область исследования.
21. Шкала серого/Цветовая шкала.
22. Окно результатов измерений.
23. Буфер изображений.
24. Измерители.
25. TGC (Компенсация усиления).
26. Шкала глубины
27. Индикатор фокусной зоны.
28. Шаблон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок регулировки положения ЖК-монитора

При регулировке положения ЖК-монитора и его кронштейна беритесь за нижнюю часть монитора.



Рис. 1-9. Возьмитесь за нижнюю часть ЖК-монитора

ВНИМАНИЕ!

При приведении монитора из горизонтального положения в вертикальное можно взяться за его верхний угол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Яркость и контрастность

Существует два типа ЖК-мониторов, для регулировки яркости и контрастности которых используются разные методы. Выбор метода зависит от типа ЖК-монитора, использующегося в системе.

Настройка ЖК-монитора с помощью клавиш

Клавиши регулировки яркости и контрастности расположены в нижней правой части ЖК-монитора.

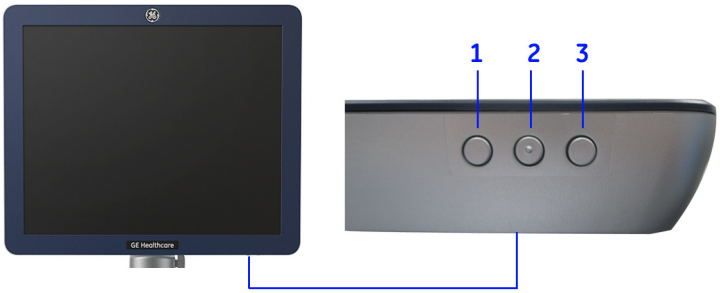


Рис. 1-10. Клавиши регулировки яркости и контрастности ЖК-монитора

1. Левая клавиша: уменьшение (-)
2. Средняя клавиша: отображение индикаторов яркости и контрастности
3. Правая клавиша: увеличение (+)

Регулировка яркости:

1. Нажмите среднюю клавишу один раз, после чего отобразится индикатор яркости.



Рис. 1-11. Меню настройки яркости

2. Для уменьшения яркости нажмите левую клавишу, для увеличения — правую.

   Рекомендованное значение яркости — 50.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка ЖК-монитора с помощью клавиш (продолжение)

Регулировка контрастности:

1. Нажмите среднюю клавишу два раза, после чего отобразится индикатор контрастности.



Рис. 1-12. Меню настройки контрастности

2. Для уменьшения контрастности нажмите левую клавишу, для увеличения — правую.

Для выхода из меню настройки нажмите среднюю клавишу третий раз.

Меню настройки закрывается автоматически при отсутствии действий в течение 3–5 секунд.

Для сброса настроек яркости и контрастности удерживайте среднюю клавишу 3–5 секунд.



Рис. 1-13. Меню сброса настроек

Нажмите правую клавишу один раз, чтобы открыть главное меню с дополнительными настройками.



Рис. 1-14. Главное меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка ЖК-монитора с помощью программного обеспечения

1. Нажмите клавишу **Cursor** (Курсор) на панели управления. С помощью трекбола наведите курсор на значок регулировки и нажмите клавишу **Set/B Pause** (Установить/Пауза B-режима), чтобы открыть меню настройки.



Рис. 1-15. Значок меню настройки

2. Для регулировки цветовой температуры, контрастности и яркости следуйте приведенным ниже инструкциям.
   - Регулировка цветовой температуры: выберите нужную цветовую температуру с помощью кнопок **Стандартный**, **Теплый** или **Холодный**. Выбранное значение цветовой температуры отобразится в области **Активно**.



Рис. 1-16. Цветовая температура

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка ЖК-монитора с помощью программного обеспечения (продолжение)

Регулировка цветовой температуры в системах R 2.0.3 и более поздних версий: выберите нужную цветовую температуру с помощью кнопок **Стандартный**, **Теплый** или **Холодный**. Выбранное значение цветовой температуры отобразится в области **Цветовая температура**.

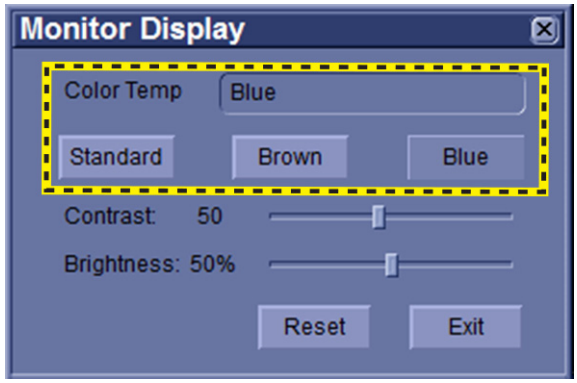


Рис. 1-17. Цветовая температура

- Регулировка контрастности: нажмите клавишу **Set/B Pause** (Установить/Пауза B-режима), чтобы выбрать кнопку регулировки, а затем, удерживая клавишу **Set/B Pause** (Установить/Пауза B-режима), перемещайте кнопку регулировки с помощью трекбола. Для уменьшения контрастности переместите кнопку регулировки влево, для увеличения — вправо.

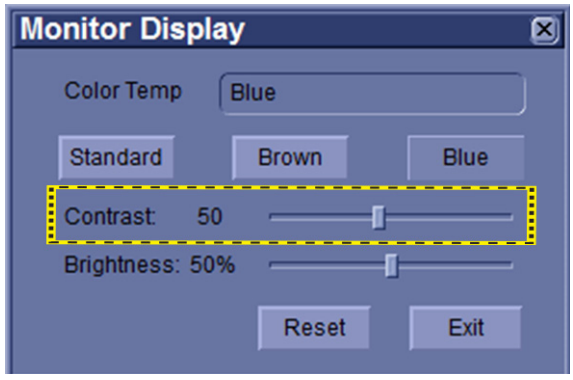


Рис. 1-18. Контраст

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка ЖК-монитора с помощью программного обеспечения (продолжение)

- Регулировка яркости: нажмите клавишу **Set/B Pause** (Установить/Пауза B-режима), чтобы выбрать кнопку регулировки, а затем, удерживая клавишу **Set/B Pause** (Установить/Пауза B-режима), перемещайте кнопку регулировки с помощью трекбола. Для уменьшения яркости переместите кнопку регулировки влево, для увеличения — вправо.

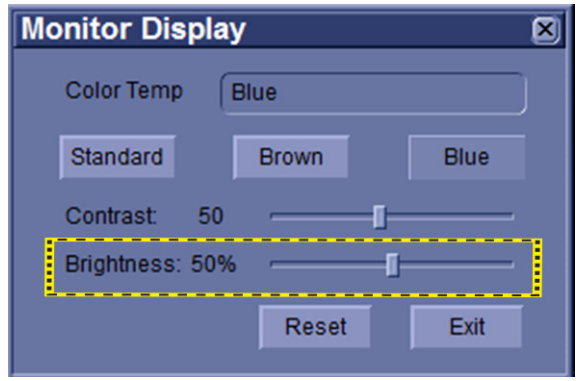


Рис. 1-19. Яркость

3. Для восстановления настроек по умолчанию нажмите кнопку **Сброс**, для выхода из меню настройки — кнопку «Выход».

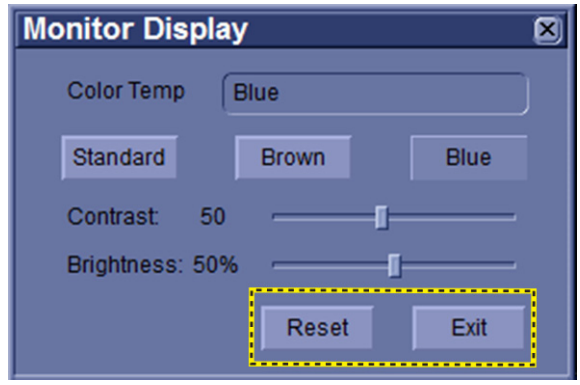


Рис. 1-20. Сброс

ПРИМЕЧАНИЕ. После нажатия кнопки «Сброс» будут восстановлены значения по умолчанию трех параметров цветовой температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перемещение системы

Операции, которые необходимо выполнить перед перемещением системы

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



ВНИМАНИЕ!

Если система не используется И/ИЛИ предстоит ее перемещение/транспортировка, необходимо перевести монитор в горизонтальное положение во избежание его повреждения.



ВНИМАНИЕ!

При перемещении системы **НЕ** кладите датчики или педальный выключатель в боковой лоток. Он не предназначен для хранения датчиков, педального выключателя и периферийных устройств.



ВНИМАНИЕ!

Данное оборудование не предназначено для работы во время транспортировки (например, в машинах скорой помощи, самолетах).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Операции, которые необходимо выполнить перед перемещением системы (продолжение)

1. Отключите питание с помощью **выключателя питания**. Более подробную информацию см. в разделе ‘Отключение питания’ на *стр. 1-39.*
2. Отсоедините шнур питания.
3. Обмотайте кабель питания вокруг задней ручки.

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

4. Все кабели внешних периферийных устройств и Ethernet-соединения должны быть подключены к панели управления.
5. Убедитесь, что на консоли нет посторонних предметов.
6. Подсоедините все датчики, которые должны использоваться после перемещения. Убедитесь в том, что кабели датчиков не мешают передвижению тележки и не выступают за пределы пульта оператора. Для дополнительного закрепления кабелей датчиков используйте крючки, расположенные под панелью управления.
7. Во избежание повреждений храните все остальные датчики в оригинальной упаковке, в мягкой ткани или пенопластовой упаковке.
8. Храните достаточное количество геля и другие необходимые принадлежности в специально предназначенном для этого отсеке.
9. Сложите монитор.

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии гибкого кронштейна опустите монитор в самое нижнее положение, зафиксируйте кронштейн и приведите монитор в горизонтальное положение.

10. Отсоедините педальный переключатель от панели управления.
11. Разблокируйте колеса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Колеса

Часто проверяйте колеса на предмет явных дефектов, которые могут привести к поломке или защемлению.

Каждое из колес имеет тормозную педаль.



Рис. 1-21. Фиксирование колес

1. Разблокировано
2. Заблокировано



Опасность при перемещении оборудования

Никогда не перемещайте систему с заблокированными колесами.



ВНИМАНИЕ!

Если блокировка колес снимается с помощью передней и задней педалей не одним человеком, следует соблюдать особую осторожность, чтобы предотвратить неожиданное перемещение тележки, которое может привести к травме пальцев ног.



ВНИМАНИЕ!

При использовании или остановке системы на скользкой поверхности НЕОБХОДИМО включить тормоза на колесах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перемещение системы

1. При перемещении системы всегда беритесь только за заднюю ручку.

Перемещение системы по ровной поверхности



Перемещение системы по наклонной поверхности



2. При перемещении системы на большие расстояния или по наклонной поверхности соблюдайте особую осторожность. При необходимости воспользуйтесь помощью.

   Во избежание опрокидывания системы не перемещайте ее по поверхности с уклоном больше 10°. Пользуйтесь помощью других сотрудников и соблюдайте особую осторожность при перемещении системы по поверхности с уклоном, превышающим 5 градусов, или при погрузке системы в транспортное средство.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Кресло на колесах можно перемещать только по поверхности, уклон которой составляет менее 5°.*



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

3. При необходимости используйте тормоз (педальный), размещенный в передней нижней части системы.
4. Не допускайте ударов системы о стены или дверные проемы.
5. При перемещении системы через дверной проем или пороги лифта соблюдайте особую осторожность.
6. По прибытии на место выполнения исследования заблокируйте колеса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перемещение системы (продолжение)



Вес системы составляет приблизительно 65 кг без учета датчиков и периферийных устройств. Во избежание получения травм и повреждения оборудования:

- убедитесь, что на пути нет препятствий;
- перемещайте оборудование медленно и осторожно;
- при перемещении оборудования по наклонной поверхности или на большое расстояние передвигайте его по меньшей мере вдвоем.



При перемещении системы с монитором НЕ пытайтесь тянуть ее за кабели или ремни, расположенные вокруг монитора и/или его кронштейна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск системы

Подключение системы

Подключение системы к источнику электропитания:

1. Убедитесь, что используется сетевая розетка подходящего типа.
2. Убедитесь, что автоматический выключатель (b) выключен.
3. Размотайте сетевой кабель. Убедитесь, что имеется достаточный запас длины кабеля, благодаря которому вилка не будет выдернута из розетки в случае небольшого перемещения системы.

ВНИМАНИЕ!

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

4. Подсоедините вилку питания к системе и зафиксируйте ее с помощью зажима (a).

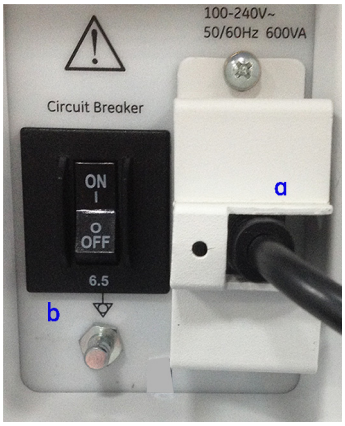


Рис. 1-22. Выключатель и вилка питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение системы (продолжение)

5. Плотно вставьте вилку питания в сетевую розетку.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Запрещается использовать удлинительный шнур и вилку-переходник.*

6. Убедитесь, что выключатель включен (b). Индикатор питания загорится синим цветом.



Во избежание риска возгорания систему следует подсоединить к отдельной стенной розетке соответствующего номинала. Более подробную информацию см. в разделе ‘Информация, которую необходимо принять к сведению до того, как оборудование будет доставлено’ на *стр. 1-7.*

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

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



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

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



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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение системы (продолжение)



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

Проверка уровня напряжения

Проверьте наклейку с номинальными параметрами на задней стороне системы. Проверьте диапазон напряжения, указанный на наклейке.

Подключение к электрической розетке



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



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоматический выключатель

Автоматический выключатель размещен на задней панели системы. Если выключатель установлен в положение On (Вкл.), питание подается на все внутренние компоненты устройства. Если выключатель установлен в положение Off (Выкл.), подача питания прекращается. В случае перегрузки сети питания автоматический выключатель прерывает подачу питания на систему.

При возникновении перегрузки сети питания:

1. Выключите все периферийные устройства.
2. Вновь включите автоматический выключатель.

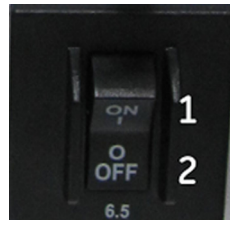


Рис. 1-23. Автоматический выключатель (размещенный на задней панели системы)

Автоматический выключатель должен оставаться в положении **On** (Вкл.); **НЕ ДОПУСКАЕТСЯ** принудительно удерживать выключатель в положении **On** (Вкл.). Если автоматический выключатель остается в положении **On** (Вкл.), выполните процедуру включения питания системы.

1. Положение "On" (Вкл.)
2. Положение "Off" (Выкл.)

ПРИМЕЧАНИЕ. *Если автоматический выключатель **не** остается в положении **On** (Вкл.) или вновь выключается, выполните следующие операции:*

1. Отсоедините сетевой шнур.
2. Немедленно обратитесь в сервисный центр.

НЕ используйте систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение питания

ВНИМАНИЕ!

Включите питание с помощью выключателя ***Power On/Off*** (Питание вкл./выкл.). Автоматический выключатель также должен находиться во включенном положении. Дополнительная информация о расположении автоматического выключателя приведена в разделе «Автоматический выключатель» на стр. 1-33.

После успешной загрузки системы цвет индикатора питания сменится с синего на зеленый.

Вход в систему

LOGIQ F6/F8/F8 Expert позволяет создавать личные идентификаторы с паролями.

Если параметр User Auto Logon (Автоматический вход в систему) не установлен, появится запрос на вход в систему.



Рис. 1-24. Окно входа оператора в систему

- **Operator** (Оператор): выберите оператора.
- **Password** (Пароль): введите пароль оператора (дополнительно).
- Выберите тип входа в систему или отмените вход.
  - **OK**: обычный вход в систему.
  - **Cancel** (Отмена): отмена входа в систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка системной даты и времени

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

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

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

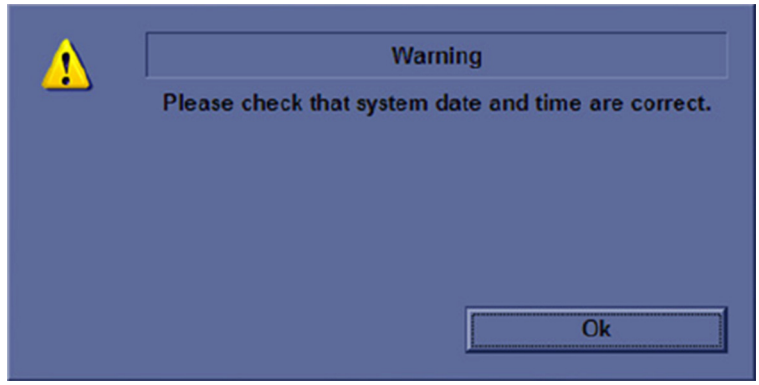


Рис. 1-25. Сообщение о проверке системной даты и времени

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отключение питания

Отключение питания системы

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

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ нажимайте и НЕ удерживайте выключатель "Power On/Off" (Питание вкл./выкл.), чтобы отключить систему.

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

   Процесс выключения системы занимает несколько секунд и полностью завершается, когда цвет индикатора питания меняется с зеленого на синий.

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

*ПРИМЕЧАНИЕ. Опция **Logoff** (Выход из системы) доступна только в том случае, если в меню "Utility" (Утилиты) -> "Admin" (Администратор) -> "Logon" (Вход в систему) снят флажок **Use Auto Logon** (Автоматический вход в систему).*

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

3. Отсоедините датчики.

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



ВНИМАНИЕ!

НЕ отключайте автоматический выключатель пока монитор не выключится.

Отключение автоматического выключателя до выключения системы может привести к потере данных или неисправности программного обеспечения.

4. Выньте вилку сетевого шнура из розетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по восстановлению системы после сбоя

В случае обнаружения внутренней ошибки система может перезагрузиться самостоятельно. В случае перезагрузки система автоматически запускает стартовый экран. Все изображения и результаты измерений, кроме общих рабочих таблиц, сохраняются в системе.

Система автоматически заканчивает проведение текущего обследования и сохраняет все изображения и результаты измерений. При перезагрузке системы убедитесь, что все изображения и результаты измерений были сохранены. Чтобы произвести стандартную процедуру отключения системы, просто нажмите и удерживайте выключатель питания.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Если после запуска системы содержимое экрана не обновляется надлежащим образом, выключите систему еще раз.*

ПРИМЕЧАНИЕ. *Общие рабочие таблицы не восстанавливаются, если системный сбой происходит до сохранения данных.*



Системный сбой может привести к повреждению внутреннего жесткого диска. Не используйте внутренний жесткий диск для постоянного хранения данных. Регулярно выполняйте резервное копирование данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Датчики

Подсоединение датчика

Используйте только разрешенные к применению датчики.



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



Удалите всю пыль и остатки пены со штырьков датчика.



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоединение датчика (продолжение)

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

Для подсоединения датчика выполните следующие действия.

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

ВНИМАНИЕ!

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

4. Держите разъем датчика вертикально кабелем вверх.
5. Передвиньте разъем влево (разблокированное положение).

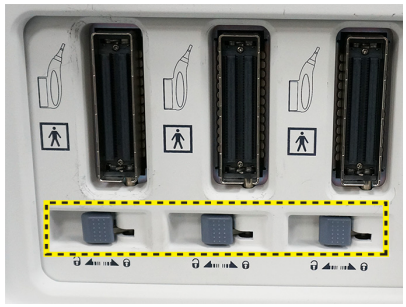


Рис. 1-26. Разблокированное положение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоединение датчика (продолжение)

6. Совместите разъем с портом датчика и аккуратно вставьте его до упора.



Рис. 1-27. Подсоединение датчика.

7. Передвиньте разъем вправо для блокировки разъема датчика.

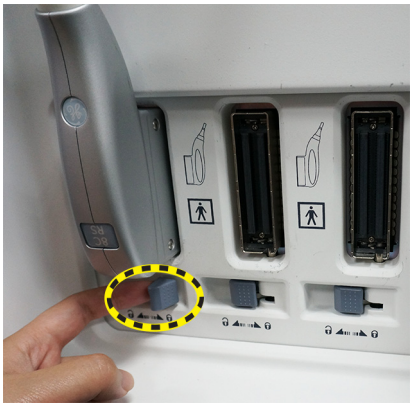


Рис. 1-28. Заблокируйте разъем датчика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоединение датчика (продолжение)

8. Аккуратно разместите шнур датчика так, чтобы датчик можно было свободно перемещать и шнур не касался пола.



Рис. 1-29. Подключения кабеля датчика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование кабелей

При использовании кабелей соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Следите за тем, чтобы колеса тележки не наезжали на кабели.
- Не допускайте сгибания кабелей под острыми углами.
- Избегайте перекрещивания кабелей разных датчиков.

Включение/выключение датчика

Для включения датчика выберите индикатор соответствующего датчика на сенсорной панели.

Для отключения датчика выберите другой датчик или нажмите кнопку **Freeze** (Стоп-кадр) для перехода в режим попеременной съемки.

Для выбранного режима и обследования автоматически используются настройки датчика по умолчанию.



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

Отсоединение датчика

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

1. Отключение датчика.
2. Передвиньте разъем влево для разблокирования датчика.
3. Осторожно потяните за разъем датчика по направлению от порта датчика.
4. Освободите кабель.
5. Прежде чем поместить датчик в футляр для хранения или в настенную секцию, убедитесь, что датчик чистый.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начало исследования

Экран пациента



Рис. 1-30. Экран пациента (пример: категория акушерских исследований)

1. Работа с изображениями
2. Выбор функции
3. Функция EZBackup/EZMove
4. Выбор потока данных
5. Кнопка сканирования
6. Сведения о пациенте
7. Выбор категории
8. Информация по исследованию
9. Просмотр данных пациентов/исследований

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканирование нового пациента

ОСТОРОЖНО!

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

ОСТОРОЖНО!

Убедитесь, что поток данных выбран. Если выбран пункт "No Archive" (Не архивировать), данные пациента не сохраняются. Будет отображен следующий поток данных:



ВНИМАНИЕ!

Чтобы избежать ошибок в ходе идентификации пациентов, обязательно проводите верификацию идентификации пациента. Убедитесь, что правильный идентификатор пациента присутствует на всех экранах и на распечатках.

ОСТОРОЖНО!

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

ОСТОРОЖНО!

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

Положение оператора и пациента зависит от сканируемой области.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканирование нового пациента (продолжение)

Перед началом исследования нового пациента необходимо выполнить следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Patient** (Пациент) на панели управления или сенсорной панели.
2. В меню пациента выберите пункт Новый пациент.

   Если в буфере обмена содержатся изображения, появляется всплывающее меню. Определите, необходимо ли длительное хранение изображений, удаление изображений или их активация.
3. Выберите категорию исследования.
4. Проверьте поток данных.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. *Если при регистрации пациента был выбран пункт "No Archive" (Не архивировать), система может вывести на экран диалоговое окно с предупреждающим сообщением. Если в меню Utility (Утилиты) -> Connectivity (Подключение) -> Miscellaneous (Разное) выбрана предустановка "Warn register to No Archive" (Выводить предупреждение при регистрации без архивации), на экран выводится предупреждающее сообщение. Для хранения данных пациента в течение длительного времени необходимо выбрать другой поток данных.*

5. Введите информацию о пациенте.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. *При вводе данных пациента не используйте следующие символы:*

" ‘ / : ; . , * < > | + = [ ] & !, @, #, $, %, ^, &, *, (,), ?, /, ~, [,], {, }

6. Выберите ***Register*** (Регистрация). По желанию введите информацию о предшествующем акушерском исследовании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканирование нового пациента (продолжение)

7. Выберите датчик, чтобы начать исследование (или нажмите клавишу Esc, «Scan» (Сканирование) или «Freeze» (Стоп-кадр).
8. Выполните исследование.
9. Сохраните изображения/петли в буфере обмена.

   Для сохранения статичного изображения нажмите **Freeze** (Стоп-кадр) и запустите непрерывное воспроизведение кинопетли при помощи **трекбола**. Выберите кадр и нажмите **P1** (или назначенную клавишу печати).

   Для сохранения кинопетли нажмите **Freeze** (Стоп-кадр) и запустите непрерывное воспроизведение кинопетли при помощи **трекбола**. Выберите начальный/конечный кадры и запустите воспроизведение выбранного фрагмента. Нажмите **P1** (или назначенную принтеру клавишу).
10. По завершении исследования нажмите ***End Exam*** (Завершить обследование). Появится экран с активными изображениями. Выберите изображения (статичное изображение или кинопетлю), которые необходимо сохранить, или просто выберите опцию ***Длительное хранение***, чтобы сохранить изображения.



По завершении измерения и перед отправкой или сохранением изображения убедитесь, что окно результатов измерений обновлено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод данных в список пациентов

Все данные пациента могут быть введены перед началом исследования.

1. Нажмите **Patient** (Пациент), чтобы открыть экран пациента.
2. Нажмите ***New Patient*** (Новый пациент), чтобы удалить данные текущего пациента.
3. Нажмите клавишу **Store All** (Сохранить все), если данные предыдущего пациента не были сохранены.
4. Введите идентификатор пациента.
5. Введите данные пациента и информацию об исследовании.
6. Нажмите ***Register*** (Регистрация).
7. При необходимости повторите описанные выше действия.

Выберите пациента из списка пациентов. Нажмите кнопку **Возобновить исследование**, чтобы продолжить работу с последним исследованием выбранного пациента.

Нажмите клавишу **New Exam** (Новое исследование), чтобы создать новое исследование для выбранного пациента.

Начало нового обследования зарегистрированного пациента

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканирование без ввода сведений о пациенте

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

1. Выполните исследование пациента и сохраните изображения в буфер обмена без сведений о пациенте, после этого на экране появится сообщение с предупреждением о том, что для длительного хранения изображений необходимо выбрать запись пациента. Нажмите кнопку **OK**, и предупреждающее сообщение, выделенное красным цветом, также появится в нижней части монитора изображений.
2. По завершении исследования нажмите кнопку **Пациент**, чтобы перейти к экрану поиска данных пациентов.
3. Введите идентификатор пациента, необходимые данные пациента и сведения об исследовании и нажмите кнопку ***Зарегистрировать***.
4. Если изображения или измерения были сохранены в буфере обмена, система выдаст следующее сообщение: “Unsaved images, measurements or fetus number will be linked to the current patient information, continue?”(Несохраненные изображения, измерения или количество плодов будут привязаны к текущей информации о пациенте, продолжить?) Нажмите **OK,** если вы хотите окончательно сохранить изображения/ измерения, которые были только что получены.
5. Перейдите к экрану активных изображений и выберите пункт ***Длительное хранение***.
6. Вернитесь к странице пациента и нажмите клавишу **New Patient** (Новый пациент).

Завершение работы с пациентом

Для завершения работы с пациентом выполните следующие действия.

Нажмите Пациент -> Новый пациент и выберите пункт Сохранить все во всплывающих меню, чтобы сохранить данные исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение статуса пациента с «текущего» на «существующий» (с идентификатором пациента)

Для изменения статуса пациента с «текущего» (с идентификатором пациента) на «существующий» при наличии несохраненных изображений для текущего пациента в буфере обмена выполните следующие действия.

Выберите существующую запись пациента из списка; откроется следующее диалоговое окно.

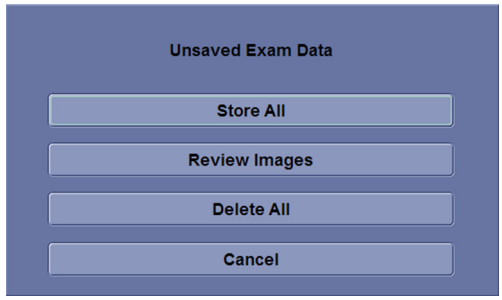


Рис. 1-31. Окно просмотра несохраненных данных

1. **Сохранить все**: сохранение всех несохраненных изображений в записи текущего пациента.
2. **Просмотр изображений:** просмотр несохраненных изображений на странице «Актив. изобр.» и выбор их сохранения или удаления.
3. **Удалить все:** удаление всех несохраненных изображений.

   На экране системы появится диалоговое окно с вопросом об удалении всех временных изображений. Нажмите кнопку «OK» для удаления несохраненных изображений или кнопку «Отмена» для отмены удаления изображений.
4. **Отмена:** отмена несохраненных данных и возврат к вкладке «Пациент».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение статуса пациента с «текущего» на «существующий» (без указания идентификатора пациента)

Для изменения статуса пациента с «текущего» (без идентификатора пациента) на «существующий» при наличии несохраненных изображений для текущего пациента в буфере обмена выполните следующие действия.

Выберите существующую запись пациента из списка; откроется следующее диалоговое окно.

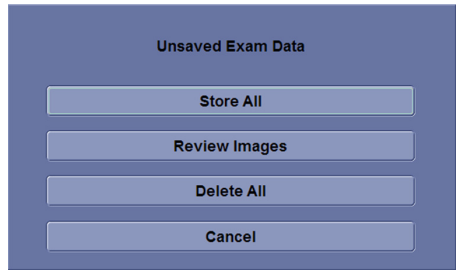


Рис. 1-32. Окно просмотра несохраненных данных

1. **Сохранить все**: сохранение всех несохраненных изображений. Так как у текущего пациента отсутствует идентификатор, система запросит ввод идентификатора пациента.

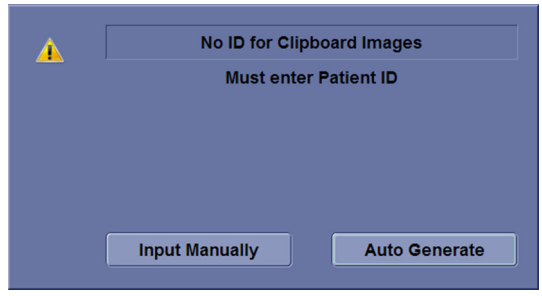


Рис. 1-33. Ввод идентификатора пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение статуса пациента с «текущего» на «существующий» (без указания идентификатора пациента) (продолжение)

- **Ввод вручную**: введите идентификатор пациента и прочие сведения вручную, а затем нажмите кнопку Зарегистрировать, чтобы зарегистрировать нового пациента. На экране системы появится следующее сообщение:

  «Несохраненные изображения, измерения и количество плодов будут привязаны к текущей записи пациента. Продолжить?». Нажмите кнопку «OK» для сохранения изображений.
- **Автосоздание**: в системе автоматически создается новый идентификатор пациента, а несохраненные изображения автоматически сохраняются в этой новой записи пациента.

2. **Просмотр изображений:** просмотр несохраненных изображений на странице «Актив. изобр.» и выбор их сохранения или удаления.
3. **Удалить все:** удаление всех несохраненных изображений.

   На экране системы появится диалоговое окно с вопросом об удалении всех временных изображений. Нажмите кнопку «OK» для удаления несохраненных изображений или кнопку «Отмена» для отмены удаления изображений.
4. **Отмена:** отмена несохраненных данных и возврат к вкладке «Пациент».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление записи пациента/исследования/изображения



Перед удалением записи пациента или изображения с экрана пациента убедитесь, что данные пациента сохранены с помощью функции EZBackup/EZMove, резервного копирования или экспорта. Перед удалением записи проверьте носитель.

Удаление записи пациента

1. Найдите и выберите пациента в списке пациентов с помощью клавиш **Ctrl** или **Shift**.
2. Нажмите ***Delete*** (Удалить). Отобразится диалоговое окно с запросом подтверждения.

   ИЛИ

   Нажмите клавишу **Cursor** (Курсор). Откроется всплывающее меню. Нажмите ***Delete*** (Удалить). Отобразится диалоговое окно с запросом подтверждения.
3. Выберите **OK**, чтобы удалить запись, или **Cancel** (Отмена), чтобы отменить операцию удаления.

Удаление нескольких пациентов из списка пациентов

1. Поочередно выберите несколько записей пациентов для удаления из списка пациентов, удерживая нажатой клавишу Ctrl, или же выберите группу записей пациентов, удерживая нажатой клавишу Shift.
2. Нажмите ***Delete*** (Удалить). Отобразится диалоговое окно с запросом подтверждения.

   ИЛИ

   Нажмите клавишу **Cursor** (Курсор). Откроется всплывающее меню. Нажмите ***Delete*** (Удалить). Отобразится диалоговое окно с запросом подтверждения.
3. Выберите **OK**, чтобы удалить запись, или **Cancel** (Отмена), чтобы отменить операцию удаления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление исследования

1. Выполните поиск нужной записи пациента и выберите запись в списке пациентов на экране пациентов.
2. Нажмите кнопку ***Просмотр обслед.***, чтобы перейти к экрану исследования пациента.
3. Выберите исследование, которое необходимо удалить.
4. Нажмите кнопку ***Удалить исследование***. Отобразится диалоговое окно с запросом подтверждения.
5. Выберите **OK**, чтобы удалить запись, или **Cancel** (Отмена), чтобы отменить операцию удаления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление изображения

1. Выполните поиск нужной записи пациента и выберите запись в списке пациентов на экране пациентов.
2. Нажмите кнопку ***Просмотр обслед.*** При этом отображается экран пациента.
3. Выберите исследование, содержащее изображение, которое необходимо удалить.
4. Выберите ***Active Images*** (Активные изображения) для доступа к списку изображений.
5. Выберите изображение, которое необходимо удалить, и нажмите ***Delete*** (Удалить). Отобразится диалоговое окно с запросом подтверждения.
6. Выберите **Yes** (Да), чтобы удалить изображение, или **No** (Нет), чтобы отменить операцию удаления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2

Выполнение обследования

Оптимизация изображения, измерения и анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оптимизация изображения

Элементы управления B-режима

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

Табл. 2-1. Элементы управления B-режима

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2-1. Элементы управления B-режима (продолжение)

Элемент управления	Биоэффект	Описание/преимущество
CrossXBeam	Да	CrossXBeam — это процесс объединения трех или более кадров, полученных под различным углом, в единый кадр. Функция CrossXBeam доступна при работе с конвексными и линейными датчиками. Функция CrossXBeam обеспечивает объединение методом бикубической интерполяции нескольких планарных изображений, полученных под разными углами зрения, в одно изображение с частотой кадров режима просмотра в реальном времени.
Режим кодированной гармоники (CHI)	Да	Гармоническое изображение использует закодированный цифровой ультразвуковой сигнал (DEU). (DEU) Кодированные гармоники позволяют повысить разрешение в ближней зоне для улучшения изображения поверхностно расположенных органов, а также проникновение в глубоко лежащие структуры.
Частота	Да	Изменение частоты
Выбор угла	Да	Система позволяет изменять угол акустического пучка в B-режиме или при ЦДК. Функция выбора угла применима только для линейных датчиков.
Виртуальный конвекс	Да	В линейных датчиках виртуальный конвекс обеспечивает большую площадь обзора.
Компенсация усиления по глубине	Нет	Функция КУГ усиливает возвращенные сигналы, чтобы скорректировать затухание, вызванное проникновением сигналов в ткани на большую глубину. Ползунковые потенциометры для регулировки КУГ разнесены пропорционально глубине. Область, которая усиливается каждым регулятором, также изменяется. На экране может появиться кривая КУГ (при наличии предварительной настройки), соответствующая настройкам элементов управления (исключая режим масштабирования). Можно выбрать режим деактивации кривой КУГ на изображении.
Ширина	Да	Можно расширить или сузить угол сектора/конвекса для наилучшего рассмотрения исследуемой области изображения.
Наклон	Да	Можно регулировать угол сектора для получения большего количества данных без перемещения датчика в B-режиме, M-режиме, допплеровском режиме и режиме ЦДК. Примечание: функция наклона неприменима для линейных датчиков. Примечание: функция наклона доступна только при выключении функции CrossXBeam.
Возврат	Нет	Служит для поворота изображения влево и вправо на 180 градусов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2-1. Элементы управления B-режима (продолжение)

Элемент управления	Биоэффект	Описание/преимущество
Динамический диапазон	Нет	Функция динамического диапазона регулирует преобразование значений интенсивности эхо-сигналов в градации серого, благодаря чему формируется диапазон шкалы яркости, который можно отрегулировать.
Плотность линий	Да	Оптимизирует частоту кадров в B-режиме или пространственное разрешение для улучшения качества изображения.
Карта серого	Нет	Система формирует шкалы для режимов B, M и допплера.
Усреднение кадров	Нет	Временной фильтр усредняет кадры, благодаря чему для составления одного изображения используется большее число пикселей. В результате получается более сглаженное изображение.
Окрашивание	Нет	Функция окрашивания представляет собой раскрашивание поверхности изображения в B-режиме или режиме спектрального допплера для улучшения возможностей пользователя различать интенсивность цвета в B-, M- и допплеровском режимах. Окрашивание — это НЕ допплеровский режим. *ПРИМЕЧАНИЕ: окрашиванию можно подвергать только изображения в реальном времени и изображения CINE и CINE временной шкалы.* Окрашивает черно-белые изображения для улучшения их восприятия на экране. Спектральный цветовой режим служит для добавления цвета в спектр в зависимости от мощности сигнала с применением инвертирования карты интенсивности сигнала цветового режима в каждой допплеровской линии. Цветовой режим улучшает наглядность характеристик спектра и позволяет лучше идентифицировать расширение спектра и его контуры, используемые для определения пиковой частоты/скорости. Шкала окрашивания отображает включение режима окрашивания.
Усиление контуров	Нет	Служит для выделения едва заметных различий и границ в тканях с помощью шкалы серого в соответствии с контурами структур.
Поворот	Нет	Имеется возможность вращать изображения в направлении вверх и вниз. **ВНИМАНИЕ:** при просмотре повернутого изображения внимательно следите за ориентацией датчика во избежание возможной путаницы при определении направления сканирования или поворота изображения вправо/влево.
Уровень отсечения сигналов	Нет	Позволяет выбрать уровень, ниже которого эхо-сигналы не будут усиливаться (для того чтобы эхо-сигнал можно было обрабатывать, он должен иметь определенную минимальную амплитуду).
Подавление	Нет	Подавление помех.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2-1. Элементы управления B-режима (продолжение)

Элемент управления	Биоэффект	Описание/преимущество
SRI-HD	Нет	SRI-HD (Визуализация с высоким разрешением и подавлением зернистости) — это адаптивный алгоритм, позволяющий уменьшить нежелательный эффект зернистости на ультразвуковом изображении.
Функция LOGIQView (поставляется дополнительно)	Нет	Функция LOGIQView дает возможность создать и просмотреть статическое 2D-изображение, которое шире поля обзора выбранного датчика. Эта функция обеспечивает просмотр и измерение анатомических структур большего размера, чем одиночное изображение. Например: сканирование сосудистых структур и соединительной ткани верхних и нижних конечностей. Функция LOGIQView позволяет создать расширенное изображение из отдельных кадров по мере того, как оператор перемещает датчик вдоль поверхности кожи в направлении плоскости сканирования. Качество полученного изображения до некоторой степени зависит от оператора и требует некоторых дополнительных навыков и практики для приобретения соответствующей квалификации. Функция LOGIQView доступна только B- и CINE-режимах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2-1. Элементы управления B-режима (продолжение)

Элемент управления	Биоэффект	Описание/преимущество
Визуализация кровотока в B-режиме (дополнительно)	Да	Режим B-Flow обеспечивает более интуитивно понятное представление неколичественных гемодинамических параметров сосудистых структур. При включенном режиме B-Flow доступны все измерения B-режима. Можно выполнить измерения следующих величин: глубина, расстояние по прямой линии, процент стеноза, объем, трассировка, окружность и площадь замкнутой области.
Тип потока		Слабый или сильный. Слабый — режим наибольшей чувствительности к медленному кровотоку (в венах и малых органах). Данная установка предусматривает наименьшую частоту кадров. Сильный — режим наибольшей чувствительности к быстрому кровотоку. Предусматривает наибольшую частоту кадров и обеспечивает лучшую визуализацию динамики кровотока. Данный режим рекомендуется использовать при любой возможности, поскольку высокая частота кадров дает преимущество.
Цветовая визуализация кровотока в режиме B-Flow (B-Flow Color, BFC) — дополнительно		Этот режим предназначен для цветовой визуализации кровотока в режиме B-Flow с наложением на изображение в B-режиме. Хотя в основе режима BFC лежит технология B Flow, изображение BFC формируется и обрабатывается процессором режима ЦДК и благодаря этому сочетает в себе преимущества визуализации кровотока в B-режиме и в режиме ЦДК.
Усовершенствованный режим BFC		Этот режим предназначен для цветовой визуализации кровотока в режиме B-Flow с наложением на изображение в B-режиме. Хотя в основе режима BFC лежит технология B Flow, изображение BFC формируется и обрабатывается процессором режима ЦДК и благодаря этому сочетает в себе преимущества визуализации кровотока в B-режиме и в режиме ЦДК. Таким образом, параметры визуализации и предварительные настройки в данном случае такие же, как для работы в режиме ЦДК и ЭД.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления режима ЦДК

ЦДК и цветной М-режим — это допплеровские режимы, предназначенные для добавления кодированной цветом количественной информации об относительной скорости и направлении движения потока на изображения в В-режиме или М-режиме.

Табл. 2-2. Элементы управления режима ЦДК

Элемент управления	Биоэффект	Описание/преимущество
Выбор потока	Да	В приложениях "LEV" (Lower Extremity Vein — Вена нижней конечности) и "Abdominal" (Брюшная полость) можно быстро выбрать состояние потока с помощью ярлыка в меню ЦДК.
Усиление	Нет	Коэффициент усиления увеличивает суммарную силу эхосигналов, обработанных в окне режима ЦДК или во временной шкале спектрального допплера.
Шкала (шкала скоростей)	Да	Служит для увеличения/уменьшения масштаба шкалы скоростей на цветовой шкале.
Фильтр движения стенок	Нет	Отфильтровывает сигналы, соответствующие кровотокам с низкими скоростями. Позволяет устранить артефакты движения, появляющиеся вследствие дыхательной и другой двигательной активности пациента.
Размер/Положение	Да	Регулировка размера и положения окна цветового режима.
Инверсия (инверсия цвета)	Нет	Позволяет просматривать кровоток в различных направлениях, например, красный – назад (отрицательные скорости), синий — вперед (положительные скорости). Можно инвертировать как изображение в режиме реального времени, так и изображение в режиме стоп-кадра. *ПРИМЕЧАНИЕ: функция инвертирования реверсирует карту цвета, а НЕ цвет ЧПИ.*
Базовая линия	Нет	Изменяет линию развертки изображения ЦДК или допплеровского спектра в соответствии с повышенной скоростью кровотока. Минимизирует искажения из-за недостаточной частоты выборки за счет установки большего диапазона кровотока в прямом направлении, чем в обратном направлении, и наоборот. Базовая линия позволяет отрегулировать точку отсчета. Базовая линия по умолчанию размещается в средней точке цветового изображения и в средней цветовой шкалы контрольного изображения.
Отклонение угла	Да	Рамку области исследования на линейном изображении в режиме ЦДК можно отклонять влево или вправо для получения большего объема данных без перемещения датчика. Функция отклонения угла применима только для линейных датчиков.
Накопление	Нет	Накопление времени в режиме ЦДК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2-2. Элементы управления режима ЦДК (продолжение)

Элемент управления	Биоэффект	Описание/преимущество
Плотность линий сканирования в режиме ЦДК	Да	Оптимизирует частоту кадров или пространственное разрешение в режиме ЦДК для получения цветного изображения наилучшего качества.
Карта	Нет	Позволяет выбрать определенную цветовую карту. После того как вы сделаете выбор, на цветовой шкале отобразится полученная карта.
Сжатие карты	Нет	Изменение градации тона на цветовой карте.
Порог	Нет	Ограничивает наложение цветового потока на эхо-сигналы низкого уровня в стенках сосудов. Позволяет минимизировать "утечку" цвета за пределы стенок сосудов.
Усреднение кадров	Нет	Усредняет цветовые кадры.
Карта прозрачности	Нет	Ткани отображаются как фон цветовой карты.
Пространственный фильтр	Нет	Смягчает цвет, чтобы он выглядел менее пиксельно.
Подавление вспышек	Нет	Активирует/деактивирует функцию "Flash Suppression" (Подавление вспышки), запускает процесс удаления артефактов движения.
Размер пакета	Да	Позволяет регулировать количество данных, полученных для единого вектора кровотока.
Контрольный объем	Да	Регулировка размера допплеровской проходящей волны цветового потока (или импульса) и размера (или длины). Чем меньше установленное значение, тем лучше пространственное разрешение при визуализации кровотока, и чем больше установленное значение, тем выше чувствительность.
Автоматический пробный объем в режимах ЦДК/ЭД	Да	Установите значение по умолчанию в меню Utility (Утилиты) -> Imaging (Визуализация) -> CF Mode (Режим ЦДК).
Глубина фокуса в режимах ЦДК и ЭД	Да	
Частота в режимах ЦДК/ЭД	Да	
Автоматическая частота в режимах ЦДК и энергетического допплера	Да	
Глубина изображения по центру в режиме ЦДК/ЭД	Да	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2-2. Элементы управления режима ЦДК (продолжение)

Элемент управления	Биоэффект	Описание/преимущество
PDI (ЭД)	Да	Визуализация в режиме энергетического допплера (ЭД) — это метод ЦДК, используемый для составления карты по интенсивности допплеровского сигнала, отраженного от ткани, а не по частотному сдвигу сигнала. С помощью этого метода ультразвуковая система графически в цвете отображает кровоток исходя из количества движущихся отражателей независимо от их скорости. В режиме энергетического допплера не отображается скорость, поэтому эффект искажения отсутствует.
TVI (дополнительно)	Да	Режим визуализации скорости движения тканей (TVI) позволяет рассчитывать и кодировать цветом скорость движения тканей. Данные о скорости движения тканей получаются посредством выборки значений скорости, полученных в режиме тканевого допплера для отдельных точек. Эта информация сохраняется в комбинированном формате вместе с данными визуализации в шкале серого, полученными в течение одного или нескольких сердечных циклов при высоком временном разрешении.
TVD	Да	TVD: тканевая допплерография: основываясь на функциях режима TVI, TVD осуществляет импульсно-волновое исследование желудочковой стенки в заданном объеме для получения спектральной информации о заданной области.
Количественный анализ (дополнительная функция)	Нет	Анализ Q-методом доступен для ряда изображений, полученных в следующих режимах: TVI, ЦДК, ЭД и Эластография. Операции во всех режимах количественного анализа выполняются аналогичным образом с незначительными различиями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления M-режима

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

Табл. 2-3. Элементы управления M-режима

Элемент управления	Биоэффект	Описание/преимущество
Скорость развертки	Нет	Изменяет скорость развертки временной шкалы. Возможно применение в M-режиме, допплеровском режиме и в M-режиме с ЦДК.
Анатомический M-режим (дополнительная функция)	Да	Анатомический M-режим дает возможность манипулировать курсором под различным углом и в разных положениях. Дисплей M-режима изменяется в зависимости от перемещений M-курсора. В криволинейном анатомическом M-режиме (Curved Anatomical M-Mode — CAMM) отображается график зависимости расстояния от времени на основе проведенной от руки линии курсора. Режим CAMM доступен в серой шкале, в цвете, а также в режиме TVI.

M-режим с ЦДК

M-режим с ЦДК используется для кардиологических исследований. Изображение, полученное в режиме ЦДК, накладывается на изображение в M-режиме с использованием цветовых карт дисперсии и скорости. Сектор изображения ЦДК накладывается на изображение в B-режиме и на временную шкалу в M-режиме.

См Более подробную информацию см. в разделе ‘Элементы управления режима ЦДК’ на *стр. 2-7*..

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления допплеровского режима

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

Табл. 2-4. Элементы управления допплеровского режима

Элемент управления	Биоэффект	Описание/преимущество
Автоматическая оптимизация спектра [ASO] (Авто)	Да	Функция автоматической оптимизации в допплеровском режиме позволяет оптимизировать спектральные данные. Эта функция регулирует шкалу скорости/ЧПИ (только для изображений, полученных в режиме реального времени), смещение базовой линии и инверсию (при наличии соответствующей предварительной настройки). Преимущество этой функции заключается в сокращении времени оптимизации, а также в более последовательном и точном выполнении оптимизации.
Включение и пауза B-режима	Да	Переключение между режимами одновременного и обновляемого отображения во время просмотра временной шкалы.
Положение пробного объема (трекбол)	Да	Перемещает строб контрольного объема с помощью допплеровского курсора в B-режиме. Контрольный объем размещается в определенном положении в просвете сосуда.
Длина пробного объема в допплеровском режиме	Да	Позволяет изменять длину строба контрольного объема.
Шкала (шкала скоростей)	Да	Регулирует шкалу скоростей для адаптации к более высоким/низким скоростям кровотока. Шкала скорости определяет частоту повторения импульсов. Если зона охвата строба пробного объема превышает диапазон шкалы для одиночного строба, система автоматически переключается в режим высокой ЧПИ. Появится несколько пробных объемов, и на экране отобразится "HPRF" (ВЧПИ).
Корректировка угла	Нет	Оценивается скорость кровотока в направлении под углом к допплеровскому вектору посредством расчета угла между допплеровским вектором и подлежащим измерению потоком. *ПРИМЕЧАНИЕ: если курсор допплеровского режима и индикатор изменения угла располагаются на одной линии (угол равен 0), индикатор изменения угла не отображается.*
Быстрое изменение угла	Нет	Быстро изменяет угол на 60°.
Фильтр движения стенок	Нет	Отделяет допплеровский сигнал от избыточного шума, вызванного движением сосудов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2-4. Элементы управления допплеровского режима (продолжение)

Элемент управления	Биоэффект	Описание/преимущество
Базовая линия	Нет	Изменяет линию развертки в соответствии с кровотоком более высокой скорости для устранения эффекта искажения.
Курсор режима	Нет	Отображает курсор допплеровского режима на изображении в B-режиме.
Отклонение угла и выбор точного угла	Да	Рамку области исследования на линейном изображении в режиме ЦДК можно отклонять влево или вправо для получения большего объема данных без перемещения датчика. Функция выбора угла применима только для линейных датчиков.
Объем	Нет	Регулирует выход аудиосигнала.
Инверсия	Нет	Инверсия спектрального сигнала по вертикали без влияния на положение базовой линии.
Сжатие	Нет	Функция динамического диапазона регулирует преобразование значений интенсивности эхо-сигналов в градации серого, благодаря чему формируется диапазон шкалы яркости, который можно отрегулировать.
Метод трассировки	Нет	Очерчивает средние и максимальные скорости в изображениях, полученных в режимах реального времени и стоп-кадра.
Усреднение циклов	Нет	Средняя величина из нескольких циклов (от 1 до 5).
Чувствительность трассировки	Нет	Регулирует трассировку таким образом, чтобы форма кривой соответствовала силе сигнала.
Направление трассировки	Нет	Определяет направление трассировки.
Формат отображения	Нет	Изменяет вертикальное/горизонтальное расположение между B-режимом и допплеровским режимом или временную шкалу.
Модифицирование автоматических расчетов	Нет	Активирует меню выбора автоматических расчетов.
Автоматические расчеты	Нет	Автоматически активирует расчеты, выбранные в режиме модифицирования автоматических расчетов, когда система работает в режиме реального времени или в режиме стоп-кадра.
Одновременный (Дуплекс/триплекс)	Да	В режиме "Simultaneous" (Одновременный) система работает в реальном времени. Режим "Simultaneous" (Одновременный) позволяет запускать два (дуплекс) или три (триплекс) режима одновременно. Например, дуплекс означает, что в данный момент активны B-режим и допплеровский импульсно-волновой режим; триплекс означает, что активны B-режим, допплеровский импульсно-волновой режим и ЦДК. Если режим "Simultaneous" (Одновременный) не выбран, используйте клавишу "Set" (Настройка B-режима) / "B Pause" (Пауза B-режима) для переключения между режимами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2-4. Элементы управления допплеровского режима (продолжение)

Элемент управления	Биоэффект	Описание/преимущество
Непрерывно-волновой допплер (CWD) (дополнительная функция)	Да	Позволяет получать данные кровотока вдоль курсора допплеровского режима, а не с определенной глубины. Собирает данные вдоль всего допплеровского луча для быстрого сканирования сердца. Режим импульсно-волнового допплера со стробированием по дальности позволяет получать информацию на более высоких скоростях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим 3D (дополнительно)

Табл. 2-5. Варианты 3D-пакета

Тип 3D	Описание	Датчик/без датчика	Доступные вкладки
Режим Easy 3D	Предназначен для формирования изображений в B-режиме, например, изображения лица плода.	Без датчика	"3D Acquisition" (Получение 3D-изображения), "Easy Mode" (Упрощенный режим), "Movie" (Фильм)
Расширенный режим 3D	Предназначен для формирования изображений в B-режиме, например изображений сосудистых сетей.	Без датчика	"3D Acquisition" (Получение 3D-изображения), "Easy 3D" (Режим Easy 3D), "Advanced 3D" (Режим Advanced 3D), "Movie" (Фильм)

Трехмерное сканирование

1. Оптимизируйте изображение в B-режиме. Равномерно распределите гель.
2. Нажмите клавишу 3D панели управления. Появятся два экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Перед началом сканирования необходимо присвоить соответствующие значения "Acq Mode" (Режим получения изображения), "Scan Plane" (Плоскость сканирования) и "Scan distance" (Дистанция сканирования).*

3. Чтобы начать сканирование, нажмите клавишу ***L*** (левое окно разделенного экрана).
4. Для выполнения параллельного сканирования равномерно перемещайте датчик. Для получения развертки (веерного сканирования), сделайте одно качательное движение датчиком. Отметьте расстояние сканирования.
5. Трехмерный исследуемый объем (VOI) динамически компонуется на правой половине экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Если изображение останавливается до завершения сканирования, начните получение трехмерного исследуемого объема еще раз.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Трехмерное сканирование (продолжение)

6. Чтобы завершить сканирование, нажмите клавишу ***R*** (правое окно разделенного экрана).

ПРИМЕЧАНИЕ. *Можно также нажать "Freeze" (Стоп-кадр), но после этого придется нажать клавишу 3D для получения окончательной визуализации.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим 3D/4D (дополнительная функция)

Общая информация о режиме 3D/4D

Режим 4D обеспечивает непрерывное получение трехмерных изображений с высокой объемной скоростью. В режиме 4D к трехмерному изображению добавляется новое измерение "движения" благодаря обеспечению непрерывной визуализации в режиме реального времени. С помощью режима 4D возможно применение методов реконструкции для сглаживания изображения анатомических структур, например, позвоночника плода.

С помощью режима 4D можно использовать следующие методы получения объемных данных:

Табл. 2-6. Параметры пакета 4D

Тип 4D	Описание	Режим сбора данных
4D	Непрерывное получение объемных данных 3D-изображения	B, 4D
Статический 3D-режим	Получение единичного объема данных 3D-изображения	B, 3D

Функции, доступные в режиме 3D/4D

В режиме 3D/4D доступны следующие функции:

- Большинство элементов управления B-режима
- Аннотации
- Измерения и расчеты

В режиме 3D/4D доступны следующие элементы управления пост-обработкой:

- Режим CINE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по работе в статическом 3D-режиме

1. Выберите датчик RAB2-6-RS.
2. Нажмите клавишу **4D** на панели управления для включения функции 3D/4D.
3. Выберите **Статический 3D-режим**.
4. Постарайтесь определить срединную сагиттальную плоскость выбранного в качестве примера объекта, как показана срединная сагиттальная плоскость лица плода при синдроме Робиноу на изображении ниже:



Рис. 2-1. Срединная сагиттальная плоскость выбранного в качестве примера объекта

5. Зафиксируйте датчик и нажмите клавишу **L (Left)** (Влево) для начала сканирования.
6. Через 2-3 секунды, после окончания пробного сканирования, система отобразит следующее изображение.

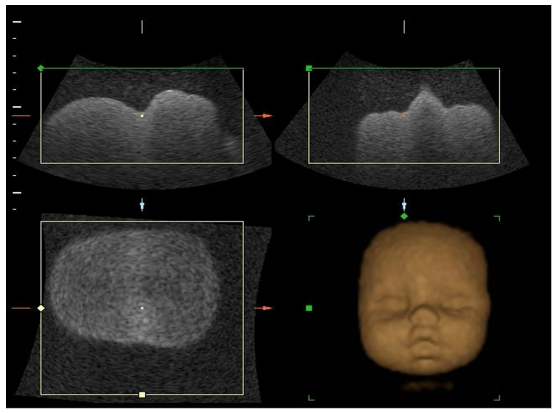


Рис. 2-2. 3D-изображение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по работе в 4D-режиме

1. Выберите датчик RAB2-6-RS.
2. Нажмите клавишу **4D** на панели управления для включения функции 3D/4D.
3. Выберите **4D**-режим.
4. Постарайтесь определить срединную сагиттальную плоскость выбранного в качестве примера объекта, как показана срединная сагиттальная плоскость лица плода при синдроме Робиноу на изображении ниже:



Рис. 2-3. Срединная сагиттальная плоскость выбранного в качестве примера объекта

5. Зафиксируйте датчик и нажмите клавишу **L (Left)** (Влево) для начала сканирования.
6. Через 2-3 секунды, во время пробного сканирования, система отобразит следующее динамическое 4D-изображение.

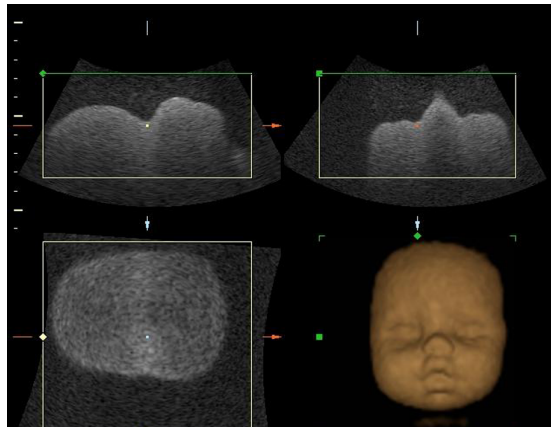


Рис. 2-4. 4D-изображение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ультразвуковая томография (TUI)

Ультразвуковая томография (TUI) — это метод визуализации, при котором данные представляются в виде параллельных срезов (плоскостей), проходящих через объемное изображение. Данный метод визуализации сопоставим с КТ и МРТ. Расстояние между срезами может регулироваться.

1. На сенсорной панели выберите ***TUI*** в качестве режима визуализации.
2. Нажмите клавишу ***L***, чтобы начать получение изображений.
3. При работе в режиме 4D нажмите клавишу ***R***, чтобы прервать получение изображений. Выполнять данное действие не требуется, если Вы находитесь в режиме статического 3D.

   На экране появляется контрольное изображение и число указанных срезов. Контрольное изображение выводится постоянно, на нем в виде сплошных линий указываются срезы, которые вы просматриваете в настоящий момент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ультразвуковая томография (TUI) (продолжение)

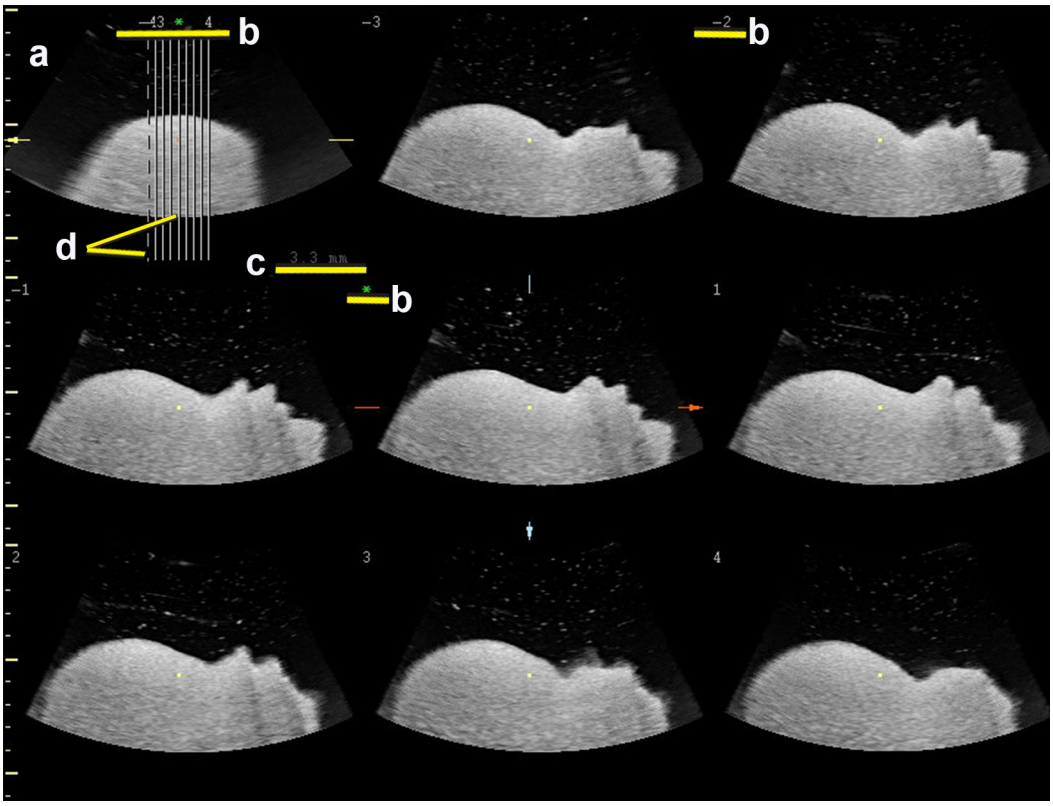


Рис. 2-5. Режим TUI 3x3: пример

a. Контрольное изображение режима TUI, указывающее положение среза. Данное изображение расположено перпендикулярно контрольному изображению.

b. Расположение каждого среза отображается числом и зеленой звездочкой. Зеленая звездочка обозначает центр изображения (плоскости A, B или C).

c. Расстояние между срезами отображается, если срезы расположены с равномерными интервалами.

d. Сплошная линия обозначает срез, отображаемый на экране..

   Пунктирная линия обозначает срез, не отображаемый на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ультразвуковая томография (TUI) (продолжение)

4. Задайте число срезов и расстояние между срезами.

   Настройка числа срезов осуществляется при помощи вращающегося регулятора ***Slices*** (Срезы). Настройка расстояния между срезами осуществляется при помощи вращающегося регулятора ***Slice Distance*** (Расстояние между срезами). Максимальное значение составляет 40 мм.

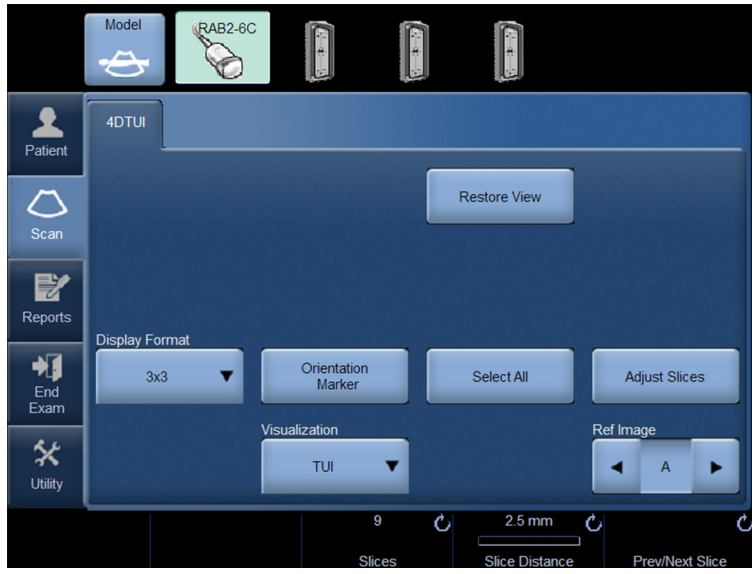


Рис. 2-6. Экране режима TUI на сенсорной панели

- Выберите формат отображения при помощи кнопки ***Display Format*** (Формат отображения) из следующих доступных: 1X1, 1X2, 2X2 и 3X3.
- Перемещение центра изображения осуществляется при помощи кнопки ***Ref. Image*** (Контрольное изображение) (Контрольное изображение A, B или C).
- Перемещайтесь вперед/назад по срезам при помощи кнопки ***Prev./Next Slice*** (Предыдущий/ Следующий срез).
- В режиме TUI доступны следующие функции: вращение (вокруг осей X/Y/Z), трекбол (смена положения) и усиление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компрессионная эластография

Описание

Компрессионная эластография позволяет выявить пространственное распределение эластичности тканей в области исследования по оценке деформации до и после смещения тканей, вызванного внешними или внутренними факторами. Для наглядности изображение деформации фильтруют и масштабируют.

Ниже приведен пример использования компрессионной эластографии. На экране отображается цветовая карта/ панель режима компрессионной эластографии; изображение выводится в двухоконном режиме; параметры визуализации в режиме компрессионной эластографии отображается в правой части экрана под буквой E.

Режим компрессионной эластографии может быть включен с помощью назначаемых пользователем клавиш панели управления.

Эластография поддерживается только линейными датчиками.

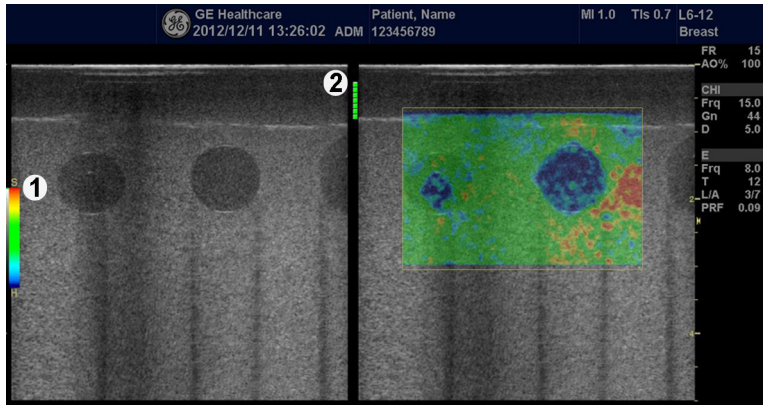


Рис. 2-7. Пример компрессионной эластографии

1. Цветовая карта
2. Цветовая шкала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение режима эластографии

Табл. 2-7. Параметры компрессионной эластографии

Параметр	Описание
Сглаживание в аксиальной плоскости	Регулировка сглаживания изображения в режиме компрессионной эластографии в аксиальном направлении. Большее значение означает более высокий уровень сглаживания.
Латеральное сглаживание	Регулировка сглаживания изображения в режиме компрессионной эластографии в латеральном направлении. Большее значение означает более высокий уровень сглаживания.
Окно	Регулировка размера сегмента РЧ-данных при отслеживании движения. Более высокое значение окна обеспечивает лучшее соотношение сигнала к шуму (SNR) за счет снижения аксиального разрешения.
Карта	Управление картами компрессионной эластографии. Имеется шесть различных карт с различной контрастностью и цветовыми схемами, включая карту серого.
Усреднение кадров	Контроль устойчивости изображений в режиме компрессионной эластографии.
Частота	Контроль частоты передачи.
Сжатие: мягкие ткани	Индивидуальный контроль усиления контуров изображения при визуализации мягких тканей.
Сжатие: плотные ткани	Индивидуальный контроль усиления контуров изображения при визуализации плотных тканей.
Шкала	Регулировка временного интервала между последовательными сигналами. Более низкие значения обусловливают более высокую чувствительность к незначительным движениям, производимым вручную.
Прозрачность	При более высоких значениях ткань отображается как фон для данных в режиме компрессионной эластографии. При использовании элемента управления "Color Gain" (Усиление цвета) данный параметр визуализации появляется как "T" в правой части экрана.
Компл. для биопсии	Комплект для биопсии
Контр. объем	Регулировка длительности передаваемого импульса. Более высокие значения означают повышение длительности импульса, что обеспечивает лучшее соотношение SNR, но снижает аксиальное разрешение.
Отклонение кадра	Регулирует количество кадров, которые отсекаются по причине низкого качества вследствие вертикального движения. Большее значение означает отклонение большего числа кадров. Отсекаемый кадр имеет полностью прозрачную область исследования, фоном для которой является изображение в B-режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2-7. Параметры компрессионной эластографии (продолжение)

Параметр	Описание
Отсечение шумов	Регулирует количество кадров, которые отсекаются по причине бокового движения или движения по высоте. Большее значение означает отклонение большего числа кадров. Отсекаемый кадр имеет полностью прозрачную область исследования, фоном для которой является изображение в B-режиме.
Плотность линий	Оптимизирует частоту кадров в B-режиме или пространственное разрешение для улучшения качества изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование

Изображение в режиме компрессионной эластографии получается за счет вибрации датчика в процессе сканирования. Критерии использования:

При ручной пульсации датчика визуализации в режиме эластографии может быть очень динамичной, поскольку уровень деформации ткани определяется движением руки оператора, проводящим сканирование. Для достижения стабильных равномерных вибраций обратите внимание на график качества. Доступно два варианта обратной связи. В обоих идеальное давление, производимое от руки, отображается в виде более высоких показателей на графике. Также можно использовать следующие элементы управления пост-обработкой: "Smoothing" (Сглаживание), "Window" (Окно), "Scaling" (Масштабирование) и "Frame Averaging" (Усреднение кадров).

В режиме компрессионной эластографии более плотные ткани отображаются синим цветом, а более мягкие — красным. Для усиления Blue area (Область синего), увеличьте значение Hard Compress (Сильная компрессия); для усиления Red area (Область красного), увеличьте значение Soft Compress (Мягкая компрессия). Для повышения контрастности изображения в режиме компрессионной эластографии повторно выберите цветовую карту.

Для повышения разрешения увеличьте сглаживание, увеличьте частоту, уменьшите размер контрольного объема или уменьшите размер окна.

Если необходимо получить сглаженное изображение, увеличьте размер окна, сглаживание в аксиальной плоскости, латеральное сглаживание и контрольный объем.

Если изображение слишком яркое, уменьшите значение отсечения кадров до 1,0 и уровень отсечения шума для достижения необходимого качества изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Подробные сведения о работе в режиме компрессионной эластографии см. в основном руководстве пользователя.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Визуализация с контрастированием (дополнительно)

Общие сведения

ПРИМЕЧАНИЕ. *Обратите внимание, что опция визуализации с контрастированием МОЖЕТ ОТСУТСТВОВАТЬ в вашей системе. Контрастные вещества для рентгеновских обследований еще не доступны.*



Соответствующая подготовка

Приложениями для визуализации могут пользоваться только врачи и специалисты по эхографии, прошедшие соответствующую подготовку.



Диагностические ошибки, обусловленные артефактами изображений

Ошибочная интерпретация ультразвуковых изображений, полученных с использованием контрастного вещества, может быть обусловлена несколькими артефактами, из которых наибольшее значение имеют следующие:

Артефакты движения: порождают сигналы независимо от наличия контрастного вещества. Они могут быть обусловлены двигательной активностью пациента, в том числе дыхательной, или перемещением датчика оператором.

Локальные выпадения: обусловлены непреднамеренным разрушением контрастного вещества, слишком низкой концентрацией контрастного вещества, плохим прохождением ультразвука через ребра/легкие или неспособностью системы обнаружить контрастное вещество из-за неправильных настроек, примененных оператором.

Тканевые гармоники: выдают контрастоподобные сигналы независимо от наличия контрастного вещества.



Нарушения сердечного ритма при проведении ультразвуковых исследований с использованием газообразных контрастных веществ диагностируются по диапазону значений механического индекса (MI). Подробные сведения см. на вкладыше в упаковке используемого контрастного вещества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие сведения (продолжение)



Читайте указания производителя контрастного вещества и соблюдайте их.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Система LOGIQ F6/F8/F8 Expert предполагает совместимость с имеющимися в продаже контрастными веществами для ультразвуковых исследований. Поскольку выпуск этих веществ регулируется и санкционируется правительственными органами, функции данного изделия, предназначенные для использования с такими веществами, не подлежат коммерческому распространению до получения разрешения на использование этих веществ. Связанные с контрастированием функции доступны только в системах, предназначенных для поставки в страны или регионы, где разрешено применение этих функций.*

С помощью изменения мощности акустического выходного сигнала можно оптимизировать изображение либо в режиме контрастной гармоники, либо в режиме стимулированного акустического излучения (SAE).

Преимущества

Введенное контрастное вещество переизлучает падающую акустическую энергию на гармонической частоте намного эффективнее, чем окружающие ткани. Кровь, содержащая контрастное вещество, ярко выделяется на темном фоне обычных тканей.

Диагностическое применение

Возможные области клинического применения — выявление и характеризация опухолей печени, почек и поджелудочной железы, а также визуализация кровотока с повышенной четкостью для диагностики стеноза или тромбоза.

Влияние на другие элементы управления

Заданная по умолчанию выходная акустическая мощность настраивается для процедуры УЗИ с контрастированием, а кнопка "Power Output" (Выходная мощность) позволяет осуществлять более тонкую настройку при проведении УЗИ с контрастированием. При выходе из режима УЗИ с контрастированием настройки выходной акустической мощности возвращаются к исходным. При повторном включении режима УЗИ с контрастированием система использует настройки режима по умолчанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие сведения (продолжение)

	При этом доступно большинство элементов управления системы ("Depth" (Глубина), "Zoom" (Масштабирование), "Colorize" (Окрашивание), и т. д.). Некоторые элементы управления недоступны (такие как "Anatomical M Mode" (Анатомический M-режим) и "Rejection" (Отсечение)).
	Настройки элементов управления, выполненные в режиме контрастного изображения, сохраняются при выходе из режима (за исключением элементов управления постобработкой).
Биоэффект	При включении режима визуализации с контрастированием может произойти изменение индексов TI и/или MI. Следите за возможными изменениями выходных сигналов.
Доступные функции	Имеется режим 3D; режимы просмотра нескольких изображений и LOGIQView отсутствуют.
Датчик	Функция контрастирования доступна только при использовании датчиков 4C-RS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим

Режим эталонного изображения

Режим эталонного изображения используется для эталонных анатомических изображений, а не усиления контрастности.

Режим контрастирования

Существует несколько методов визуализации с контрастированием. Обратите внимание на то, что подходящий метод визуализации может отличаться в зависимости от контрастного вещества и применения. Иными словами, метод визуализации не связан с контрастным веществом, и наоборот.

Анализ временной кривой интенсивности (TIC)

Стандартная процедура TIC выполняется следующим образом:

1. Выполните сканирование пациента после введения контрастного вещества.
2. Наблюдайте передвижение контрастного вещества по исследуемой области.
3. При достижении необходимого эффекта контрастирования воспользуйтесь функцией стоп-кадра и выберите диапазон изображений для анализа.
4. Задайте исследуемую область на одном из изображений с видимым эффектом контрастирования.
5. Система выполнит расчет средней интенсивности пикселей в исследуемой области для всех кадров в выбранной пользователем кинопетле и построит график полученных данных как функцию от времени.

Также можно выполнить подгонку результатов к одной из математических функций. Суть метода состоит в том, что эффект контрастирования в исследуемой области может быть смоделирован с помощью математической функции, а сведения о поступлении и выведении контрастного вещества могут быть получены с помощью анализа числовых параметров математической модели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Другие элементы управления

Масштаб

Чтобы увеличить изображение, поверните регулятор Zoom (Масштаб) по часовой стрелке. В нижнем левом углу экрана появится контрольное изображение.

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

Контрольное изображение представляет собой маленькое немасштабируемое изображение, отображаемое рядом с обрабатываемым изображением.

Увеличение при просмотре

Чтобы включить функцию масштабирования при чтении данных, поверните регулятор **Zoom** (Масштабирование).

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Увеличение при записи

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



Опасность получения травм при УЗИ

Следите за возможными изменениями выходных сигналов.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Функция "Write Zoom" (Масштабирование при записи) доступна только при выключении функции "CrossXBeam".*

Чтобы включить функцию масштабирования при записи сигнала, нажмите регулятор **Zoom** (Масштабирование).

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

Доступна только при предварительной обработке.

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



Полезные советы

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разделенный экран

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

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

Чтобы отключить разделенный экран, нажмите и удерживайте клавишу ***R*** до тех пор, пока экран не изменится.

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

Совместный режим

Находясь в режиме ЦДК или ЭД, одновременно нажмите клавиши L и R для вывода слева и справа изображений в режиме B и B+ЦДК или B и B+ЭД в реальном времени.

Это удобно при просмотре области исследования в B-режиме.

Кнопка на датчике BE9CS-RS

Кнопка на датчике BE9CS-RS используется для переключения между продольной и поперечной плоскостями сканирования.

1. Выберите значок датчика BE9CS-RS на экране выбора датчика и предустановки.
2. Выберите предустановку в меню **Датчик/ Предустановка** -> **Модель**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка на датчике BE9CS-RS (продолжение)

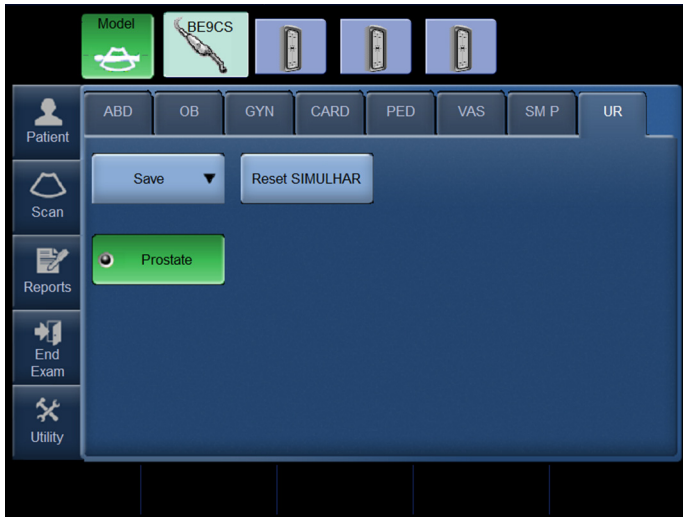


Рис. 2-8. Предустановка датчика BE9CS-RS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка на датчике BE9CS-RS (продолжение)

3. При работе в B-режиме нажмите кнопку на датчике BE9CS-RS для переключения между продольной и поперечной плоскостями сканирования.

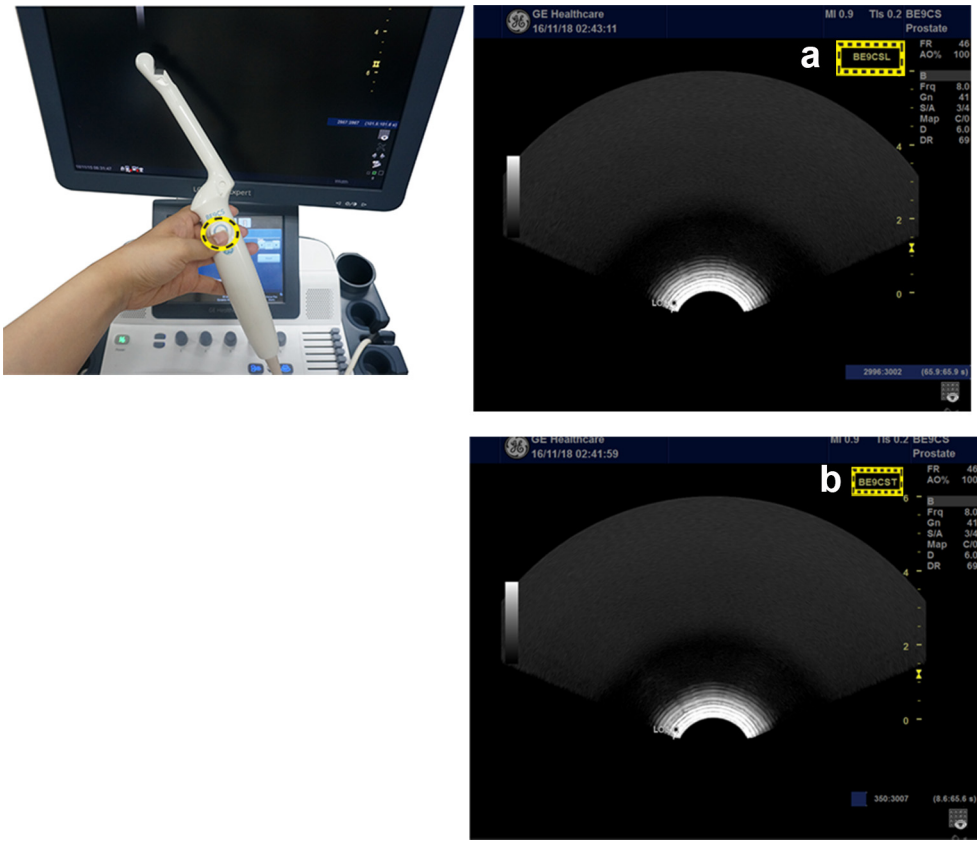


Рис. 2-9. Кнопка на датчике BE9CS-RS

a. Продольная плоскость сканирования
b. Поперечная плоскость сканирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим одновременного отображения двух плоскостей

В этом режиме возможно одновременное отображение продольной и поперечной плоскостей сканирования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Режим одновременного отображения двух плоскостей поддерживается только датчиком BE9CS-RS.

1. Выберите значок датчика BE9CS-RS на экране выбора датчика и предустановки.
2. Выберите предустановку в меню **Датчик/ Предустановка** -> **Модель**.

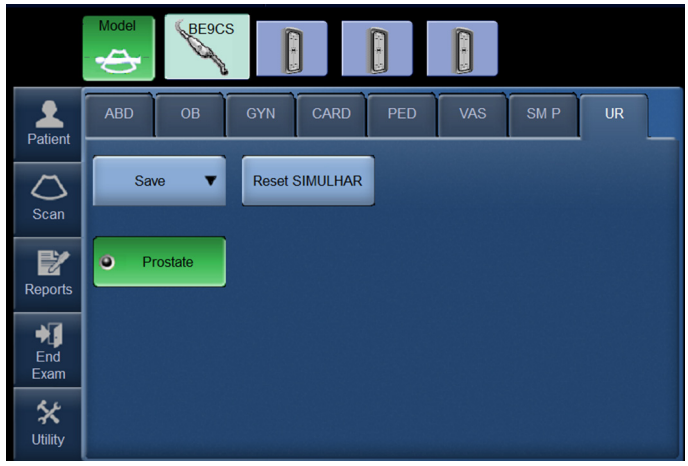


Рис. 2-10. Предустановка датчика BE9CS-RS

3. Нажмите кнопки **Утилиты** -> **Система** -> **Настраиваемые клавиши** и выберите режим одновременного отображения двух плоскостей в выпадающем списке «Пользовательские клавиши» или «Клавиши клавиатуры».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим одновременного отображения двух плоскостей (продолжение)

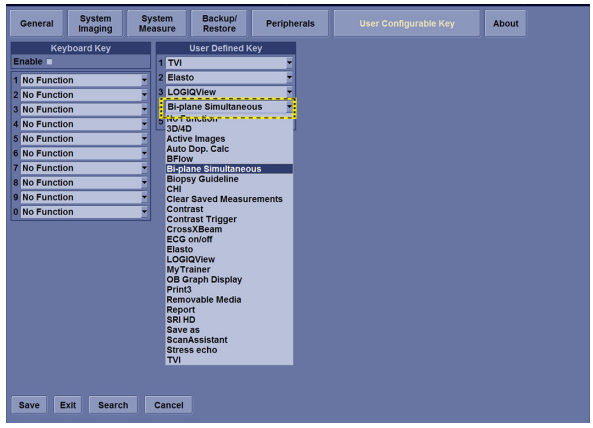


Рис. 2-11. Режим одновременного отображения двух плоскостей в списке пользовательских клавиш

4. При работе в B-режиме нажмите клавишу, которой назначен режим одновременного отображения двух плоскостей. На экране отобразятся продольная и поперечная плоскости сканирования.



Рис. 2-12. Режим одновременного отображения двух плоскостей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перевод изображения в режим стоп-кадра

Чтобы получить стоп-кадр изображения, выполните следующие действия:

- Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр). Цвет подсветки клавиши стоп-кадра изменится на зеленый.

  Если активирован смешанный режим, оба экранных изображения немедленно останавливаются. Выключения режима "Freeze" (Стоп-кадр) производит перезапуск обоих режимов.

Для повторной активации изображения выполните следующие действия:

- Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр) еще раз. Подсветка клавиши "Freeze" (Стоп-кадр) загорается синим цветом (отключение стоп-кадра).

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

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

Активация режима кинопетли

Чтобы активировать режим кинопетли:

1. Нажмите клавишу Freeze (Стоп-кадр).
2. Переместите трекбол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пиктограммы

Для запуска режима пиктограмм нажмите клавишу **Body Pattern** (Пиктограммы).

Выберите нужную пиктограмму. На мониторе появится выбранное значение.

- Нажмите элемент управления **Move Pattern** (Перемещение пиктограммы) для перемещения пиктограммы с помощью **трекбола** и элементов управления **Set** (Установка).
- Переместите пиктограмму в нужное место и нажмите **Save Position** (Сохранить положение). Текущее положение сохранится в качестве исходного положения текущего формата отображения. Нажмите и удерживайте **Save Position** (Сохранить положение), чтобы восстановить для исходного положения заводское значение по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Исходное положение не зависит от формата отображения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Положение пиктограммы обновляется при изменении формата отображения.

ПРИМЕЧАНИЕ. При смене пациента (т. е., при завершении исследования текущего пациента и регистрации пациента) для положения пиктограммы восстанавливается заводское значение по умолчанию.

- Метка датчика связана с пиктограммами и иллюстрирует положение датчика на пиктограмме. Эта метка устанавливается с помощью ***трекбола*** и поворачивается с помощью регулятора ***Body Pattern*** (Пиктограмма) / ***Ellipse*** (Эллипс).
- Тип метки датчика выбирается путем вращения элемента управления **Probe Type** (Тип датчика) на сенсорной панели. Доступны различные варианты выбора при наличии одного пустого варианта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пиктограммы (продолжение)

- Чтобы выбрать активную сторону в сдвоенном B-режиме, используйте вращающийся регулятор **Active Side** (Активная сторона), расположенный в нижней части сенсорной панели.
- Чтобы удалить пиктограмму, активируйте ее, нажав кнопку ***Body Pattern/Ellipse*** (Пиктограмма/Эллипс), затем нажмите клавишу ***Clear*** (Очистить).
- Для выхода без удаления пиктограммы нажмите ***Set*** (Установить) на клавиатуре или **Scan** (Сканировать) на сенсорной панели.
- Выберите ***Save Probe Position*** (Сохранить положение датчика), чтобы сохранить метку положения и угол датчика для каждой пиктограммы.

*ПРИМЕЧАНИЕ. Элемент управления **Save Probe Position** (Сохранить положение датчика) доступен только на сенсорной панели*

1. Отобразите пиктограмму.
   - Переместите и поверните метку датчика нужным образом.
   - Выберите ***Save Probe Position*** (Сохранить положение датчика).
2. Чтобы убрать значок датчика с сенсорной панели, нажмите и удерживайте кнопку ***Save Probe Position*** (Сохранить положение датчика).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Добавление комментариев к изображению

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

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

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

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

Чтобы удалить все комментарии и стрелки, дважды нажмите клавишу ***Clear*** (Очистить) сразу же после входа в режим комментариев.

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

Чтобы воспользоваться указателями-стрелками, активируйте клавишу ***F2 (Стрелка)*** на клавиатуре или нажмите клавишу **Comment** (Комментарий), а затем — верхнюю клавишу **трекбола**. Отображающийся курсор окрашен в ЗЕЛЕНЫЙ цвет. Это означает, что он активен и может перемещаться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция Scan Coach

Перед использованием функции Scan Coach ознакомьтесь со следующим положением, а также заявлениями об отказе от ответственности и ограничении ответственности и подтвердите свое согласие с ними.

Заявление

- ФУНКЦИЯ ScanCoach НЕ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ТРЕНИНГ ИЛИ ТЕОРИТИЧЕСКОЕ/ПРАКТИЧЕСКОЕ РУКОВОДСТВО. ОНА ЯВЛЯЕТСЯ ЛИШЬ ДОПОЛНЕНИЕМ К УЖЕ ПРОЙДЕННОМУ КУРСУ ОБУЧЕНИЯ И ТРЕНИНГУ.
- ФУНКЦИЯ ScanCoach ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В КАЧЕСТВЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ИНСТРУМЕНТА ПО ЗАПРОСУ ИЛИ ИНСТРУМЕНТА НАПОМИНАНИЯ, ОТОБРАЖАЮЩЕГО ИНФОРМАЦИЮ В ВИДЕ СТАТИЧЕСКИХ И АНИМИРОВАННЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ. ДАННЫЙ СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ МОЖЕТ ПОМОЧЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ПРИ ПОЛУЧЕНИИ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ.
- ФУНКЦИЯ ScanCoach НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ДЛЯ ПОСТАНОВКИ ДИАГНОЗА, НО ПРЕДОСТАВЛЯЕТ СПРАВОЧНЫЙ МАТЕРИАЛ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ ВИДОВ ОБСЛЕДОВАНИЙ.
- ФУНКЦИЯ ScanCoach ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ СПРАВОЧНОГО МАТЕРИАЛА ПРИ ОБСЛЕДОВАНИЯХ, НО НЕ МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЧЕСТВА ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ. ПОДЛИННЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ, А ТАКЖЕ КАЧЕСТВО ОТОБРАЖАЕМЫХ УСТРОЙСТВОМ ИЗОБРАЖЕНИЙ, МОЖЕТ ОТЛИЧАТЬСЯ ОТ ПРЕДОСТАВЛЯЕМОГО СПРАВОЧНОГО МАТЕРИАЛА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отказ от ответственности

ФУНКЦИЯ ScanCoach И МАТЕРИАЛЫ, ДОСТУПНЫЕ С ЕЕ ПОМОЩЬЮ, ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НА УСЛОВИЯХ "КАК ЕСТЬ" И "КАК ДОСТУПНО". НАСТОЯЩИМ ВЫ СОГЛАШАЕТЕСЬ С ТЕМ, ЧТО БУДЕТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФУНКЦИЮ Scan Coach И/ИЛИ ОТНОСЯЩИЕСЯ К НЕЙ МАТЕРИАЛЫ НА СВОЙ СТРАХ И РИСК. В МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОМ СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИЯ GE И ЕЕ ПАРТНЕРЫ ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ГАРАНТИЙ ЛЮБОГО РОДА, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ ИЛИ СОБЛЮДЕНИЯ ПРАВ. НАСТОЯЩИМ ВЫ СОГЛАШАЕТЕСЬ С ТЕМ, ЧТО БУДЕТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФУНКЦИЮ Scan Coach, ВКЛЮЧАЯ ВСЕ ОТНОСЯЩИЕСЯ К НЕЙ МАТЕРИАЛЫ, НА СВОЙ СТРАХ И РИСК.

ЛЮБАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПОЛУЧЕНИЕ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ, ИХ ИНТЕРПРЕТАЦИЮ, ИДЕНТИФИКАЦИЮ АНАТОМИЧЕСКИХ ЧАСТЕЙ ТЕЛА, АНАТОМИЧЕСКИЕ ИЗМЕРЕНИЯ И ПОСТАНОВКУ КЛИНИЧЕСКОГО ДИАГНОЗА ЛЕЖИТ НА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СИСТЕМЫ.

В МАКСИМАЛЬНО ДОПУСТИМОМ СООТВЕТСТВИИ С ДЕЙСТВУЮЩИМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИЯ GE И ЕЕ ПАРТНЕРЫ ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ФИНАНСОВОЙ И ЮРИДИЧЕСКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, НАНЕСЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ИЛИ ПАЦИЕНТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ УЩЕРБОМ ОТ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НЕТОЧНОСТИ МАТЕРИАЛОВ, ДОСТУПНЫХ В ScanCoach.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРОХОЖДЕНИЕ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО И СТАНДАРТНОГО ТРЕНИНГА И СООТВЕТСТВИЕ ВСЕМ ПРОЧИМ ТРЕБОВАНИЯМ ПРИМЕНИМЫХ ЗАКОНОВ И ПРАВИЛ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ ЛЕЖИТ НА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СИСТЕМЫ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограничение ответственности

КОМПАНИЯ GE ИЛИ ЕЕ МАТЕРИНСКИЕ КОМПАНИИ, ДОЧЕРНИЕ ПРЕДПРИЯТИЯ, ФИЛИАЛЫ, РУКОВОДИТЕЛИ, ЧЛЕНЫ ПРАВЛЕНИЯ, СОТРУДНИКИ, ПРЕДСТАВИТЕЛИ ИЛИ ПОСТАВЩИКИ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ХАЛАТНОСТЬ, НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, ОСОБЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ИЛИ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ФУНКЦИИ ScanCoach.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

В окне приложения Scan Coach отображается информация, помогающая пользователю выбрать правильную плоскость сканирования. Контрольное изображение показывает, как должно выглядеть изображение плоскости сканирования для выбранного этапа сканирования. С целью получения верной плоскости сканирования изображение датчика/динамическое изображение отображает текущее положение датчика или формирование пучка. Динамическая схема отображает ключевые анатомические структуры, представляемые в двух пространственных режимах.

Функция Scan Coach может использоваться в качестве устройства оповещения/напоминания при сканировании в реальном времени.

Функция Scan Coach

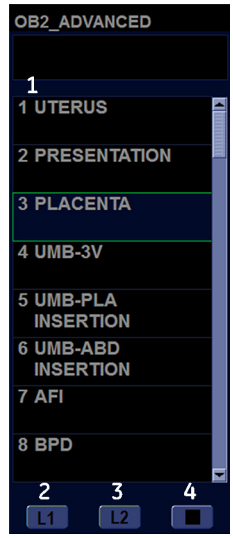


Рис. 2-13. Описание функции Scan Coach

1. Номер и название рабочего этапа.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Также этап сканирования можно выбрать при помощи цифровых клавиш на панели управления.*

2. Выберите этот значок для перехода к L1.
3. Выберите этот значок для перехода к L2.
4. Нажмите для изменения параметров функции Scan Coach, ее перезапуска или выключения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка функции Scan Coach

1. Для создания, импорта и экспорта программ Scan Coach, а также работы с ними перейдите в меню «Утилиты» > «Scan Coach» -> «Scan Coach Manager».



Рис. 2-14. Настройка функции Scan Coach

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование функции Scan Coach

1. Перейдите в меню «Утилиты» -> «Scan Coach» -> «Scan Coach Manager», выберите протокол из левого столбца и нажмите кнопку ↪, чтобы переместить его в столбец Выбор программы. Затем нажмите клавишу **Exit** (Выход), чтобы перейти к странице сканирования.

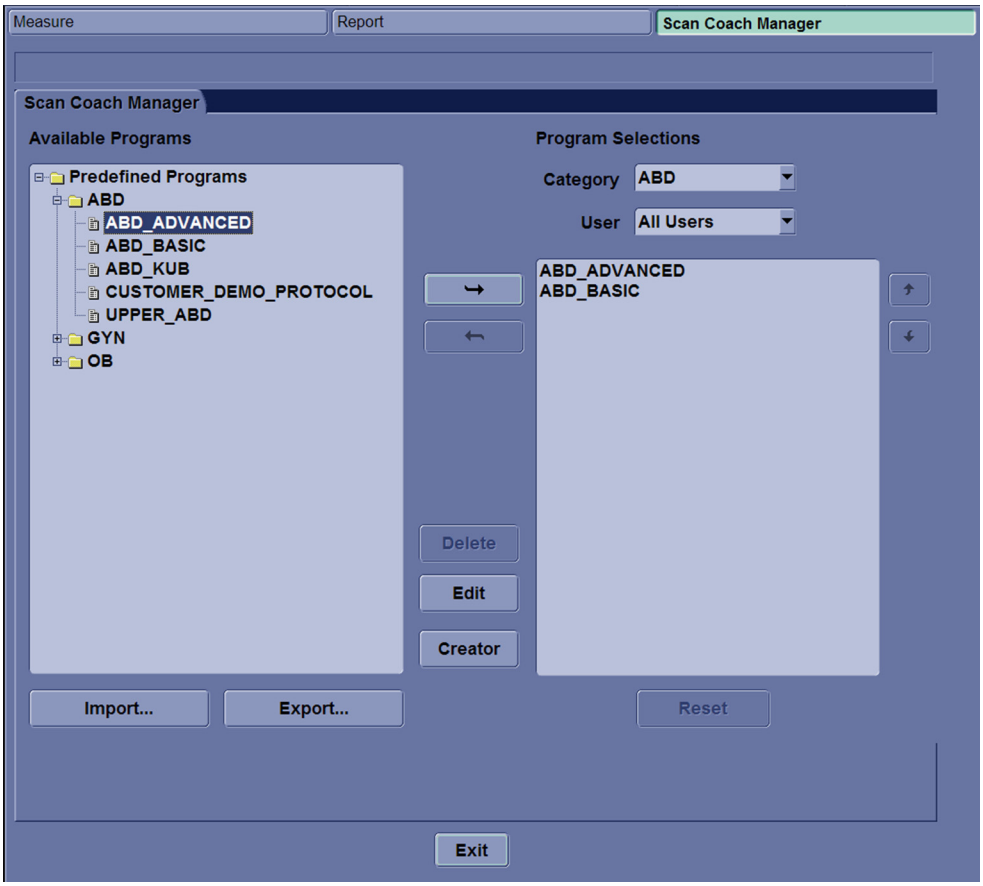


Рис. 2-15. Выбор протокола программы Scan Coach

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование функции Scan Coach (продолжение)

2. Нажмите клавишу **Scan Coach** на панели управления для включения данной функции. Откроется приложение Scan Coach; подробные сведения см. в разделе ‘Заявление’ на *стр. 2-41*. Для продолжения нажмите **Acknowledge** (Подтвердить).

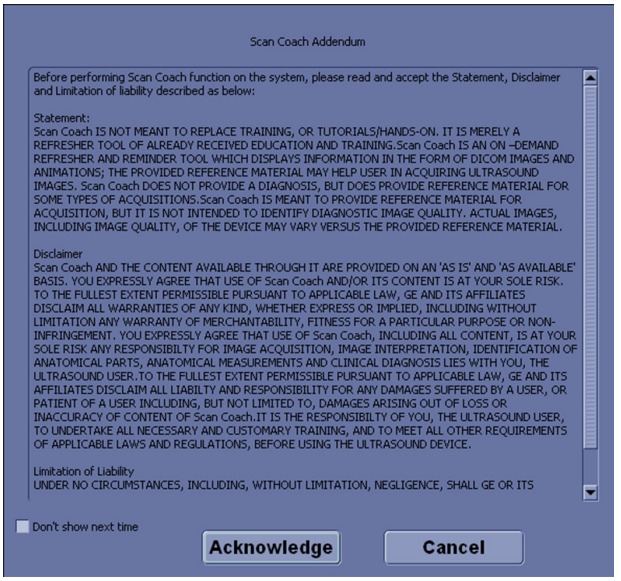


Рис. 2-16. Приложение о функции Scan Coach

Или же нажмите кнопку Отмена, чтобы отменить запуск функции Scan Coach.

Установите флажок Больше не показывать, чтобы приложение Scan Coach не отображалось при следующем входе в систему.

3. Выберите протокол из выпадающего меню и нажмите **Start** (Запуск).

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии только одной программы в текущем приложении система сразу перейдет к экрану Scan Coach. Это действие доступно только при наличии нескольких программ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование функции Scan Coach (продолжение)

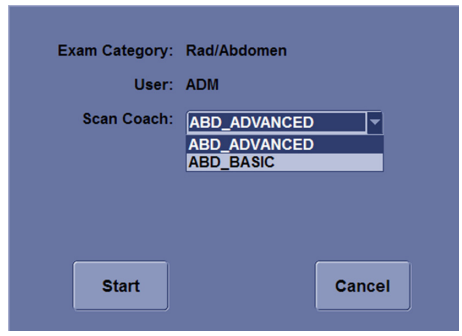


Рис. 2-17. Запуск функции Scan Coach

4. Если на вкладке Утилиты -> Система -> Общие установлен флажок Всегда предварительно просматривать протокол, на экране системы появятся демонстрационные материалы о работе с программами приложения. Они помогут пользователю понять порядок работы с приложением Scan Coach.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Снимите флажок **Всегда предварительно просматривать протокол**, и демонстрационные материалы не будут появляться на экране системы.*

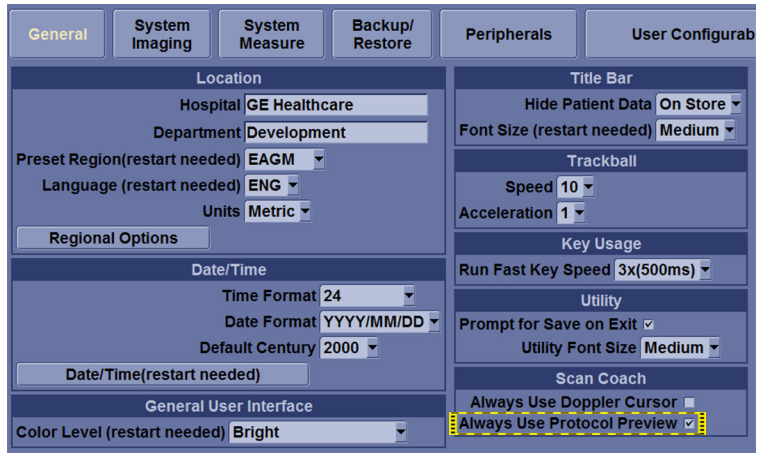


Рис. 2-18. Меню «Утилиты» -> «Система» -> «Общие»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование функции Scan Coach (продолжение)

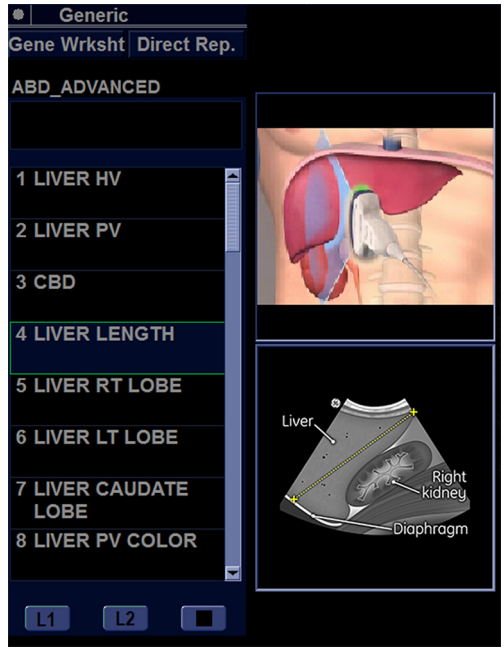


Рис. 2-19. Предварительный просмотр программ приложения Scan Coach

5. Выберите программу, например ДЛИНА ПЕЧЕНИ, и нажмите кнопку **L1**, чтобы просмотреть контрольное изображение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование функции Scan Coach (продолжение)



Рис. 2-20. Использование функции Scan Coach

6. На экране появится контрольное изображение. Для просмотра положения датчика и схемы нажмите кнопку **L2** (помечена цифрой «2»).

   Также можно нажать кнопку с пометкой «1», чтобы вернуться к списку рабочих этапов.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Некоторые контрольные изображения могут быть получены с помощью других устройств компании GE.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование функции Scan Coach (продолжение)

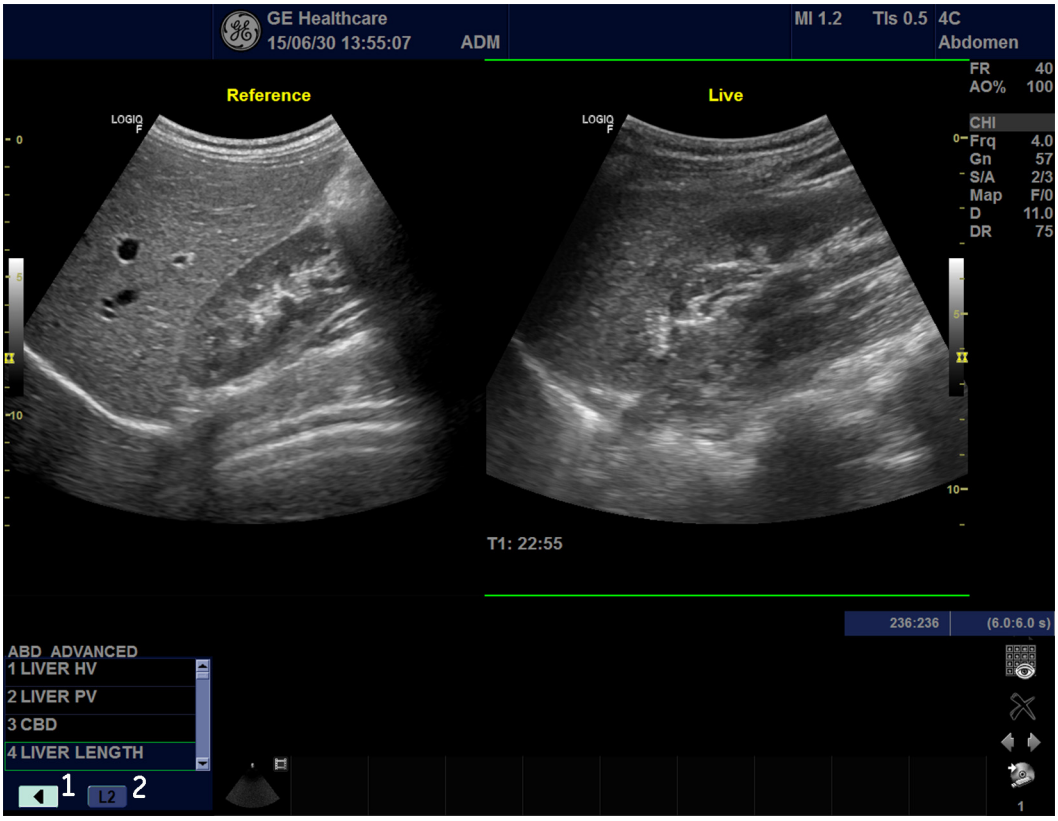


Рис. 2-21. Использование режима L1 функции Scan Coach

7. Программа отобразит контрольное изображение, положение датчика и схемы, чтобы помочь пользователю получить верную плоскость сканирования.

   Нажмите кнопку с пометкой «1», чтобы остановить или перезапустить видеоролик с демонстрацией положения датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование функции Scan Coach (продолжение)

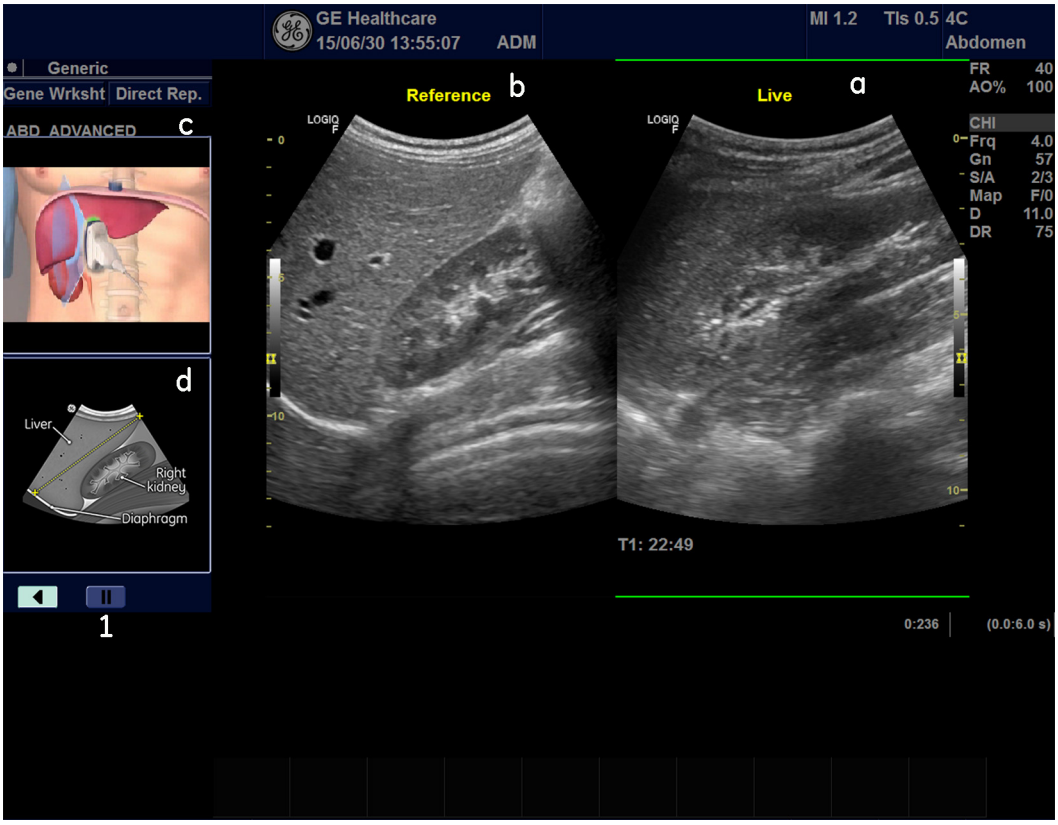


Рис. 2-22. Использование режима L2 функции Scan Coach

a. сканируемое изображение в реальном времени
b. контрольное изображение
c. положение датчика
d. две пространственные схемы текущей плоскости сканирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирование протокола Scan Coach

1. Для редактирования протоколов Scan Coach перейдите в раздел «Утилиты -> Scan Coach -> Scan Coach Manager» и нажмите кнопку Создание.

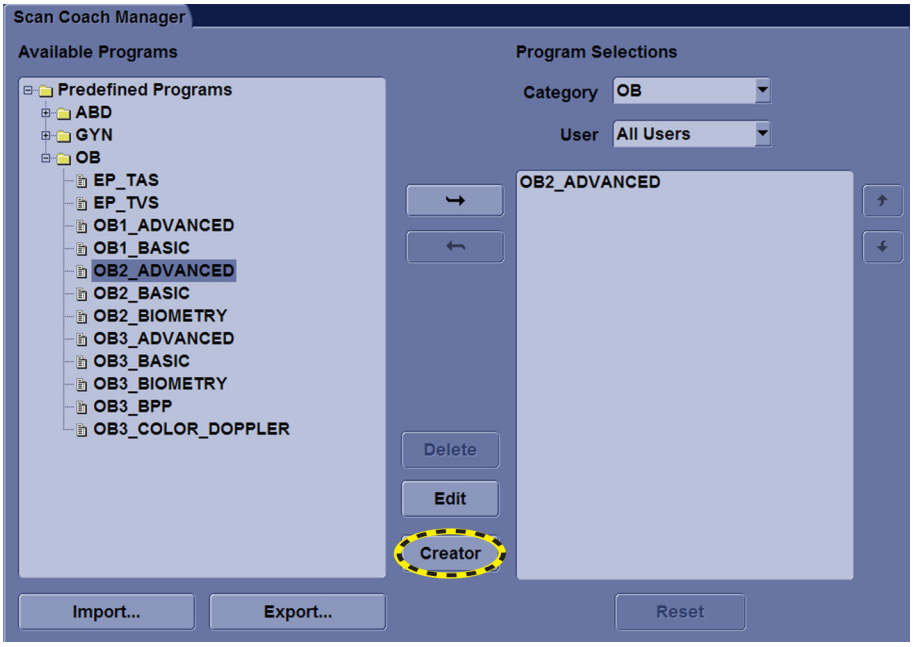


Рис. 2-23. Функция Scan Coach Manager

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирование протокола Scan Coach (продолжение)

Или же выберите кнопку с пометкой «4» в списке программ.

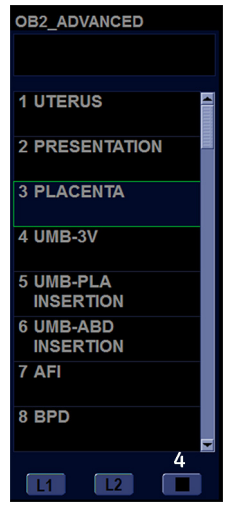


Рис. 2-24. Список программ

Затем нажмите кнопку Правка для перехода на страницу редактирования параметров Scan Coach.

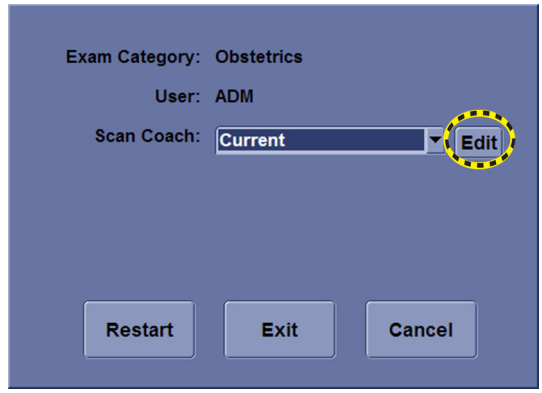


Рис. 2-25. Редактирование протокола

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирование протокола Scan Coach (продолжение)

2. Программа Scan Coach Creator используется для создания пользовательских программ, которые можно импортировать в систему LOGIQ F6/F8/F8 Expert. Выберите пункт **Scan Coach** для отображение страницы редактирования настроек консультанта.

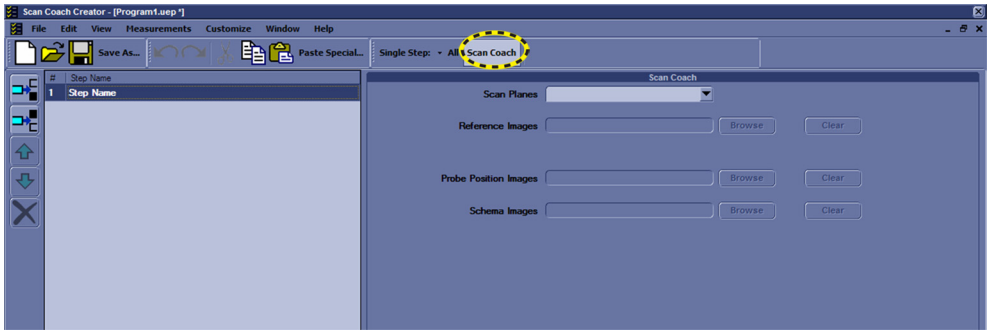


Рис. 2-26. Программа Scan Coach Creator

3. Выберите плоскость сканирования.

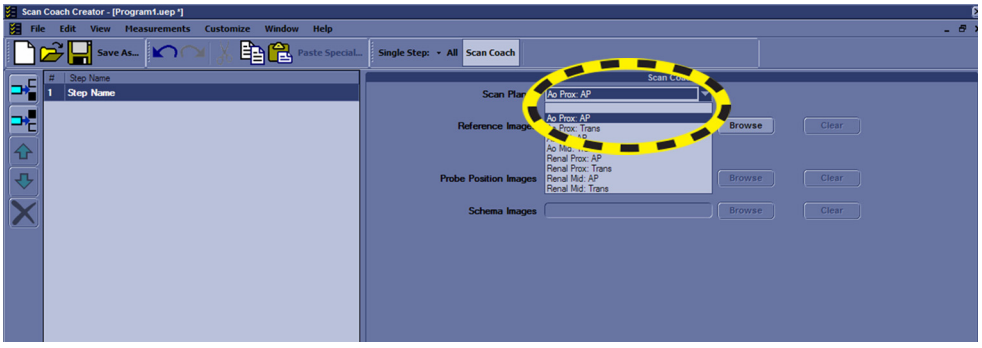


Рис. 2-27. Выбор плоскости сканирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирование протокола Scan Coach (продолжение)

4. Нажмите **Browse** (Просмотр) для загрузки контрольных изображений.

   Нажмите **Upload** (Загрузить) для загрузки контрольных изображений из папки "Reference Images" (Контрольные изображения) соответствующего приложения. Нажмите **Close** (Закрыть) после окончания загрузки.

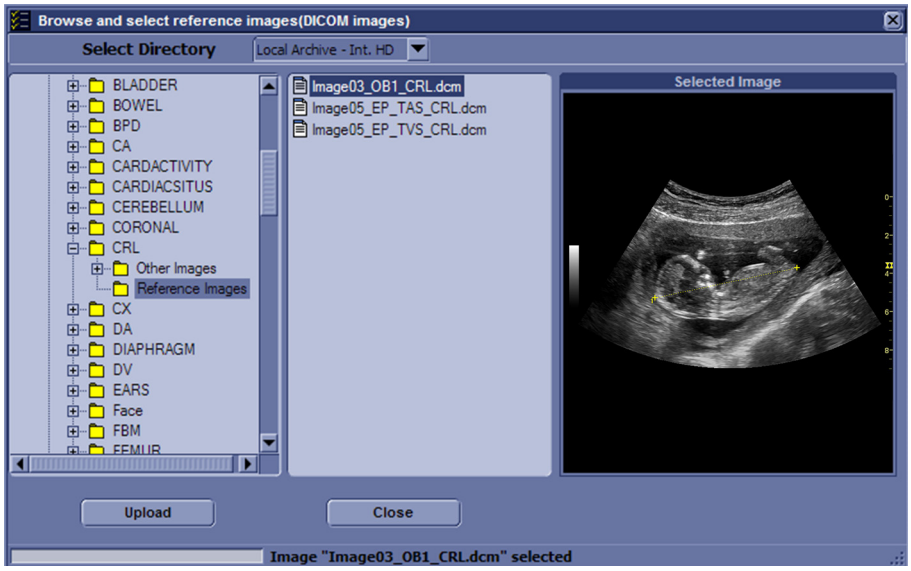


Рис. 2-28. Загрузка контрольного изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирование протокола Scan Coach (продолжение)

Контрольное изображение также можно загрузить с карты памяти USB/жесткого диска/CD-диска/DVD-диска. Из выпадающего меню выберите папку, содержащую контрольное изображение, и выберите соответствующее изображение для загрузки.

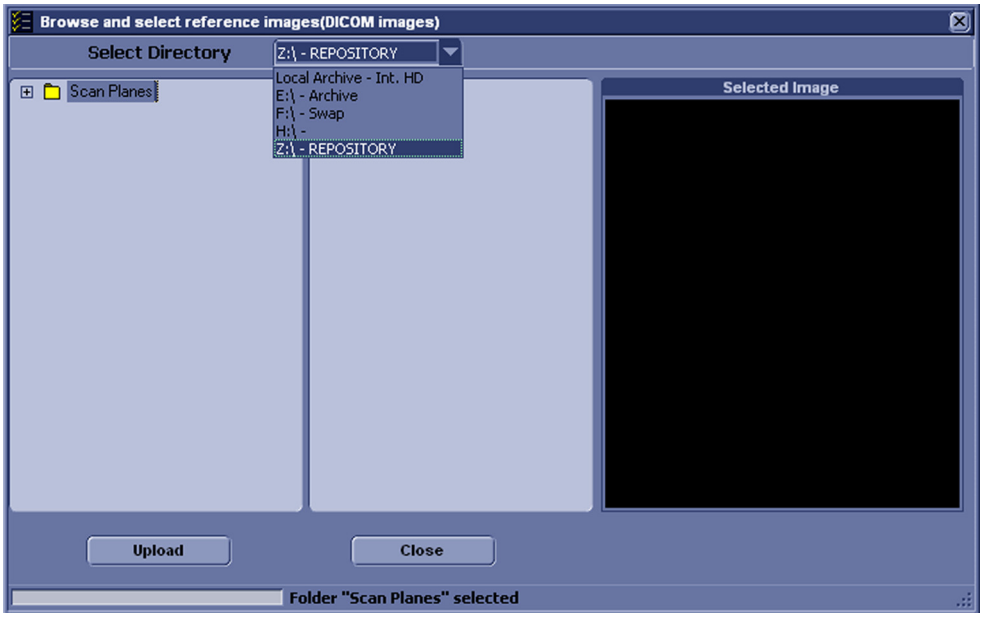


Рис. 2-29. Загрузка контрольного изображения 2

5. Загрузка изображения положения датчика или изображения схемы производится из папки “Other Images” (Другие изображения) соответствующего приложения, или с внешних носителей.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Протокол можно создавать без загрузки контрольного изображения, однако протокол без контрольного изображения не будет отображаться в меню* ***Утилиты*** *->* ***Scan Coach*** *->* ***Scan Coach Manager****. Такой протокол будет отображаться в меню* ***Утилиты*** *->* ***Scan Assistant*** *->* ***Диспетчер Scan Assistant*** *->* ***Пользовательские программы****.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция My Trainer

Функция My Trainer обеспечивает доступ к краткому руководству по работе с системой.

Включение функции My Trainer:

1. Откройте вкладку Утилиты -> Система -> Настраиваемые клавиши, чтобы назначить пользовательскую клавишу для запуска функции My Trainer.

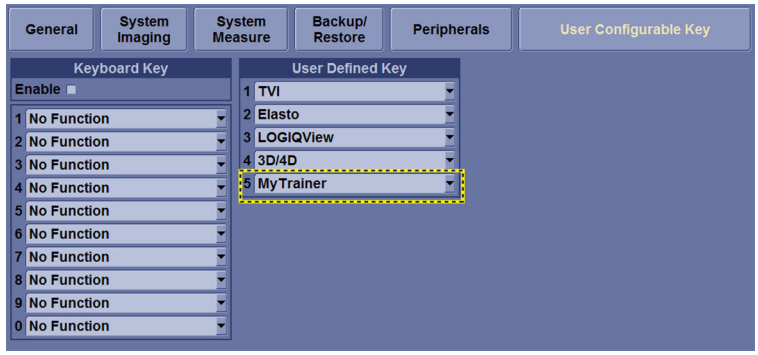


Рис. 2-30. Пользовательская клавиша

2. Чтобы включить функцию My Trainer, нажмите на панели управления клавишу, назначенную данной функции.

В окне My Trainer есть три раздела. Они отображаются в левой части интерфейса My Trainer.

1. Начало работы
2. Использование системы
3. Часто задаваемые вопросы

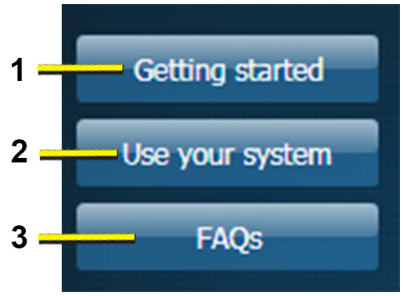


Рис. 2-31. Вид разделов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программа Scan Assistant

Введение

Программа Scan Assistant обеспечивает пошаговое выполнение автоматического сценария исследования. Это позволяет сконцентрироваться на выполнении исследования, не отвлекаясь на управление системой, и помогает повысить стабильность работы, уменьшая количество нажатий клавиш. Система автоматически вызывает подходящий режим и параметры визуализации, автоматически переходит к новому этапу в процессе исследования, выполняет аннотирование изображений, осуществляет запуск измерений и назначает измерения рабочей таблице/отчету.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доступность

В программе Scan Assistant имеются следующие дополнительные параметры и настройки визуализации: "Contrast" (Контрастирование), "Contrast Clock" (Таймер контрастирования), "CW Doppler" (Непрерывно-волновой допплер), "Dual on Freeze" (Двойной экран в режиме стоп-кадра), "Depth" (Глубина), "Color Scale" (Цветовая шкала), "PW Doppler Scale" (Шкала импульсно-волнового допплера), "PW Sample Volume size" (Размер контрольного объема в режиме импульсно-волнового допплера) и "Flow Model Selection" (Выбор модели потока).

Можно запускать одно или более проводимых вручную допплеровских измерений/расчетов.

Программа Scan Assistant предполагает работу с пиктограммами. Можно включить/выключить пиктограммы, выбрать изображение определенной пиктограммы и указать расположение метки датчика на изображении пиктограммы.

Программа Scan Assistant предполагает работу с педальным переключателем. Педальному переключателю можно назначить выполнение функций: Pause/Resume (Остановить/Продолжить), Previous Step (Предыдущий шаг) и Next Step (Следующий шаг).

Предустановка "Always Use Doppler Cursor" (Всегда использовать допплеровский курсор), доступная на странице "Utility" (Утилиты) --> "System" (Система) --> "General" (Общие), позволяет начать выполнение всех этапов исследования в режиме импульсно-волнового допплера с полноэкранного 2D-изображения с курсором режима. Можно указать порядок сохранения в программе Scan Assistant, чтобы установить порядок чтения для радиолога. Параметр "Learn Probe" (Учебный датчик) может быть задан для обеспечения возможности смены датчика в середине исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Определения, используемые в программе Scan Assistant

Определения, используемые в программе Scan Assistant:

- **Scan Assistant Manager** (Диспетчер Scan Assistant). Доступен на странице "Utility" (Утилиты) -> "Scan Assistant", осуществляет импорт/экспорт программ, созданных программой Scan Assistant Creator, и назначение программ пользователю/категории исследования.
- **Import** (Импорт). Используется для загрузки программ, созданных с помощью программы Scan Assistant Creator, в системы LOGIQ F6/F8/F8 Expert, LOGIQ S8 и LOGIQ E9.
- **Export** (Экспорт). Используется для перемещения программ из одной системы LOGIQ F6/F8/F8 Expert в другую систему LOGIQ F6/F8/F8 Expert, а также в LOGIQ S8.
- **Scan Assistant Creator** (Разработчик Scan Assistant). Используется для создания программ Scan Assistant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание программы Scan Assistant

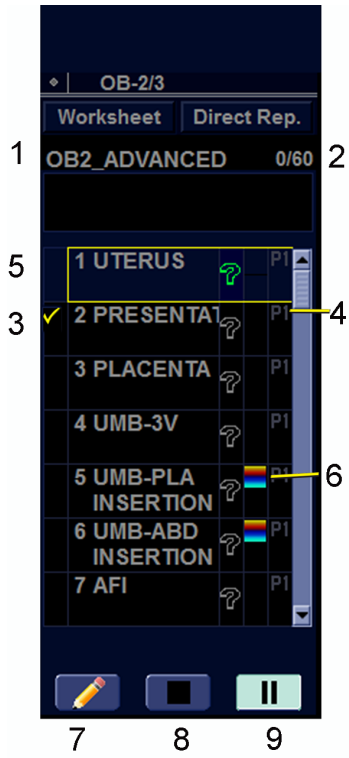


Рис. 2-32. Описание экрана программы Scan Assistant

1. Название программы.
2. Число выполненных этапов от их общего числа и область описания этапа.
3. Текущее состояние выполнения этапа (завершен/в процессе выполнения), номер этапа, название этапа. Флажок обозначает, что выполнение данного этапа завершено. Можно вручную установить флажок, чтобы пропустить выполнение данного этапа.
4. В данной графе обозначается, что программа переходит к выполнению следующего этапа.
5. Активный этап: окно имеет зеленый цвет, если программа активна, или желтый - если программа приостановлена.
6. В данной графе обозначается режим или уведомление о необходимости выполнения измерений.
7. Редактирование (значок карандаша).
8. Кнопка остановки. Кнопка остановки позволяет остановить выполнение программы, перезапустить программу или выбрать новую программу.
9. Кнопка приостановки/возобновления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка программы Scan Assistant

Для установки программы Scan Assistant:

1. Импортируйте программу, созданную в Scan Assistant Creator, или экспортированную из другой системы LOGIQ F6/F8/F8 Expert.
   a. Вставьте носитель с сохраненной программой - созданной в Scan Assistant Creator или экспортированной из другой системы LOGIQ F6/F8/F8 Expert.
   b. Нажмите "Utility" -> "Scan Assistant".
   c. На странице Scan Assistant Manager выберите "Import" (Импорт).

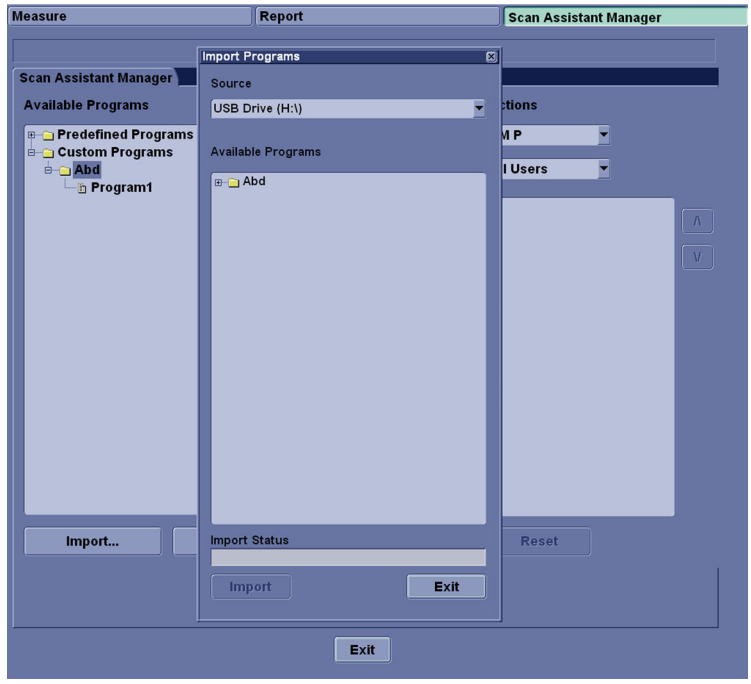


Рис. 2-33. Импортировать протоколы

   d. В поле "Source" (Источник) всплывающего меню "Import Programs" (Импорт программ) выберите носитель с сохраненной программой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка программы Scan Assistant (продолжение)

e. Выберите программу (программы) для импорта. При выборе папки импортируются все программы в данной папке.

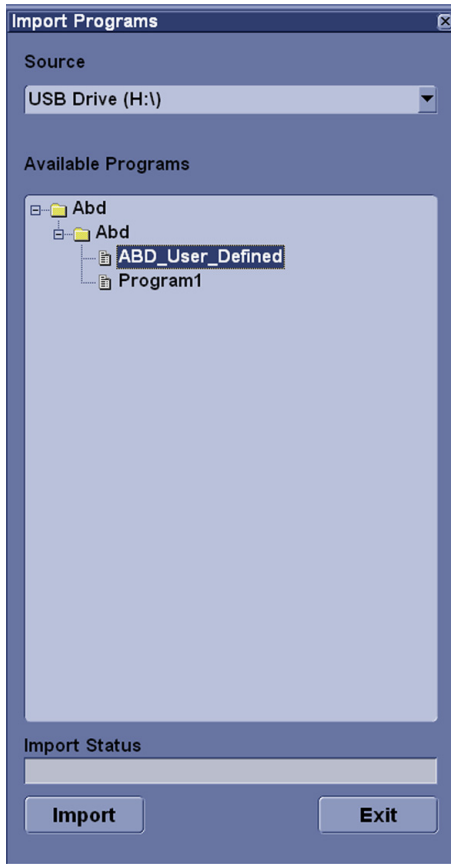


Рис. 2-34. Импортировать протоколы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка программы Scan Assistant (продолжение)

f. Выберите Import (Импорт). Выбранные программы будут сохранены в системе LOGIQ F6/F8/F8 Expert. Теперь Вы можете назначить программу категории исследования и пользователю.

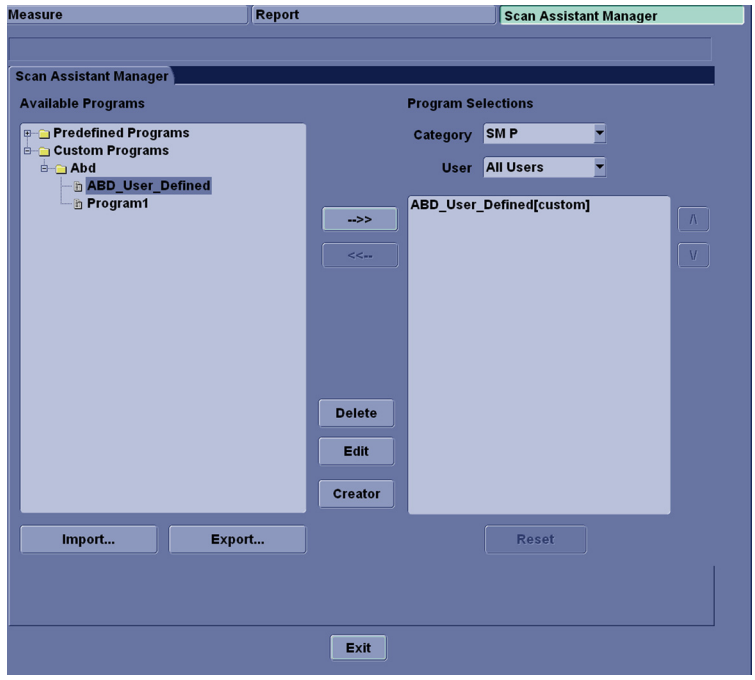


Рис. 2-35. Добавление программы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка программы Scan Assistant (продолжение)

2. Назначьте программу категории исследования и пользователю. Под надписью "Program Selections" в правой части страницы администратора Scan Assistant укажите категорию исследования (Category) и пользователя (User) данной программы. Можно выбрать "All Users" (Все пользователи), или выбрать определенного пользователя. При выборе "All Users" все пользователи будут иметь возможность пользоваться данной программой в указанной категории исследования, за исключением случая, если пользователь имеет свой список программ.
3. Выберите импортированную программу в меню "Available Programs" (Доступные программы) -> "Custom Programs" (Пользовательские программы) в левой части страницы. Затем нажмите на кнопку со стрелкой "вправо" для того, чтобы назначить импортированную программу выбранным категории исследования и пользователю.

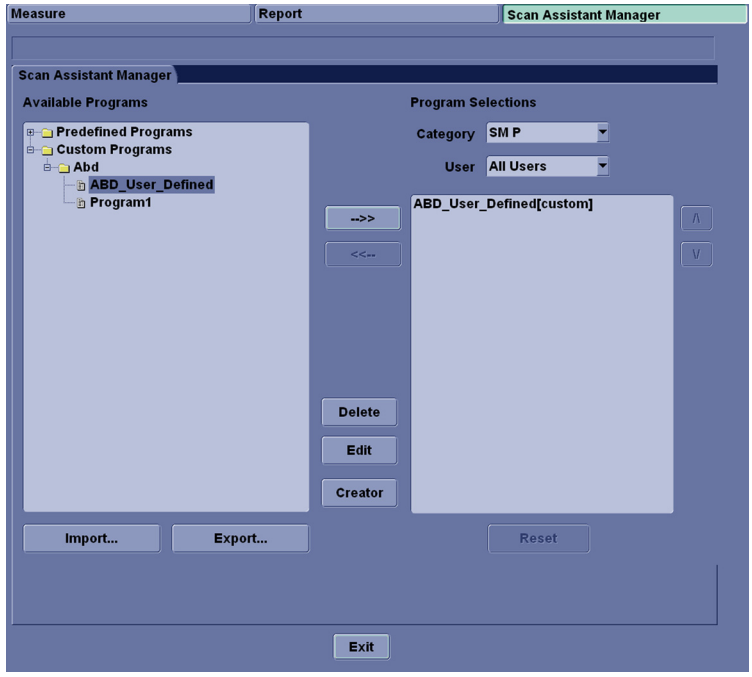


Рис. 2-36. Добавление программы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка программы Scan Assistant (продолжение)

Доступ к программе Scan Assistant Creator для редактирования программ исследования можно осуществить при помощи значка "Creator", расположенного в нижнем левом углу окна программы Scan Assistant. Можно включить программу Scan Assistant Creator на экране изображения, выполнить редактирование, а затем запустить программу Scan Assistant для тестирования внесенных изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ. При редактировании программы после того, как было выполнено сохранение изображений, и, если вносимые правки меняют число этапов исследования, Вам будет предложено перезапустить или возобновить работу программы Scan Assistant.

ПРИМЕЧАНИЕ. При редактировании программы после того, как был выполнен ряд этапов, пометка флажками выполненных этапов будет сохранена, даже если между помеченными флажками этапами будет установлен новый этап. Если данное условие не выполняется, можно выставить флажки или перезапустить программу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование программы Scan Assistant

После установки программы Scan Assistant программа включается при выходе из меню пациента. Окно программы расположено в левой части экрана, и, как видно из приводимого ниже примера, выполнена автоматическая аннотация изображения для первого этапа, программа готова к выполнению сканирования.

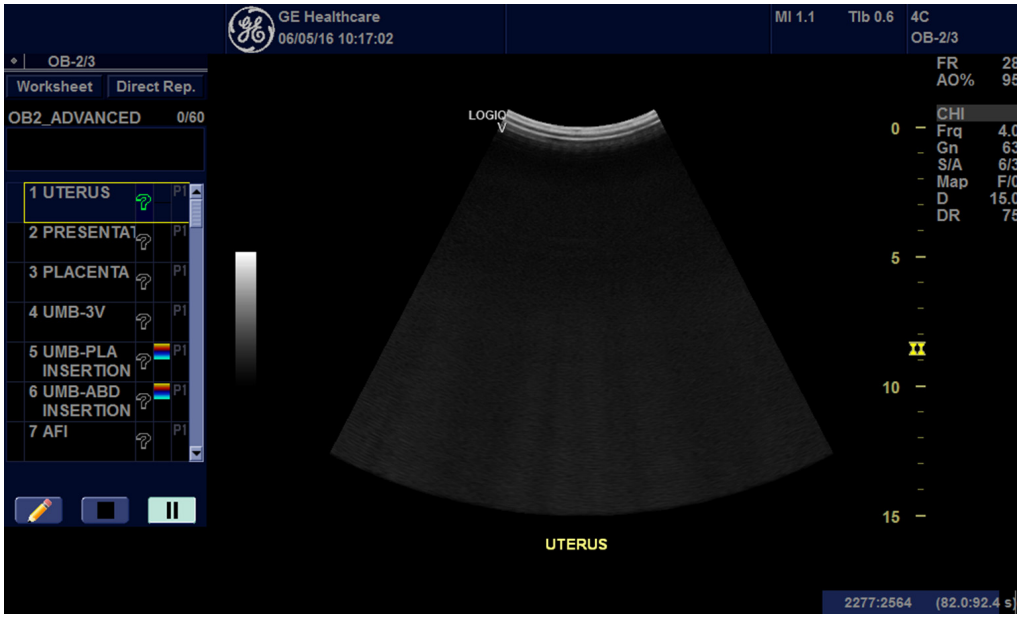


Рис. 2-37. Экран программы Scan Assistant

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование программы Scan Assistant (продолжение)

1. Следуйте обозначенным программой этапам: визуализация/измерение анатомической области.
2. Выполните обозначенное действие (триггер) для запуска следующего этапа работы программы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Программа Scan Assistant предполагает работу с педальным переключателем. Педальному переключателю можно назначить выполнение функций: Pause/Resume (Остановить/Продолжить), Previous Step (Предыдущий шаг) и Next Step (Следующий шаг).

3. Для приостановки или возобновления работы программы Scan Assistant нажмите кнопку приостановки на экране.
4. Для выключения или перезапуска программы нажмите на значок "Stop" в нижней части окна программы Scan Assistant. При этом появляется диалоговое окно. С помощью него можно перезапустить выполнение текущей программы, запустить новую программу или выйти из программы Scan Assistant.
5. Для отмены этапа программы перейдите к выбранному этапу, нажмите на кнопку со стрелкой "вверх/вниз" на клавиатуре, или с помощью трекбола и кнопок "Set" выберите этап, к которому необходимо перейти.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт программ Scan Assistant

Функция экспорта программ Scan Assistant позволяет импортировать в другую систему LOGIQ F6/F8/F8 Expert или редактировать их автономно при помощи программы Scan Assistant Creator. Для экспорта программы:

1. Вставьте носитель для сохранения программы.
2. Нажмите "Utility" -> "Scan Assistant".
3. На странице Scan Assistant Manager выберите "Export" (Экспорт).
4. В поле "Source" (Источник) всплывающего меню "Export Programs" (Экспорт программ) выберите носитель для сохранения программы.
5. Укажите директорию для сохранения программы в выпадающем меню, если нужная директория уже имеется на носителе. Если нужной директории не существует, или, если Вы хотите экспортировать программу в новую директорию, введите название директории в соответствующем поле.
6. Выберите программу (программы) для экспорта. При выборе папки экспортируются все программы в данной папке.

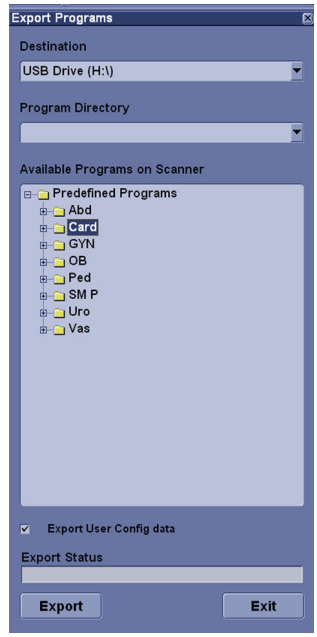


Рис. 2-38. Экспортировать протоколы

7. Выберите Export (Экспорт). Выбранные программы будут сохранены на носителе. Можно импортировать программы на другую систему LOGIQ F6/F8/F8 Expert.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерение и анализ

Введение

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



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Местоположение элементов управления измерением



Рис. 2-39. Местоположение элементов управления измерением

- **Clear** (Очистить). Во время выполнения измерений стирает измеритель и данные измерения с экрана. Когда измерения не выполняются, стирает все измерители и измерения с дисплея.
- **Measure** (Измерить). Активирует измеритель и пакет расчетов, связанные с выбранной в данный момент предварительной установкой.
- **Ellipse** (Эллипс). Функцию измерения площади/эллипса можно включить с помощью клавиши **Эллипс** после настройки первого измерителя для измерения расстояния и установки второго измерителя. Размер эллипса увеличивается и уменьшается с помощью **трекбола**. Для регулировки измерителей выберите ***Cursor Select*** (Выбрать курсор).
- **Set** (Установка)/**B Pause** (Пауза B-режима). При нажатии клавиши **Set** (Установка) измеритель устанавливается в положение для измерения и выполняется последовательность измерений.
- **Трекбол**. Перемещает измерители, выбирает измерение в окне сводки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерения в B-режиме

В B-режиме можно выполнить четыре основных измерения.

- Расстояние
- Окружность и площадь
  - Метод эллипса
  - Метод трассировки
  - Метод сплайна
- Метод интенсивности (уровня эхо-сигналов)
- Двойной 2D-измеритель

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



НЕ выполняйте измерение глубины с помощью 4D-датчиков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерение расстояния

Чтобы измерить расстояние, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить).
2. С помощью **трекбола** установите активный измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить).

   Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй активный измеритель в конечной точке.

   Точки измерения соединяются пунктирной линией, при наличии предварительной настройки.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить).

   В окне "Results" (Результаты) отобразится значение расстояния.



Полезные советы

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерение окружности и площади (эллипса)

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

1. Нажмите кнопку **Измеритель** и выберите ***сплайн-трассировку***; на экране появится измеритель.
2. Установите активный измеритель с помощью **трекбола**.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. Установите второй измеритель с помощью **трекбола**.
5. Отрегулируйте элемент управления **Ellipse** (Эллипс); отобразится эллипс, который первоначально имеет вид окружности.
6. С помощью **трекбола** установите эллипс в нужное положение и определите размеры подлежащих измерению осей (перемещайте измерители).
7. Чтобы увеличить размер, вращайте элемент управления **Ellipse** (Эллипс) по часовой стрелке. Чтобы уменьшить размер, вращайте элемент управления **Ellipse** (Эллипс) против часовой стрелки.
8. Для переключения между активными измерителями нажимайте верхнюю **клавишу трекбола**.
9. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся длина окружности и площадь.



Полезные советы

Перед тем как завершить измерения эллипса, выполните следующие действия:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерение окружности и площади (методом трассировки)

Трассировка

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

1. Нажмите **Measure** (Измерить), для выбора **Trace** (Трассировка) используйте переключатель измерителя.
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
3. Зафиксируйте исходную точку трассировки, нажав **Set** (Установить). Измеритель станет активным измерителем.
4. Перемещая **трекбол** по анатомической области, отметьте площадь, подлежащую трассировке. Пунктирная линия показывает область трассировки.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся длина окружности и площадь.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Открытая трассировка

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

1. Нажмите **Measure** (Измерить), используйте переключатель измерителя для выбора **Trace** (Трассировка). Система отобразит активный измеритель.
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
3. Зафиксируйте исходную точку трассировки, нажав **Set** (Установить). Измеритель станет активным измерителем.
4. Перемещая **трекбол** по анатомической области, отметьте площадь, подлежащую трассировке. Пунктирная линия показывает область трассировки.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся окружность и длина.



Полезные советы

Перед тем как завершить трассировку, выполните следующие действия:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерение окружности и площади (сплайн-траектория)

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

1. Нажмите **Measure** (Измерить), для выбора ***Spline Trace*** (Сплайн-трассировка) используйте переключатель измерителя.
2. С помощью **трекбола** установите первый измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку трассировки, нажав **Set** (Установить). Первый измеритель окрашивается в желтый цвет. Второй измеритель появляется в том же месте, где и первый, и окрашен в зеленый цвет.

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

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

4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель и нажмите **Set** (Установить). Третий измеритель появляется в той же точке.

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. *Для завершения измерения контура дважды нажмите **Set** (Установить).*

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Редактирование сплайн-трассировки

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Основной измеритель используется для выбора и перемещения точек трассировки.

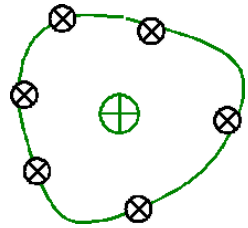


Рис. 2-40. Редактирование сплайн-трассировки

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Сплайн-трассировка будет обновлена во время выполнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

4. Нажмите **Set** (Установить) еще раз. Все точки с кривой будут удалены, и кривая трассировки будет окрашена в желтый цвет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерение интенсивности (уровня эхо-сигналов)

Измерение уровня эхо-сигнала:

1. Нажмите **Measure** (Измерить), для выбора **Intensity** (Интенсивность) используйте переключатель измерителя.
2. С помощью **трекбола** установите первый измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку трассировки, нажав **Set** (Установить). Измеритель станет активным измерителем.
4. Перемещая **трекбол** по анатомической области, отметьте площадь, подлежащую трассировке. Пунктирная линия показывает область трассировки.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). Система отображает уровень эхо-сигнала как EL __ dB, в окне Results (Результаты).

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерения в допплеровском режиме

В допплеровском режиме можно выполнить следующие основные измерения.

- Скорость
- TAMAX и TAMEAN (ручная или автоматическая трассировка)
- Две скорости с временным интервалом и ускорением между ними
- Временной интервал
- Volume Flow (Объемный поток)

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

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

Скорость

Чтобы измерить скорость, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить); отобразится активный измеритель с вертикальной пунктирной линией.
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в требуемой точке измерения.
3. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразится значение скорости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TAMAX и TAMEAN

Трассировка вручную

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

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

1. Нажмите **Measure** (Измерить), для выбора ***Trace*** (Трассировка) используйте переключатель измерителя.

   Выберите **Manual** (Ручной режим) или в меню "Utility" (Утилиты) -> Measure (Измерения) — "Advanced preset menu" (Меню расширенных настроек) установите для параметра **Trace** (Трассировка) значение **Manual** (Ручная).
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить).
4. Для трассировки границы спектра скорости переместите **трекбол**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: чтобы отредактировать линию трассировки, переместите **трекбол**.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся измеренные значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TAMAX и TAMEAN (продолжение)

Автоматическая трассировка

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

Чтобы сделать автоматическую трассировку TAMAX, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить), для выбора ***Trace*** (Трассировка) используйте переключатель измерителя.

   Выберите **Auto** (Автоматическая) или в меню "Utility" (Утилиты) -> Measure (Измерения) — "Advanced preset menu" (Меню расширенных настроек) установите для параметра **Trace** (Трассировка) значение **Auto** (Автоматическая).
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки на допплеровском спектре.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить).
4. С помощью **трекбола** установите вертикальный измеритель в конечной точке.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). Система автоматически зафиксирует оба измерителя и выполнит трассировку между двумя точками. Это значение отобразится в окне "Results" (Результаты).

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Угол наклона (скорость, временной интервал и ускорение)

Для измерения двух значений скорости используются временной интервал (мс) и ускорение (м/с^2):

1. Нажмите **Measure** (Измерить), для выбора ***Slope*** (Угол наклона) используйте переключатель измерителя. Отобразится активный измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразятся две пиковые скорости в конечной точке, временной интервал и ускорение.

Временной интервал

Чтобы измерить временной интервал по горизонтали, выполните следующие действия:

1. Нажмите **Measure** (Измерить), для выбора ***Time interval*** (Временной интервал) используйте переключатель измерителя. Отобразится активный измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью **трекбола** установите активный измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразится временной интервал между двумя измерителями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерения в M-режиме

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

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

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

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

Глубина тканей

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

1. Нажмите **Measure** (Измерить) один раз; отобразится активный измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью **трекбола** переместите активный измеритель в крайнюю переднюю точку, которую необходимо измерить.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить).

   Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** переместите второй измеритель в крайнюю заднюю точку, которую необходимо измерить.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить).

   В окне "Results" (Результаты) отобразится расстояние по вертикали между двумя точками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Временной интервал

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

1. Нажмите **Measure** (Измерить), для выбора ***Time interval*** (Временной интервал) используйте переключатель измерителя; отобразится активный измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью **трекбола** установите измеритель в исходной точке трассировки.
3. Зафиксируйте первый измеритель, нажав **Set** (Установить). Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить). В окне "Results" (Результаты) отобразится временной интервал между двумя измерителями.

Угол наклона (временной интервал и скорость)

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

1. Нажмите клавишу **Measure** (Измерить) и с помощью переключателя измерителей выберите инструмент ***Наклон***. Отобразится активный измеритель с вертикальной и горизонтальной пунктирными линиями.
2. С помощью **трекбола** установите активный измеритель в исходной точке.
3. Зафиксируйте исходную точку, нажав **Set** (Установить).

   Система зафиксирует первый измеритель и даст доступ ко второму активному измерителю.
4. С помощью **трекбола** установите второй измеритель в конечной точке.
5. Чтобы выполнить измерение, нажмите **Set** (Установить).

   В окне "Results" (Результаты) отобразятся время и угол наклона между двумя точками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр и редактирование рабочих таблиц

ПРИМЕЧАНИЕ. Рабочие таблицы при сбое системы не сохраняются.

После выполнения измерений система записывает данные измерений в соответствующие рабочие таблицы.

Просмотр рабочей таблицы

Чтобы просмотреть рабочую таблицу, нажмите клавишу ***Worksheet*** (Рабочая таблица).

Появится рабочая таблица для текущего обследования.



Рис. 2-41. Акушерская рабочая таблица в B-режиме

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

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

Чтобы просмотреть другую рабочую таблицу, выберите ключ для необходимой рабочей таблицы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр рабочей таблицы (продолжение)

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирование рабочей таблицы

Чтобы изменить данные в рабочей таблице, выполните следующие действия:

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

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

1. С помощью **трекбола** установите курсор в то поле, которое необходимо удалить или исключить. Это поле будет подсвечено.
2. Выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы удалить поле, нажмите ***Delete Value*** (Удалить значение).
   - Чтобы исключить поле, нажмите ***Exclude Value*** (Исключить значение).

     Данные в поле не будут отображаться и не будут включены в расчеты рабочей таблицы.
   - Чтобы включить значение, которое ранее было исключено, нажмите ***Exclude Value*** (Исключить значение).

Чтобы ввести комментарий в рабочую таблицу, выполните следующие действия:

1. Выберите ***Examiner's Comments*** (Комментарии исследователя). На экране откроется окно комментариев исследователя.
2. Введите комментарий к проведенному обследованию.
3. Чтобы закрыть окно комментариев, нажмите ***Examiner's Comments*** (Комментарии исследователя) еще раз.

Чтобы отменить измерение объема,

- выберите значение ***Off*** (Откл.) для типа метода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редактирование рабочей таблицы (продолжение)



Полезные советы

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление всех значений из рабочей таблицы

Можно удалить все значения из рабочей таблицы.

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

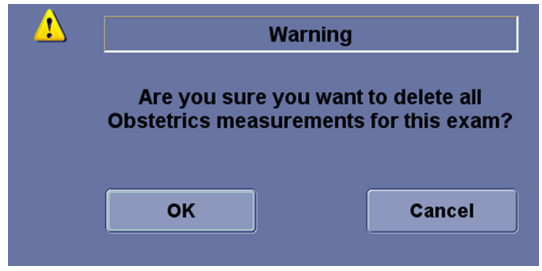


Рис. 2-42. Предупреждающее сообщение об удалении всех данных

2. Нажмите ***OK***, чтобы удалить все.

   Нажмите ***Cancel*** (Отмена), чтобы отменить удаление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Погрешность клинических измерений

Основные измерения

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные измерения (продолжение)

Табл. 2-8. Системные измерения и точности

Измерение	Единицы	Полезный диапазон	Точность	Ограничения или условия
Глубина	мм	Весь экран	<=10 %	NA
Угол	градус	Весь экран	<=5 %	NA
Расстояние:	NA	NA	NA	NA
Аксиальное	мм	Весь экран	<5 %	NA
Латеральное	мм	Весь экран	<5 %	Линейные датчики
Латеральное	мм	Весь экран	<5 %	Конвексные датчики
Латеральное	мм	Весь экран	<5 %	Секторные датчики
Окружность	NA	NA	NA	NA
Трассировка	мм	Весь экран	<=10 %	Линейные, конвексные, секторные датчики
Эллипс	мм	Весь экран	<=5 %	Линейные, конвексные, секторные датчики
Площадь	NA	NA	NA	NA
Трассировка	$мм^2$	Весь экран	<=5 %	Линейные, конвексные, секторные датчики
Эллипс	$мм^2$	Весь экран	<=5 %	Линейные, конвексные, секторные датчики
Время	с	Временная шкала	<5 %	M-режим, AM-режим, CM-режим, PWD-режим, CWD-режим
Наклон	мм/с	Временная шкала	<=10 %	M-режим, AM-режим, CM-режим
Положение допплеровского контрольного объема (SV)	мм	Весь экран	<=2 мм	PWD-режим

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2-8. Системные измерения и точности (продолжение)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка автономного принтера для печати на бумаге

Автономный принтер можно подключить через порт USB.

ВНИМАНИЕ!

Подключение устройств через периферийные порты должно осуществляться, ТОЛЬКО КОГДА питание системы LOGIQ F6/F8/F8 Expert ВЫКЛЮЧЕНО. В случае подключения какого-либо устройства к включенной системе LOGIQ F6/F8/F8 Expert, система может выйти из строя.

ВНИМАНИЕ!

НЕ располагайте не входящий в систему бумажный принтер поблизости от пациента. Таким образом гарантируется соблюдение требований стандартов в отношении токов утечки.

ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать вблизи пациента какой-либо автономный принтер для печати на бумаге (внутри ограниченной пунктирной линией области с пометкой "1" на Рис. 2-43). Подробные сведения см. в руководстве пользователя внешнего принтера.

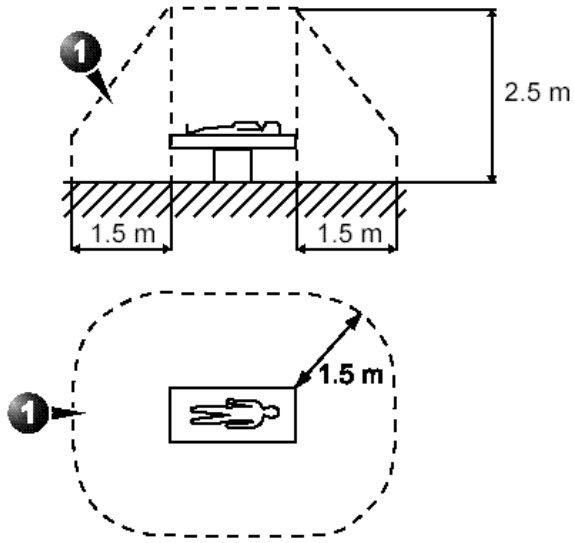


Рис. 2-43. Среда, окружающая пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3

После завершения обследования

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предварительные настройки

Общие сведения

Меню "Утилиты" содержит следующие функции:

- **System presets** (Предварительные настройки системы). Просмотрите и обновите общие настройки системы, настройки измерений и анализа, а также настройки видео; выполните резервное копирование и восстановление данных и конфигурационных файлов.
- **Imaging presets** (Предварительные настройки визуализации). Просмотрите и обновите параметры исследования и визуализации.
- **Comment library presets** (Предварительные настройки библиотеки комментариев). Настройка библиотек комментариев в зависимости от приложения.
- **Body Pattern library presets** (Предустановки библиотеки пиктограмм). Настройка библиотек пиктограмм в зависимости от приложения.
- **Application presets** (Предварительные настройки приложения). Конфигурирование предварительных настроек, задаваемых приложением и пользователем.
- **Test patterns** (Тестовые шаблоны). Помощь в настройке системы.
- **Connectivity Setup** (Настройка подключения). Настройка подключения и связи, включая информацию о потоке данных исследования.
- **Measure presets** (Предварительные настройки исследований). Настройка исследований, создание измерений, установка последовательности вручную или создание таблиц АК исследования.
- **Reports Presets** (Предустановки отчета). Редактирование шаблона отчета, кодов диагнозов и комментариев к отчету. Дополнительные сведения см. в главе 14.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие сведения (продолжение)

- **Admin presets** (Предварительные настройки администратора). Выполнение административных задач, таких как настройка ID пациентов и порядка входа в систему.
- **Service** (Сервис). Включение служебного обозревателя.
- **Scan Coach/Scan Assistant**. Создание, импорт/экспорт программ Scan Coach/Scan Assistant и работа с ними.
- **Search** (Поиск). Поиск параметра выполняется на страницах утилит (поиск на страницах "Measure" (Измерение), "Reports" (Отчеты) и "Service" (Сервис) не поддерживается).
- **3D/4D**. Сканирование в режиме 4D реального времени и сканирование в режиме статичного 3D.

Для получения доступа к данным функциям выберите меню ***Utility*** (Утилиты).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предварительная настройка системы

Настройка иностранной раскладки клавиатуры

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

1. Перейдите в раздел Утилиты -> Система -> Общие, перейдите в область региональных параметров и выберите нужный язык в разделе форматов.

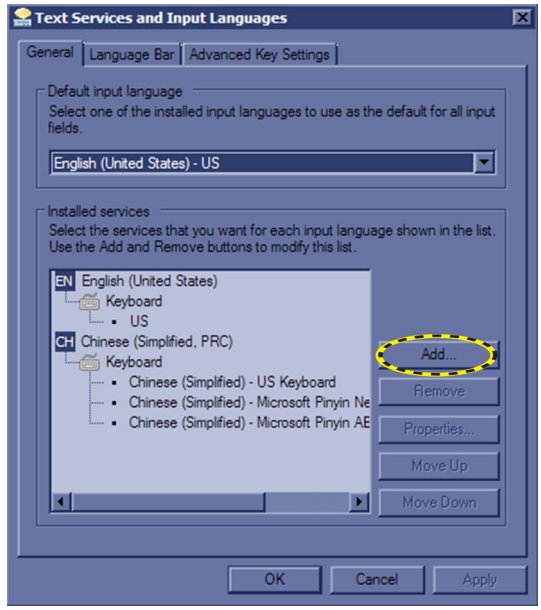


Рис. 3-1. Региональные параметры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка иностранной раскладки клавиатуры (продолжение)

2. Выберите местоположение в разделе местоположения.

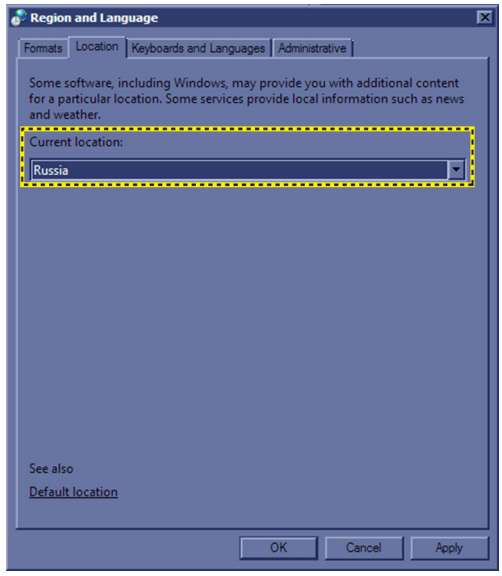


Рис. 3-2. Региональные опции

3. В разделе Административные настройки нажмите кнопку Изменить язык системы...

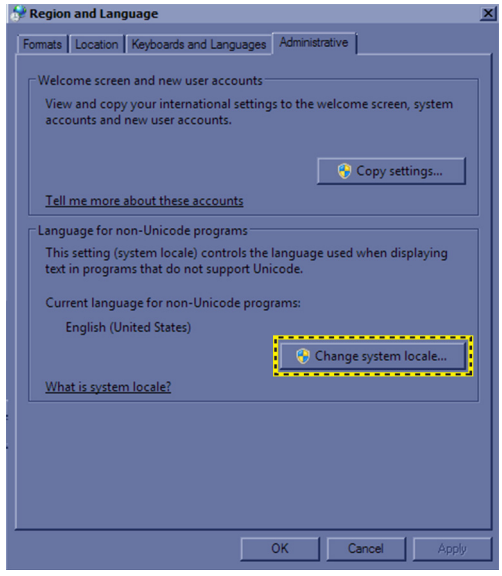


Рис. 3-3. Административные настройки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка иностранной раскладки клавиатуры (продолжение)

4. При появлении на экране следующего сообщения нажмите кнопку Применить.

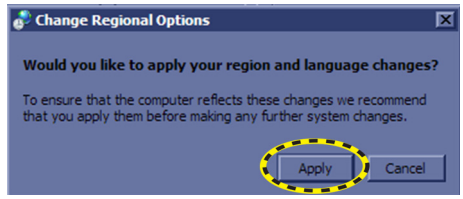


Рис. 3-4. Изменение региональных параметров

5. Выберите язык в разделе Текущий язык системы, после чего нажмите кнопку **OK**.

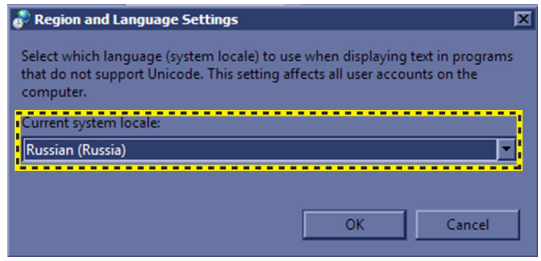


Рис. 3-5. Установка языка

6. Нажмите кнопку Отмена для отмены перезагрузки системы.

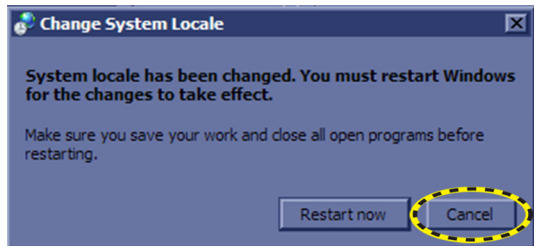


Рис. 3-6. Запрос перезапуска

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка иностранной раскладки клавиатуры (продолжение)

7. На вкладке Клавиатуры и языки выберите пункт Изменить клавиатуру...

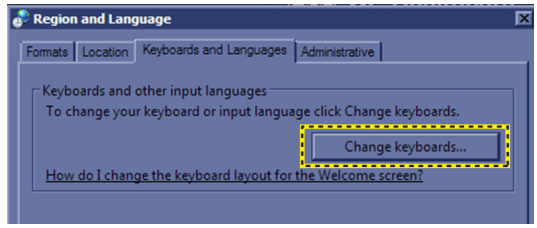


Рис. 3-7. Смена клавиатуры

8. Нажмите кнопку Добавить для добавления установленных служб.

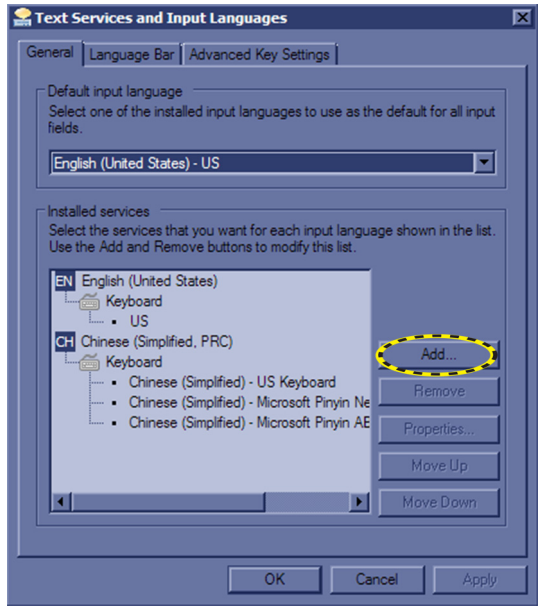


Рис. 3-8. Добавление службы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка иностранной раскладки клавиатуры (продолжение)

9. Выберите нужный язык, установив соответствующий флажок, и нажмите кнопку **OK**.

   Или же нажмите кнопку Предпросм., чтобы просмотреть раскладку клавиатуры.

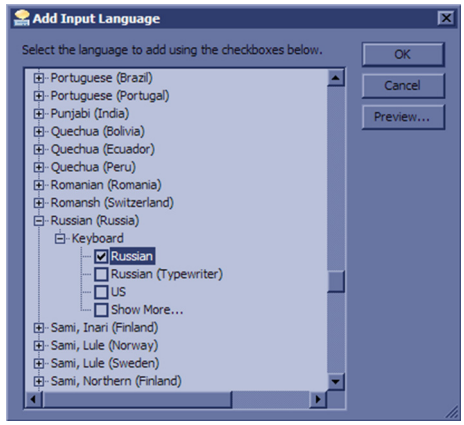


Рис. 3-9. Добавление языка ввода

10. Выберите нужный язык в области "Язык ввода по умолчанию". Нажмите кнопку **OK**, а затем нажмите Применить.

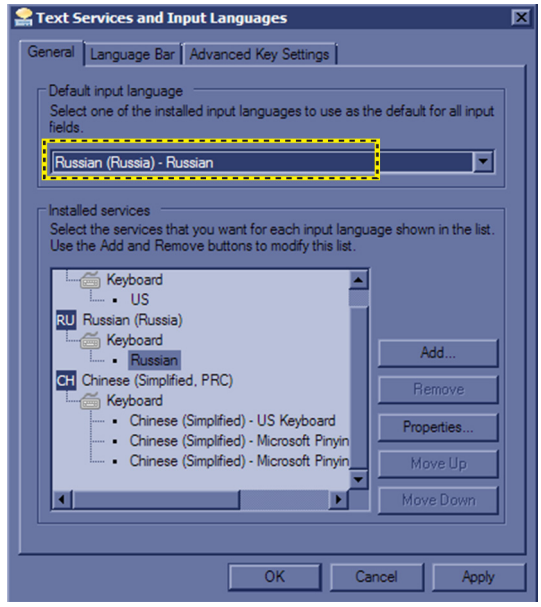


Рис. 3-10. Изменение языка системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка иностранной раскладки клавиатуры (продолжение)

11. Перейдите в раздел Утилиты -> Система -> Общие, выберите нужный язык, а затем нажмите кнопку Сохр.

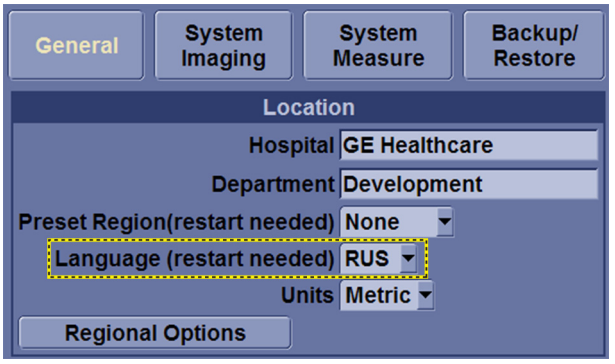


Рис. 3-11. Изменение языка системы

12. При появлении диалогового окна с предложением перезагрузки системы нажмите кнопку **OK** для перезагрузки.

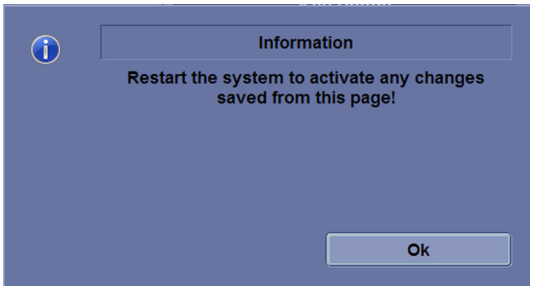


Рис. 3-12. Окно информации

13. После перезагрузки системы будет использоваться выбранный язык интерфейса.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Для того чтобы эти настройки вступили в силу,* ***НЕОБХОДИМО*** *перезапустить систему.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Резервное копирование данных

В этом разделе описаны процедуры резервного копирования и восстановления, которые разбиты на две части. В первой части описываются процедуры резервного копирования и восстановления данных пациента. Во второй части описываются процедуры резервного копирования и восстановления системных и пользовательских конфигураций.

Функция "Backup/Restore" (Резервное копирование/ Восстановление) позволяет пользователю:

- Копировать/восстанавливать архивы пациентов.
- Копировать/восстанавливать конфигурацию системы. Функция копирования/восстановления конфигурации системы позволяет пользователю настроить несколько систем одинаковым образом при условии, что на них установлено программное обеспечение одной версии.

В зависимости от системы для резервного копирования и восстановления системы можно использовать CD-R, DVD-R, флэш-накопитель USB или жесткий диск USB. Для простоты в следующих примерах используется диск CD-R.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Система поддерживает ТОЛЬКО диски CD-R/DVD-R и НЕ поддерживает диски CD-RW/DVD+R.*



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



Использование LOGIQ F6/F8/F8 Expert в качестве накопителя данных не предусмотрено. Резервное копирование базы данных пациентов и изображений является ответственностью медицинского учреждения. Компания GE НЕ несет ответственности за утрату изображений, а также информации о пациентах.



Системный сбой может привести к повреждению жесткого диска. Жесткий диск не предназначен для постоянного хранения данных. Регулярно выполняйте резервное копирование данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Резервное копирование данных (продолжение)



В целях сведения к минимуму риска случайной потери данных регулярно выполняйте резервное копирование EZBackup, а также обычное резервное копирование.

1. Сначала выполните резервное копирование EZBackup, чтобы сохранить изображения.
2. Затем выполните резервное копирование на странице ***Utility -> System -> Backup/Restore*** (Утилиты -> Система -> Резервное копирование/восстановление). В области "Backup" (Резервное копирование) активируйте следующие опции:
   - Архив пациентов
   - Архив отчета
   - Пользовательская конфигурация
   - Сервис



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



- Обязательно проверьте носитель после записи данных в ходе процедур EZBackup (Резервное копирование), SaveAs (Сохранить как) или экспорта.
- Перед удалением данных пациента или изображения с экрана пациента убедитесь, что данные сохранены с помощью функции резервного копирования или экспорта и перенос данных на носитель выполнен успешно.



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции EZBackup и EZMove

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

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



Полезные советы

ПОЖАЛУЙСТА, ПРОЧТИТЕ ЭТУ ИНФОРМАЦИЮ

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

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)



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



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



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

Выберите "Full Backup" (Полное резервное копирование) на первом экране мастера EZBackup, если в прошлый раз, запуская функцию EZBackup, вы выбрали "Cancel" (Отмена).



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. *Не используйте функции EZBackup и EZMove для резервного копирования или перемещения отчетов. Функции EZBackup и EZMove не позволяют создавать резервные копии отчетов и перемещать их.*

ВНИМАНИЕ!

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ. При попытке экспорта ранее перемещенной резервной копии исследования на экран выводится сообщение о том, что системе не удается найти исходный файл. Данные изображения уже удалены с жесткого диска с помощью функций EZBackup/EZMove.

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

4. Проверьте информацию на первой странице мастера EZBackup/EZMove, а затем нажмите *Next* (Далее).

   Дисплей полного резервного копирования на первой странице мастера EZBackup. При необходимости повторного резервного копирования всех исследований (установите флажок, даже если исследование уже подвергалось резервному копированию).

   Функция EZBackup не производит резервного копирования исследований, для которых уже создавались резервные копии при помощи функций EZBackup или Export.

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

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

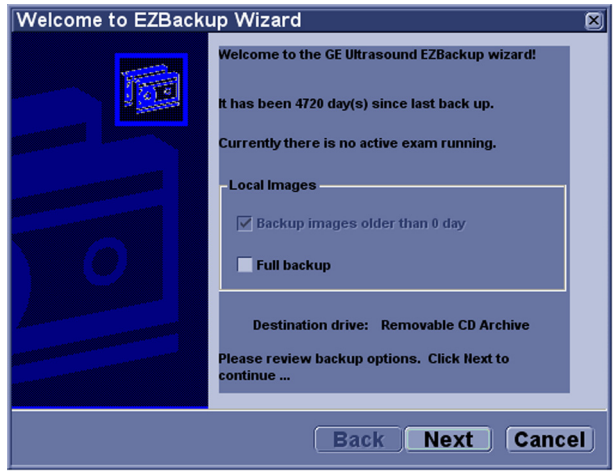


Рис. 3-13. Мастер EZBackup/EZMove, страница 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

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

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

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

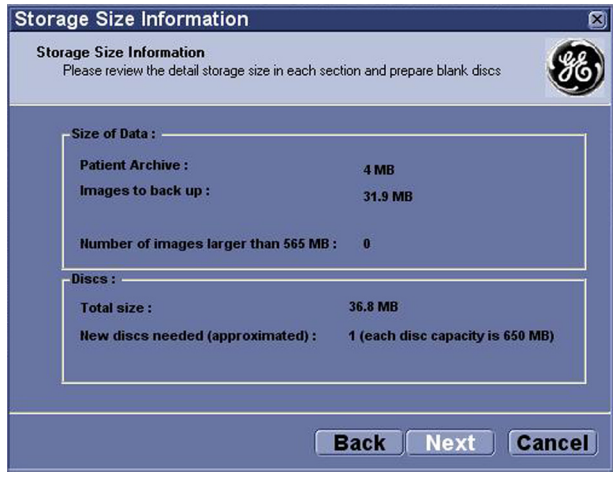


Рис. 3-14. Мастер EZBackup/EZMove, страница 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

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



Рис. 3-15. Сообщение с просьбой вставить носитель

a. Убедитесь, что обозначение носителя включает не только имя каталога, указанное в сообщении "Insert Media" (Вставьте носитель), но и название системы LOGIQ F6/F8/F8 Expert, на которой выполняется процедура резервного копирования/перемещения данных.
b. Внесите в журнал EZBackup/EZMove сведения о каталоге и местоположении носителя.
c. По завершении резервного копирования/перемещения зарегистрируйте носитель.

Табл. 3-1. Стандартный журнал EZBackup/EZMove

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

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

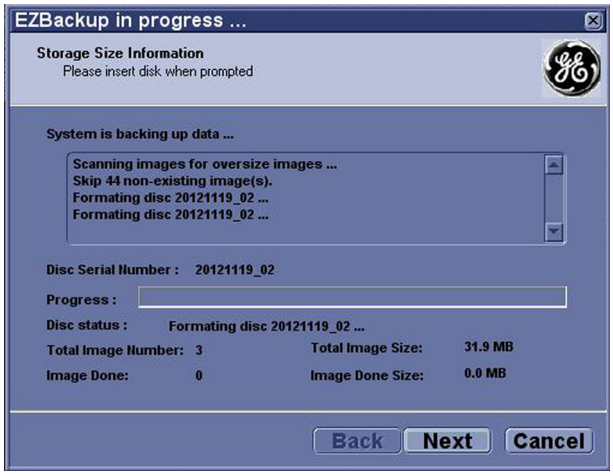


Рис. 3-16. Мастер EZBackup/EZMove, страница 3

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции EZBackup и EZMove (продолжение)

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

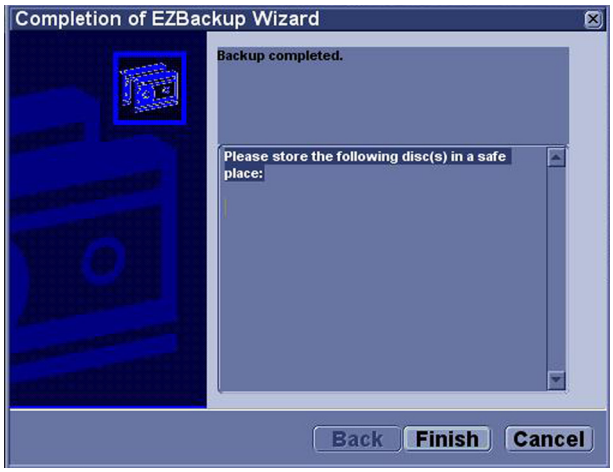


Рис. 3-17. Мастер EZBackup/EZMove, страница 4

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

   Рекомендуется прикреплять к носителю EZBackup список пациентов. Для выбора потока данных вставьте носитель и выберите "DICOM CD Read" (Чтение CD-диска формата DICOM) на экране "Patient" (Пациент) (если вы используете диск USB, выберите "DICOM USB Drive Read" (Чтение USB-диска формата DICOM)). Выберите пациента и нажмите левую клавишу "Set" (Установить), чтобы напечатать список пациентов на цифровом принтере для каждого CD/DVD.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Восстановление изображений EZBackup выполняется с помощью функции "Import" (Импорт).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр изображений, скопированных/перемещенных с помощью функций EZBackup/EZMove

Резервную копию на носителе можно просмотреть с помощью меню пациента, функции импорта и потока данных "DICOM Read" (Чтение DICOM).

Для просмотра изображения, перемещенного с помощью функции EZMove:

1. Выберите пациента в меню пациента (в той же системе, в которой выполнялось резервное копирование/ перемещение данных).
2. Вставьте носитель, указанный в меню пациента.
3. Просмотрите данные обследования с носителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Возможно, потребуется вставить носитель до или после рекомендуемого носителя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если данные пациента содержатся на нескольких носителях, изображения на предыдущем или следующем носителе отображаются в виде треугольников.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы просмотреть все данные пациента, содержащиеся в системе, используйте функцию импорта со всех носителей, имеющихся для данного пациента. Однако следует соблюдать осторожность во избежание импортирования данных исследования поверх существующих данных, т.к. это может привести к дублированию или удалению изображений. Сначала необходимо удалить данные существующего обследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Резервное копирование и восстановление

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура резервного копирования

Сделайте резервную копию ЗААРХИВИРОВАННЫХ (с помощью EZBackup/EZMove) данных пациента, чтобы наведенный на изображения пациента курсор показывал, что изображения перемещены на съемные носители, и их больше нет на жестком диске.

1. Установите носитель в привод или USB-устройство в порт USB.
2. На экране "Archive" (Архивирование) в выпадающем списке выберите "Local Archive - Int. HD" (Локальный архив - внутр. НМЖД).
3. Выберите меню "Utility" (Утилиты) --> "System" (Система) --> "Backup/Restore" (Резервное копирование/ восстановление данных).
4. В списке "Backup" (Резервное копирование) сделайте следующее:
   - Выберите **Patient Archive** (Архив пациентов) и **Report Archive** (Архив отчетов), чтобы сделать резервную копию записей пациентов.
   - Выберите **User Defined Configuration** (Пользовательская конфигурация), чтобы копировать системные настройки и пользовательские предварительные установки.
   - Выберите меню **Service** (Сервис) для резервного копирования сервисных настроек.
5. В поле носителя укажите место для сохранения данных.
6. Выберите ***Backup*** (Резервное копирование).

   Будет выполнено резервное копирование. Во время восстановления сведения о состоянии отображаются на экране "Backup/Restore" (Резервное копирование/ Восстановление).
7. По завершении процедуры на мониторе появится сообщение "Backup completed" (Резервное копирование завершено).

   Нажмите **Eject** (Извлечь) (F3), чтобы извлечь носитель или отсоединить USB-устройство.
8. Не забудьте надписать носители. В надпись на диске следует также включить идентификационные данные системы, а протокол резервного копирования следует хранить.

   Храните носитель в надежном месте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура восстановления



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

Невозможно восстановить данные между системами с различными версиями программного обеспечения.



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

1. Выберите меню "Utility" (Утилиты) --> "System" (Система) --> "Backup/Restore" (Резервное копирование/ восстановление данных).
2. В списке "Restore" (Восстановление) сделайте следующее:
   - Выберите **Patient Archive** (Архив пациентов) и **Report Archive** (Архив отчетов), чтобы восстановить данные из архива пациентов.
   - Выберите **User Defined Configuration** (Пользовательская конфигурация), чтобы восстановить все системные настройки и пользовательские предварительные установки

     или

     выберите один или несколько параметров пользовательской конфигурации, чтобы частично восстановить настройки из раздела "Detailed Restore" (Подробное восстановление) пользовательских настроек.
   - Выберите меню **Service** (Сервис), чтобы восстановить сервисные настройки.
3. В поле "Media" (Носитель) выберите подходящее исходное устройство.
4. Выберите ***Restore*** (Восстановить).

   Будет выполнено восстановление. Во время восстановления сведения о состоянии отображаются на экране "Backup/Restore" (Резервное копирование/ Восстановление).
5. По завершении восстановления система LOGIQ F6/F8/ F8 Expert перезапустится автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стратегия резервного копирования и восстановления: пользовательские конфигурации

Помимо создания резервной копии функцию резервного копирования и восстановления пользовательской конфигурации (предварительных установок) можно использовать для конфигурирования систем LOGIQ F6/F8/F8 Expert с одинаковыми предварительными установками (синхронизация предварительных установок).

Синхронизация предварительных установок

Порядок синхронизации предварительных установок нескольких сканеров следующий:

1. На полностью сконфигурированной системе LOGIQ F6/F8/F8 Expert создайте резервную копию пользовательских конфигураций на съемном носителе.
2. Восстановите пользовательские конфигурации со съемного носителя на другую систему LOGIQ F6/F8/F8 Expert (можно восстановить все пользовательские предварительные установки или выбрать для восстановления часть из них в разделе "Detailed Restore" (Подробное восстановление)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка подключения

Общие сведения

Функциональные возможности соединения используются для установки протоколов соединения и связи ультразвуковой системы. В данной главе представлен обзор всех функций соединения.

Функции подключения

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

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

Выполните настройку параметров на вкладках справа налево, начиная с вкладки TCPIP.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции подключения (продолжение)



После внесения изменений в настройки соединения в меню "Utility" (Утилиты) требуется перезагрузить или выключить и снова включить LOGIQ F6/F8/F8 Expert. Это также относится к экранам настройки TCPIP или потока данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замечание по антивирусному ПО

В системе LOGIQ F6/F8/F8 Expert НЕТ антивирусного ПО. Поскольку система LOGIQ F6/F8/F8 Expert уже защищена от вредоносных атак нижеперечисленными мерами, антивирусное ПО не считается нужным.

- Доступны только порты связи, необходимые для работы системы.
- Доступны только те службы операционной системы, которые необходимы для прикладного ПО системы.
- В систему LOGIQ F6/F8/F8 Expert НЕЛЬЗЯ загрузить программы (например, программу для работы с электронной почтой, веб-браузер и т.д.).
- В системе LOGIQ F6/F8/F8 Expert НЕЛЬЗЯ запустить автоматически выполняемый файл.
- ПО LOGIQ F6/F8/F8 Expert включает в себя самую последнюю систему безопасности MS Windows.

Благодаря описанным выше мерам безопасности и стандартам защиты операционной системы Windows XP Service Pack 3 обеспечивается высочайшая степень защиты системы от вирусов, вирусов-червей и т. д. Кроме того, дополнительные сведения о безопасности можно найти на веб-узле по адресу: http://www.gehealthcare.com/usen/security/index.html.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электронная документация

Работа с документацией на ПК

Чтобы просмотреть руководство пользователя на ПК, выполните следующие действия:

- Вставьте носитель в дисковод.
- Откройте дисковод на рабочем столе.
- Выберите и откройте элемент для просмотра.

Чтобы закрыть окно, нажмите "X" в правом верхнем углу окна обозревателя.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данные о системе

Функции/технические характеристики

Табл. 3-2. Физические характеристики

Габариты и вес • Высота: приблизительность 1480 мм (58,27 дюйма) • Ширина: приблизительно 720 мм • Глубина: приблизительно 800 мм • Вес: менее 65 кг Компоненты консоли • Три активных порта для датчиков • Четыре активных порта для датчиков (устанавливаются дополнительно) • Встроенный жесткий диск • Встроенный DVD-R/RAM привод (устанавливаются дополнительно) • Место для установки термопринтера • Встроенные динамики • Механизм блокировки, обеспечивающий блокировку вращения • Приспособление для размещения кабелей • Передние и задние ручки • Сенсорная панель • Съемные воздушные фильтры • Подвижный кронштейн (поставлется дополнительно) Электропитание • Напряжение: 100-240 В переменного тока • Частота: 50/60 Гц • Мощность: не более 400 В•А с периферийными устройствами	Клавиатура • Буквенно-цифровая клавиатура • Эргономичная раскладка • Интерактивная подсветка Сенсорная панель ЖК-монитор с диагональю 43 см или 48 см (дополнительно) • ЖК-дисплей с высоким разрешением • Возможность регулировки: угол наклона — 25 градусов вверх, 90 градусов вниз; угол вращения — 90 градусов влево и 90 градусов вправо. • При транспортировке монитор складывается. • Регулировка яркости и контрастности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3-3. Обзор системы

Области применения • Брюшная полость • Акушерство • Гинекология • Поверхностно расположенные органы • Васкулярные исследования/исследования периферических кровеносных сосудов • Транскраниальные • Педиатрия • Исследование костно-мышечных тканей • Урология • Кардиология • Трансвагинальное исследование • Трансректальное исследование • Биопсия Методы сканирования • Электронное секторное • Электронное конвексное • Электронное линейное • Механическая объемная развертка	Типы датчиков • Секторный с фазированной решеткой • Линейный • Конвексный Рабочие режимы • B-режим • Гармоническая визуализация • M-режим • ЦДК • PDI (Энергетический допплер) • Направленная энергетическая допплерография • Допплеровский импульсно-волновой режим (с высокой частотой повторения импульса) • Режим кинопетли • Анатомический M-режим • Криволинейный анатомический M-режим (дополнительно) • Цветовой M-режим • Непрерывно-волновой допплер (дополнительно) • Режим 3D/4D (дополнительно) • Визуализация скорости движения тканей (TVI) (дополнительно) • Тканевой допплер (TDI) (дополнительно) • Эластография (дополнительная функция) • Контрастирование (дополнительно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3-3. Обзор системы

Стандартные функции	Опции
• Автоматическая оптимизация (ATO/ASO) • Автоматическая установка частоты • Точный выбор угла • Виртуальный конвекс • База данных сведений о пациентах • Архив изображений на носителе CD/DVD или жестком диске • Автоматические расчеты в доплеровском режиме реального времени • Общие измерения/расчеты в B-режиме • Общие измерения/расчеты в M-режиме • Общие измерения/расчеты в режиме допплерографии • Измерения/вычисления в акушерской рабочей таблице • Построение трендов параметров плода • Мультигестационные расчеты • Расчеты: дисплазия бедра • Гинекологические измерения/расчеты • Васкулярные измерения/расчеты • Урологические измерения/расчеты • Абдоминальные измерения/расчеты • Педиатрические измерения/расчеты • Кардиологические измерения/расчеты • Измерения/расчеты малых органов • Трехмерные расчеты объема • Функция inSite ExC • Другой ID • Комплект отчетов • Функция Scan Coach • Программа Scan Assistant • Биопсия • CrossBeam • SRI-HD	• LOGIQView • Режим Easy 3D • Расширенный режим 3D • 3D/4D • Непрерывно-волновой допплер (CWD) • Эластография • TVI • Тканевой допплер (TDI) • TVD • Q Analysis (Количественный анализ) • DICOM • Автоматическое измерение толщины интима-медиа (ТИМ) • Анатомический M-режим • Криволинейный анатомический M-режим • Кровоток в B-режиме/цветная визуализация кровотока в B-режиме • Стресс-эхо • Sono Biometry • Ультразвуковая томография (TUI) • Автоматические измерения и расчеты фракции выброса Периферийные устройства • Устройство печати черно-белых изображений • Цветной принтер • Устройство печати отчетов • Подключения принтеров через порт USB • ЭКГ • Педальный переключатель • USB-лампа • Беспроводной адаптер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3-4. Системные параметры

Элементы управления, доступные в режиме стоп-кадра и при воспроизведении

- Автоматическая оптимизация
- SRI-HD
- CrossXBeam — показ несоставного и составного изображения одновременно на разделенном экране
- 3D-реконструкция из сохраненных кинопетель
- Режим B/M/CrossXBeam (шкала серого; Компенсация усиления (КУГ), цветные B- и M-режимы; Усреднение кадров [только кинопетли]; динамический диапазон)
- Анатомический M-режим
- Макс. увеличение при просмотре — 8
- Сдвиг базовой линии
- Скорость развертки
- Режим импульсно-волнового допплера (шкала серого; пост-усиление; сдвиг базовой линии; скорость развертки; инверсия кривой спектра; сжатие; отсечение, цветной спектр; формат отображения; звуковое сопровождение допплеровского режима; коррекция угла; быстрая коррекция угла, автоматическая коррекция угла)
- ЦДК (общее усиление [кинопетли и статичные изображения]; цветовая карта; карта прозрачности; усреднение кадров [только кинопетли]; подавление вспышек, порог отображения в режиме ЦДК; инверсия спектра в цветном режиме/допплеровском режиме)
- Кинопетля в анатомическом M-режиме

Элементы управления, доступные в режиме реального времени

- Масштабирование при записи сигнала
- Режим B/M (усиление; КУГ; динамический диапазон; выходная акустическая мощность; положение фокуса при излучении; число фокусов при излучении; регулировка плотности линий; скорость развертки в M-режиме; углов для CrossXBeam)
- Режим импульсно-волнового допплера (усиление; динамический диапазон; выходная акустическая мощность; частота передачи; ЧПИ; фильтр движения стенок; усреднение спектра; строб контрольного объема в режиме импульсно-волнового допплера: длина и глубина; шкала скорости)
- Режим ЦДК (усиление ЦДК; диапазон скоростей ЦДК; выходная акустическая мощность; эхо-фильтр движения стенок; размер пакета; регулировка частоты кадров; пространственный фильтр ЦДК; усреднение кадров ЦДК; линейное разрешение ЦДК; сдвиг базовой линии частоты/скорости)

Параметры сканирования

- Отображаемая глубина изображения: 2–33 см
- Минимальная глубина поля: 0–2 см (масштабирование в зависимости от датчика)
- Максимальная глубина поля: 0–33 см (в зависимости от датчика)
- Фокус/апертура непрерывного динамического приема
- Регулируемый динамический диапазон
- Регулируемое поле обзора [FOV]
- Поворот изображения: вправо/влево
- Поворот изображения: 0°, 180°

Хранение изображений

- База данных предыдущих исследований в системе
- Форматы хранения:
  - DICOM — сжатый/не сжатый, одно изображение/несколько кадров, с необработанными данными или без них
  - Экспорт в форматах JPEG, WMV (MPEG 4) и AVI
- Устройства хранения:
  - Флеш-накопитель USB: от 64 МБ до 8 ГБ (для экспорта отдельных изображений/кинопетель)
  - Диск CD-RW: 700 МБ
  - Диск DVD: -R (4,7 ГБ)
  - Жесткий диск: 500 ГБ
- Сравнение старых изображений с текущим исследованием
- Повторная загрузка архивированных наборов данных

Кинопамять/память изображений

- Выбираемая последовательность кинопетель при просмотре
- Метка проспективной кинопетли
- Измерения/расчеты и добавление комментариев к воспроизводимым кинопетлям
- Прокрутка памяти временной шкалы
- Воспроизведение кинопетли в двухоконном формате
- Воспроизведение кинопетли в четырехоконном формате
- Индикатор положения кинопетли и отображение номера видеофрагмента
- Просмотр кинопетли
- Скорость перемотки кинопетли

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3-5. Измерения и расчеты

B-режим • Глубина и расстояние • Измерение окружности и площади (методом эллипса/трассировки) • Объем (эллипсоид) • Угол между 2 линиями • Процент стеноза (площадь или диаметр) M-режим • Глубина и расстояние в M-режиме • Время • Наклон • ЧСС Измерения/расчеты в режиме допплера • Скорость • Время • Отношение A/B (отношение скоростей/частот) • Пиковая систолическая скорость (PS) • Конечная диастолическая скорость (ED) • Отношение PS/ED (ПС/КД) • Отношение ED/PS (КД/ПС) • Время ускорения (AT) • Accel (Ускорение) • TAMAX (Усредненная по времени максимальная скорость) • Объемный поток [TAMEAN и площадь сосуда] • ЧСС • PI (индекс пульсации) • RI (индекс сопротивления) Измерения/расчеты: сосуды • Измерения сонных, позвоночных, подключичных артерий, Автоматическое измерение ТИМ • Сводные отчеты	Измерения/расчеты: акушерство • Расчет гестационного возраста • Вычисление расчетной массы плода • Расчеты и коэффициенты • Измерения/расчеты • Создание графических трендов плода • Процентили роста • Расчет для многоплодной беременности • Качественное описание плода (анатомическое исследование) • Описание окружающей среды плода (биофизический профиль). • Программируемые графики АК исследований • Более 20 АК-расчетов на выбор • Расширенные рабочие таблицы Измерения/расчеты: гинекология • Длина, ширина и высота правого/левого яичника • Длина, ширина и высота матки • Длина шейки матки, трассировка • Объем яичника • ENDO (Толщина эндометрия) • Индекс резистентности матки/яичников • Итоговый отчет Урологические расчеты • Мочевой пузырь, предстательная железа, почки, стандартные измерения объема • Объем после мочеиспускания Кардиологические измерения/расчеты • Кардиологические измерения и расчеты • Сводная рабочая таблица • Итоговый отчет

Табл. 3-6. Датчики

• 4C-RS (типы исследований: брюшная полость, акушерство, гинекология, сосуды/периферические сосуды, педиатрия, костно-мышечная система, урология, биопсия) • 8C-RS (типы исследований: педиатрия, костно-мышечная система, кардиология) • L6-12-RS (типы исследований: малые органы, сосуды/периферические сосуды, педиатрия, костно-мышечные ткани, биопсия) • L8-18i-RS (типы исследований: малые органы, сосуды/периферические сосуды, костно-мышечная система)	• 3Sc-RS (типы исследований: брюшная полость, транскраниальные исследования, кардиология, биопсия) • 6S-RS (типы исследований: педиатрия, кардиология, транскраниальные исследования) • E8C-RS (типы исследований: акушерские, гинекологические, урологические, трансвагинальные, трансректальные, биопсия) • E8Cs-RS (типы исследований: акушерские, гинекологические, урологические, трансвагинальные, трансректальные, биопсия) • BE9CS-RS (типы исследований: урология, биопсия) • RAB2-6-RS (типы исследований: брюшная полость, акушерство, гинекология, урология, биопсия)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3-7. Входные и выходные сигналы

Внешние входные и выходные сигналы • 6 USB 2.0 • Ethernet	Выходные сигналы • Выход композитного видеосигнала • Выход S-Video • Выход VGA-видео • Стереофонический аудиовыход • HDMI-выход

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уход за системой и техническое обслуживание

Общие сведения



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

Проверка системы



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

Ежемесячное техническое обслуживание

Ежемесячно (или если есть основания предполагать, что может возникнуть неполадка), проверяйте следующее:

- Наличие механических повреждений разъемов кабелей.
- Наличие порезов и следов истирания по всей длине электрических и силовых кабелей.
- Наличие отсоединенных и утраченных компонентов оборудования.
- Наличие дефектов на панели управления и клавиатуре.
- Правильность блокировки замков.
- Подвижность трекбола.

  Если трекбол грязный, очистите его. Более подробную информацию см. в разделе ‘Трекбол’ на *стр. 3-40.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Еженедельное техническое обслуживание

Для обеспечения надежного и корректного функционирования системы необходимо осуществлять еженедельный уход и техническое обслуживание. Необходимо проводить очистку следующих элементов:

- ЖК-монитор
- Панель управления
- Сенсорная панель
- Держатели для датчика и геля
- Педальный переключатель
- Воздушный фильтр (очистка фильтра производится еженедельно либо по мере необходимости)

  Если фильтр пыльный, очистите его.

Невыполнение требуемых операций технического обслуживания может привести к обращению в сервисный центр без фактических оснований для этого.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка системы

Перед выполнением чистки любого компонента системы:

1. Выключите питание. Отсоедините кабель питания от розетки. Более подробную информацию см. в разделе ‘Отключение питания’ на *стр. 1-39.*



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

Операторская панель управления

Чистка панели управления:

1. Смочите мягкую, неабразивную, сложенную в несколько слоев тканевую салфетку в водном растворе мягкого туалетного мыла.
2. Протрите панель управления.
3. Используйте ватный тампон и протрите участки вокруг клавиш и элементов управления. При помощи зубочистки удалите отложения твердых веществ между клавишами и элементами управления.

ПРИМЕЧАНИЕ. При чистке панели управления старайтесь, чтобы жидкость не попала на элементы управления, внутрь корпуса системы и в гнездо для подсоединения датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. При наличии угрозы заражения атипичной пневмонией используйте для чистки/дезинфекции панели управления обычный раствор отбеливателя, спирта или средство Cidex.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ используйте Tspray или Sani Wipes для очистки панели управления.



Перед чисткой панели управления убедитесь в том, что колпачки кнопок надежно установлены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЖК-монитор

Чистка лицевой поверхности монитора:

Используйте мягкую ткань, сложенную в несколько слоев. Аккуратно протрите лицевую поверхность монитора.

НЕ используйте очистители для стекла на углеводородной основе (например, бензол, метиловый спирт, метилэтилкетон) для чистки мониторов с фильтром (антибликовый экран). Если сильно давить на экран в процессе его очистки, то это также может повредить фильтр.

ПРИМЕЧАНИЕ. При чистке монитора не допускайте образования царапин.

Сенсорная панель

Для очистки сенсорной панели пользуйтесь не содержащими аммиака (только с изопропилом и водой) очистителями для линз. Их можно приобрести в большинстве компьютерных магазинов. НЕ следует использовать аммиаксодержащие средства Windex, Screen-Clean и т.д., так как они могут повредить антибликовое покрытие сенсорной панели.

Педальный переключатель

Для очистки педального выключателя:

1. Смочите мягкую, неабразивную, сложенную в несколько слоев тканевую салфетку в водном растворе мягкого туалетного мыла.
2. Протрите внешние поверхности устройства, после чего насухо вытрите их мягкой чистой тканью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Трекбол

1. Выключите питание системы.
2. Поворачивайте фиксатор против часовой стрелки до тех пор, пока его можно будет снять с клавиатуры.

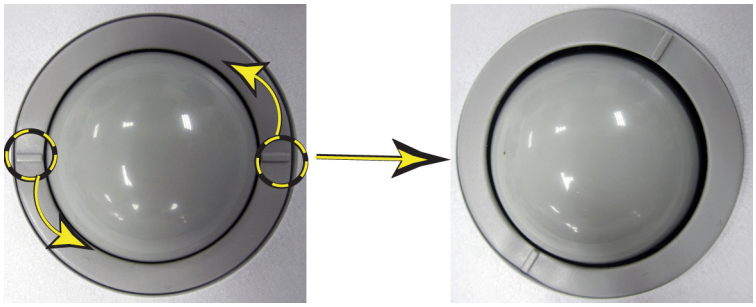


Рис. 3-18. Поверните фиксатор

3. Отделите трекбол и фиксатор. С помощью чистящего средства или ватного тампона удалите весь жир и пыль с трекбола, фиксатора и корпуса трекбола.
4. Соберите трекбол и фиксатор, затем вставьте их в корпус и поворачивайте по часовой стрелке, пока пазы не встанут на место.



Во время чистки следите за тем, чтобы на корпус трекбола (клавиатура системы) не пролилась или не разбрызгалась никакая жидкость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка воздушного фильтра

Своевременная чистка воздушных фильтров системы позволяет предупредить их засорение, которое может привести к перегреву системы, снижению ее функциональности и надежности. Рекомендуется чистить фильтры каждые две недели, но требования могут меняться в зависимости от интенсивности эксплуатации системы.

ВНИМАНИЕ!

Перед тем как приступить к чистке воздушных фильтров, не забудьте заблокировать колеса тележки системы во избежание получения травм при неожиданном смещении системы.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать систему без установленных воздушных фильтров.

Дайте высохнуть воздушным фильтрам, прежде чем устанавливать их обратно в систему.

1. Снимите переднюю крышку.



Рис. 3-19. Снятие крышки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка воздушного фильтра (продолжение)

2. Извлеките воздушный фильтр, расположенный с передней стороны системы.



Рис. 3-20. Извлечение фильтров

3. Удалите пыль с фильтра пылесосом и (или) помойте его мягким мыльным раствором.

   Вымытый фильтр ополосните и просушите, прежде чем устанавливать обратно.

4. Верните на место воздушный фильтр и переднюю крышку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предотвращение возникновения помех, связанных со статическим электричеством

Помехи от электростатических разрядов могут повредить электронные компоненты системы. Следующие меры помогают снизить вероятность возникновения электростатического разряда:

- Раз в месяц протирайте буквенно-цифровую клавиатуру и монитор безворсовой салфеткой или мягкой тканью, смоченной антистатическим аэрозолем.
- Распыляйте антистатический аэрозоль на ковровое покрытие, поскольку хождение по ковровому покрытию в пределах или за пределами кабинета УЗД может быть источником статического электричества.

Утилизация

Табл. 3-8. Символ WEEE

	Задняя панель системы и разъем датчика

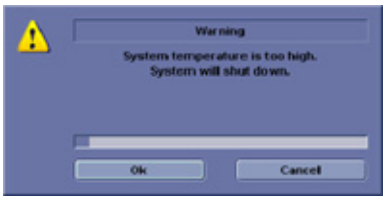
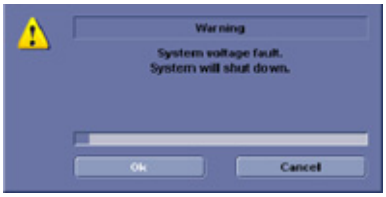
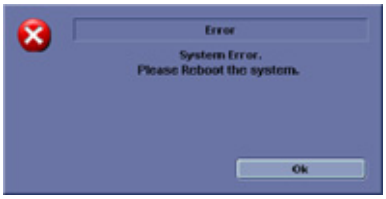
Этот символ означает, что отходы данного электрического и электронного оборудования следует собирать отдельно от неотсортированных бытовых отходов и утилизировать соответствующим образом. Обратитесь к официальным представителям поставщика для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск и устранение неисправностей

Если на экране появляются другие сообщения, см. руководство по техническому обслуживанию.

Табл. 3-9. Сообщение об ошибке и способ ее устранения

	Слишком высокая температура системы. Система будет отключена. 1. Отключите систему. 2. Проведите чистку воздушного фильтра в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе.
	Сбой напряжения системы. Система будет отключена. 1. Нажмите ***OK*** и перезагрузите систему. 2. Если после перезагрузки появится то же самое сообщение, отключите систему и выключатель. Затем включите систему в соответствии с ‘Включение питания’ на *стр. 1-37*.
	Системная ошибка. Перезагрузите систему. 1. Нажмите ***OK*** и перезагрузите систему. 2. Если после перезагрузки появится то же самое сообщение, отключите систему и выключатель. Затем включите систему в соответствии с ‘Включение питания’ на *стр. 1-37*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Помощь

Расходные материалы/принадлежности



ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать любые датчики и принадлежности без одобрения компании GE.



При замене внутреннего периферийного оборудования используйте только оборудование, одобренное компанией GE.

Пользователь или оператор ни в коем случае не должны устанавливать или заменять внутренние периферийные устройства. Установку внутренних периферийных устройств выполнят представители сервисной службы, уполномоченные компанией GEHC.

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

Список разрешенных периферийных устройств можно получить у дистрибьютора, в филиале или торговом представительстве компании GE. За изделиями с индексом HCAT обращайтесь к поставщику оборудования. Перечисленные ниже поставляемые компоненты и принадлежности проверены на совместимость с системой:

Перечисленные ниже расходные материалы и принадлежности проверены на совместимость с системой:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Периферийные устройства

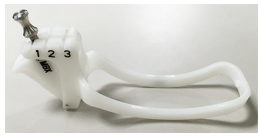
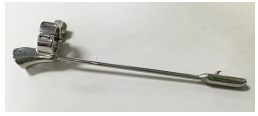
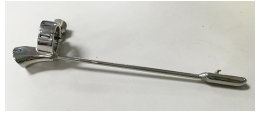
Табл. 3-10. Периферийные устройства и дополнительные принадлежности

Принадлежности	Единицы
ЭКГ	Шт.
Педальный переключатель FSU-1000	Шт.
Педальный переключатель MKF 2- MED GP26	Шт.
USB-накопитель Keeber, 8 ГБ	Шт.
Жесткий диск WD Elements 2.5 с интерфейсом USB 3.0, 1 ТБ	Шт.
Жесткий диск Seagate Expansion 2.5 с интерфейсом USB 3.0, 1 ТБ	Шт.
Жесткий диск Seagate Backup Plus 2.5 с интерфейсом USB 3.0, 1 ТБ	Шт.
Принтер Sony UP-D25MD	Шт.
Принтер Sony UP-D897	Шт.
Принтер Sony UP-D898MD	Шт.
Принтер Sony UP-D711MD	Шт.
Принтер HP Officejet 100	Шт.
Принтер HP Officejet Pro 8100	Шт.
USB-адаптер беспроводной связи Netgear N300 WNA6210	Шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

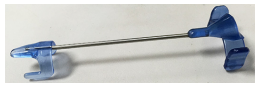
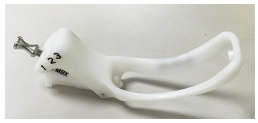
Датчик

Табл. 3-11. Датчики и дополнительные принадлежности

Датчик	HCAT	Биопсийная направляющая	HCAT направляю-щей для биопсии	HCAT направляющей для биопсии
4C-RS Конвексный	H4000SR	Одноразовая направляющая иглы с изменяемым углом и многоразовой пластиковой насадкой	E8385NA	
E8C-RS Конвексный	H40402LN	Одноразовая направляющая иглы с фиксированным углом и многоразовой пластиковой насадкой	E8385MJ	
		С фиксированным углом, многоразовый с насадкой из нержавеющей стали	H40412LN	
E8Cs-RS Конвексный	H48062AF	Одноразовая направляющая иглы с фиксированным углом и многоразовой пластиковой насадкой	E8385MJ	
		С фиксированным углом, многоразовый с насадкой из нержавеющей стали	H40412LN	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3-11. Датчики и дополнительные принадлежности

Датчик	HCAT	Биопсийная направляющая	HCAT направляю-щей для биопсии	HCAT направляющей для биопсии
BE9CS-RS Конвексный	H40482LN	Одноразовая направляющая иглы с фиксированным углом и многоразовой пластиковой насадкой	E8387M	
8C-RS Конвексный	H40402LS	Отсутствует в наличии	Н/П	Н/П
L6-12-RS Линейный	H48062AC	Одноразовая направляющая иглы с изменяемым углом и многоразовой пластиковой насадкой	H40432LC	
L8-18i-RS Линейный	H40462LF	Отсутствует в наличии	Н/П	Н/П
3Sc-RS Секторный	H45041DL	Одноразовая направляющая иглы с изменяемым углом и многоразовой пластиковой насадкой	H46222LC	
6S-RS Секторный	H45021RP	Отсутствует в наличии	Н/П	Н/П
RAB2-6-RS 4D	H48681WR	Одноразовая направляющая иглы с изменяемым углом и многоразовой пластиковой насадкой	H48681ML	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль качества

Введение

Полноценная программа контроля качества предполагает систематическое проведение мероприятий, направленных на обеспечение уверенности пользователя в том, что используемая им ультразвуковая диагностическая система будет неизменно формировать изображения высокого качества и выдавать точные количественные данные.

В связи с этим в интересах каждого пользователя ультразвукового оборудования регулярно проверять качество его работы.

Частота проведения мероприятий по контролю качества должна определяться потребностями пользователя и клинической практикой.

Необходимость периодических проверок диктуется целесообразностью выявления изменений в работе оборудования, обусловленных естественным износом компонентов системы. Регулярное проведение проверок работы оборудования также позволяет снизить продолжительность исследований, количество повторных исследований и сократить временные затраты на техническое обслуживание.

Подробнее о регулярном профилактическом техническом обслуживании системы и периферийных устройств см. в разделе Более подробную информацию см. в разделе ‘Уход за системой и техническое обслуживание’ на *стр. 3-36.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартные тесты

Измерения, выполняемые в рамках мероприятий по контролю качества, позволяют оценить качество работы системы. Стандартные тесты предполагают оценку следующих параметров:

- Погрешность измерений в аксиальной проекции
- Погрешность измерений в латеральной проекции
- Разрешение в аксиальной и латеральной проекциях
- Проникновение
- Функциональное и контрастное разрешение
- Черно-белая фотография

С помощью этих тестов при установке системы в вашем отделении может быть определен базовый уровень ее производительности. Результаты последующих тестов можно сравнивать с базовыми значениями и таким образом вести учет тенденций изменения производительности оборудования.

Частота проведения тестов

Тестирование качества работы оборудования позволяет определить, меняется ли уровень его производительности в процессе ежедневной эксплуатации.

Частота проведения тестов варьируется в зависимости от интенсивности эксплуатации системы и режимов, работу в которых требуется проверять. Рекомендуется проводить проверку качества работы системы минимум раз в три месяца или после каждых 400 исследований. Тестирование следует проводить также при возникновении сомнений в качестве работы системы.

При работе с мобильной системой могут потребоваться более частые проверки.

Кроме того, следует незамедлительно проверять качество изображения в следующих случаях:

- После выполнения технического обслуживания
- После обновления системы или внесения в нее каких-либо изменений
- После падения датчика, скачка напряжения и т. п.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фантомы

При проведении мероприятий по контролю качества можно использовать фантомы и тест-объекты, пригодные для оценки исследуемых параметров и применимые в рамках клинической практики пользователя.

Обычно используются фантомы, изготовленные из материала, акустические свойства которого аналогичны акустическим свойствам тканей человеческого тела. Расположение шпилечных, а также безэховых и эхогенных мишеней позволяет получить нужную информацию при выполнении широкого диапазона тестов.

Допплеровские фантомы в настоящее время слишком дороги и сложны в эксплуатации для применения на пользовательском уровне. При возникновении подозрений на наличие проблем, связанных с допплеровскими параметрами или измерениями, закажите тестирование у регионального представителя сервисной службы.

Фантом RMI 403GS показан на рисунке ниже в качестве репрезентативного примера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фантомы (продолжение)

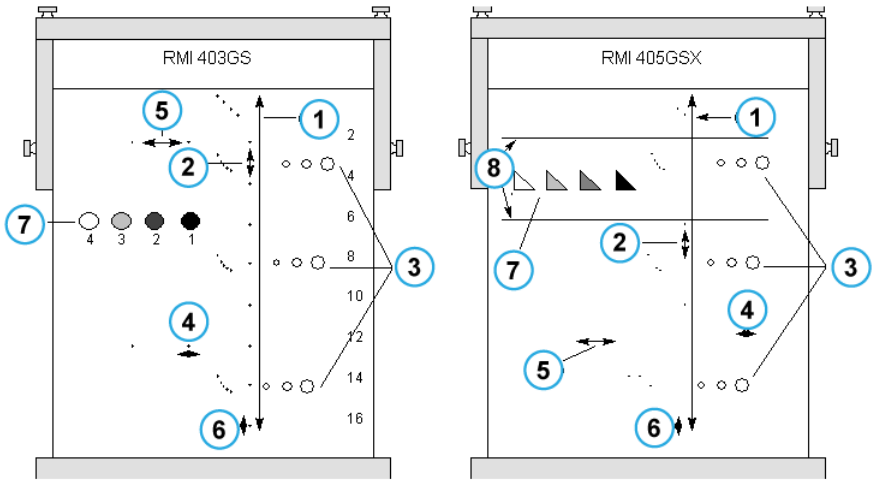


Рис. 3-21. Фантомы

1. Проникновение
2. Измерение расстояния в аксиальной проекции
3. Функциональное разрешение
4. Латеральное разрешение
5. Измерение расстояния в латеральной проекции
6. Аксиальное разрешение
7. Контрастное разрешение и черно-белая фотография
8. Плоские серошкальные мишени

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Базовые уровни

Абсолютной необходимостью в рамках программы контроля качества является определение базовых уровней при каждом тестировании или проверке. Базовые уровни определяются после подтверждения правильности работы системы при ее установке или после ее ремонта. При замене датчика или важной детали системы следует устанавливать базовые значения заново.

Базовый уровень задается посредством установки рекомендуемых значений параметров системы или значений, позволяющих получить наилучшее изображение. Ключевым фактором, о котором следует помнить в данной связи, является воспроизводимость. При каждой плановой проверке должны воспроизводиться одни и те же условия.

Необходимо постоянно вести учет значений всех параметров системы, не отображаемых на мониторе.

Плановые проверки

Плановые проверки следует проводить в соответствии с требованиями к мероприятиям по контролю качества, действующими в вашем учреждении. В целях обеспечения достоверности результатов оценки качества при выполнении плановых проверок необходимо воспроизводить базовые значения настроек.

Изображение, полученное при сканировании фантома со строгим соблюдением первоначальных условий, следует сохранить и сравнить с базовым. При совпадении полученного изображения с базовым может быть сделан вывод о том, что качество работы системы не ухудшилось по сравнению с базовым уровнем.

При выявлении значительного расхождения между базовым уровнем и результатами плановой проверки проверьте настройки системы и повторите тест. Если расхождение между базовым уровнем и результатами плановой проверки наблюдается по-прежнему, обратитесь к региональному представителю сервисной службы.

При несоблюдении требования о воспроизведении при контроле качества значений настроек, принятых в качестве базовых, полученные данные будут содержать ошибки, а результаты проверки могут оказаться недостоверными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты

По причине отсутствия системы стандартизации для диагностических приборов, широты диапазона критериев приемки, а также недостаточности знаний о значимости тех или иных показателей качества работы оборудования установление абсолютных критериев для тестирования такого рода невозможно.

Результаты оценки качества работы оборудования следует сравнивать с результатами, полученными ранее.

Это позволяет отслеживать тенденции изменения производительности оборудования. Дефекты работы или негативные тенденции следует выявлять и устранять своевременно во избежание сбоев в работе оборудования или ошибок в постановке диагноза.

Пользователем должен быть найден оптимальный метод записи и архивирования базовых значений и результатов плановых проверок. В большинстве случаев эти данные хранятся в печатном виде.

Важно вести строгий учет состояния оборудования на случай инспекторских проверок, а также в целях отслеживания тенденций изменения его производительности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка системы

Тестирование качества работы оборудования следует проводить в соответствии с потребностями пользователя. Не обязательно проводить все возможные тесты для всех датчиков. Результаты тестирования наиболее часто используемых датчиков служат репрезентативным примером, которого, как правило, достаточно для того, чтобы судить о тенденциях изменения производительности системы.

В качестве тестового объекта сканирования используйте серошкальный фантом. В комплект поставки каждого серийно выпускаемого фантома входит руководство по его эксплуатации. Перед использованием фантома для оценки качества работы оборудования ознакомьтесь с инструкциями по работе с фантомом.

- Отрегулируйте монитор. Необходимо установить уровни яркости и контрастности, дающие нормальное серошкальное изображение.
- Проверьте качество дублирования изображения на мониторе записывающими устройствами. Убедитесь, что запись совпадает с тем, что отображается на экране.
- Запишите настройки элементов управления, не отображаемые на экране.
- Сдвиньте ползунковые регуляторы КУГ в центральное (фиксированное) положение.
- Расположите маркер(ы) фокусной зоны в исследуемой области таким образом, чтобы получить оптимальное изображение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проведение тестирования

Далее описываются рекомендуемые тесты программы контроля качества. Раздел содержит краткие описания тестов, информацию об их назначении, а также инструкции по их проведению. Необходимо особо подчеркнуть важность записи значений параметров сканирования и строгого учета результатов тестирования. Воспроизведение условий тестирования при отслеживании тенденций изменения производительности оборудования является ключевым фактором достоверности результатов мероприятий по контролю качества его работы. Использование сдвоенного режима визуализации зачастую очень удобно и позволяет сэкономить на записываемых носителях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерения расстояния в аксиальной проекции

Описание

Измерения расстояния в аксиальной проекции — это измерения расстояния вдоль звукового пучка. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-21.

Преимущество

Точное измерение размера, глубины и объема структуры является решающим фактором при постановке диагноза. В большинстве систем визуальной диагностики точность измерений обеспечивается за счет использования маркеров глубины и/или электронных измерителей.

Метод

Измерения в аксиальной проекции выполняются в ближней, средней и дальней зонах, а также в режиме масштабирования. При необходимости расстояния проверяются на разной глубине или в разных полях обзора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура

Измерение расстояния в аксиальной проекции:

1. Выполните сканирование тестового фантома с вертикальными шпилечными мишенями, расположенными со строго заданными интервалами. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпилечных мишеней на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
2. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование, и выполните стандартное измерение расстояний между шпилечными мишенями на разных участках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
3. Выполните сканирование вертикальных шпилечных мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
4. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение расстояний между шпилечными мишенями и сохраните изображения для архивирования.
5. Задокументируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию, если результаты измерений по вертикали отличаются от фактических значений расстояния более чем на 1,5 %.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Измерения расстояния в латеральной проекции

Описание

Измерения расстояния в латеральной проекции — это измерения расстояния перпендикулярно к оси звукового пучка. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-21.

Преимущество

Такие измерения выполняются с той же целью, что и вертикальные измерения. Выполняется сканирование горизонтальных шпилечных мишеней, расположенных со строго заданными интервалами, и результаты измерений сравниваются с известными значениями расстояния между мишенями на фантоме.

Метод

Измерения в латеральной проекции выполняются в ближней, средней и дальней зонах, а также в режиме масштабирования. При необходимости расстояния проверяются на разной глубине или в разных полях обзора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура

Измерение расстояния в латеральной проекции:

1. Выполните сканирование тестового фантома с горизонтальными шпилечными мишенями, расположенными со строго заданными интервалами. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпилечных мишеней по всей площади.
2. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование, и выполните стандартное измерение расстояний между шпилечными мишенями на разных участках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
3. Выполните сканирование горизонтальных шпилечных мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
4. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение расстояний между шпилечными мишенями и сохраните изображения для архивирования.
5. Задокументируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию, если результаты измерений по горизонтали отличаются от фактических значений расстояния более чем на 3 мм, или на 3 % от значения глубины (большее из значений).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аксиальное разрешение

Описание

Аксиальное разрешение — это наименьшее отражаемое расстояние между двумя близко расположенными объектами, то есть расстояние, при котором они отображаются раздельно вдоль оси звукового пучка. Данный параметр также можно отслеживать посредством проверки размера определенных шпилечных мишеней по вертикали. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-21.

На аксиальное разрешение влияет состояние передающих узлов системы и датчика.

Преимущество

В диагностической интраскопии низкое аксиальное разрешение приводит к тому, что небольшие структуры, расположенные близко друг к другу, отображаются как единое пятно. Это может привести к неправильной интерпретации ультразвуковой сканограммы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура

Измерение аксиального разрешения:

1. Выполните сканирование тестового фантома с вертикальными шпилечными мишенями, расположенными со строго заданными интервалами.
2. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпилечных мишеней на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
3. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование.
4. Выполните стандартное вертикальное измерение толщины шпилечных мишеней на разных участках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
5. Выполните сканирование вертикальных шпилечных мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
6. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение по вертикали толщины шпилечных мишеней и сохраните изображения для архивирования.
7. Задокументируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Аксиальное разрешение должно оставаться стабильным. При обнаружении каких-либо изменений данного параметра обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Латеральное разрешение

Описание

Латеральное разрешение — это наименьшее отражаемое расстояние между двумя близко расположенными объектами, то есть расстояние, при котором они отображаются раздельно перпендикулярно к оси звукового пучка. Данный параметр также можно отслеживать посредством проверки размера определенных шпилечных мишеней по горизонтали. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-21.

Латеральное разрешение зависит от ширины звукового пучка, генерируемого датчиком. Чем уже акустический пучок, тем лучше латеральное разрешение.

На ширину пучка влияет частота, степень фокусировки, а также расстояние от объекта до поверхности датчика.

Преимущество

При ультразвуковой диагностике низкое латеральное разрешение приводит к тому, что небольшие структуры, расположенные близко друг к другу, отображаются как единое пятно. Это может привести к неправильной интерпретации ультразвуковой сканограммы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура

Измерение латерального разрешения:

1. Выполните сканирование тестового фантома с горизонтальными шпилечными мишенями, расположенными со строго заданными интервалами.
2. По мере необходимости отрегулируйте все параметры визуализации таким образом, чтобы получить наилучшее изображение шпилечных мишеней по всей площади.
3. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование, и выполните стандартное измерение по горизонтали толщины шпилечной мишени в разных точках изображения. Сохраните все изображения для архивирования.
4. Выполните сканирование горизонтальных шпилечных мишеней в режиме масштабирования или с различными коэффициентами глубины/масштаба.
5. Нажмите **Freeze** (Стоп-кадр), чтобы остановить сканирование; повторите измерение по горизонтали толщины шпилечных мишеней и сохраните изображения для архивирования.
6. Задокументируйте результаты измерений, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Значение толщины шпилечных мишеней должно оставаться относительно стабильным ("1 мм). Значительное изменение показателя толщины шпилечных мишеней может свидетельствовать о проблемах, связанных с формированием пучка. В случае последовательного обнаружения изменений ширины пучка при 2-3 плановых проверках обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проникновение

Описание

Глубина проникновения — это показатель способности системы визуальной диагностики к распознаванию и отображению слабых эхо-сигналов от небольших объектов, расположенных на большой глубине. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-21.

На глубину проникновения влияют следующие факторы:

- Состояние приемопередатчика системы
- Степень фокусировки датчика
- Степень ослабления сигнала по мере проникновения в ткань
- Глубина расположения и форма исследуемого объекта
- Уровень электромагнитных помех в месте эксплуатации системы

Преимущество

Слабые эхо-сигналы обычно приходят от внутренних структур органов. Распознавание текстуры такого рода тканей чрезвычайно важно для ультразвуковой диагностики.

Метод

Выполните сканирование фантома, чтобы определить характер ослабления эхо-сигналов по мере увеличения глубины. Максимальная глубина проникновения — это точка, в которой яркость отображения однородного материала фантома начинает снижаться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура

Измерение глубины проникновения:

1. Установите скользящие регуляторы компенсации усиления в центральное (фиксированное) положение.
2. По мере необходимости отрегулируйте усиление и акустическую мощность, так как значения этих параметров отображаются на мониторе.
3. Выполните сканирование тестового фантома вдоль вертикальных шпилечных мишеней на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
4. Выполните стандартное измерение расстояния от верхней точки изображения до точки, в которой яркость отображения однородного материала фантома начинает снижаться.
5. Задокументируйте результаты измерения глубины, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

В случае изменения значения глубины проникновения более чем на один сантиметр (1 см) при использовании одного и того же датчика и задании одних и тех же значений настроек обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функциональное разрешение

Описание

Функциональное разрешение — это показатель способности системы к распознаванию и отображению размеров, формы и глубины расположения безэховой структуры в противоположность шпилечной мишени. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-21.

Следует помнить о том, что качество изображения несколько менее значимо по сравнению с воспроизводимостью и стабильностью результатов визуализации. Результаты плановых проверок, проводимых в одних и тех же условиях, должны быть одинаковыми.

Преимущество

Тест позволяет определить относительные размеры мельчайшей структуры, распознаваемой системой на определенной глубине.

Процедура

Измерение функционального разрешения:

1. Установите скользящие регуляторы компенсации усиления в центральное (фиксированное) положение.
2. По мере необходимости отрегулируйте усиление и акустическую мощность, так как значения этих параметров отображаются на мониторе.
3. Выполните сканирование тестового фантома с вертикальным рядом безэховых мишеней типа "киста" на глубинах, для которых обычно используется тестируемый датчик.
4. Оцените изображения "кист", полученные на различных глубинах, на предмет качества отображения формы (округлая), четкости границ и отсутствия заполнения. Помните, что скользящие регуляторы компенсации усиления находятся в центральном положении и должны оставаться фиксированными. Они могут НЕ обеспечивать оптимального уровня просветления кистозных образований.
5. Задокументируйте все результаты, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

В случае получения изображения с сильными искажениями обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрастное разрешение

Описание

Контрастное разрешение — это показатель способности системы визуальной диагностики к распознаванию и отображению формы и эхогенных характеристик структуры. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-21.

Следует помнить о том, что конкретные значения, полученные при проверке, менее важны, чем стабильность работы системы. Результаты плановых проверок, проводимых в одних и тех же условиях, должны быть одинаковыми.

Преимущество

Правильность диагноза зависит от способности системы отличать эхоструктуры кистозных и твердых образований от эхоструктур здоровых окружающих тканей.

Метод

Следует использовать фантом с эхогенными мишенями разных размеров, располагающимися на разной глубине.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура

Измерение контрастного разрешения:

1. Установите скользящие регуляторы компенсации усиления в центральное (фиксированное) положение. Установите значение динамического диапазона равным 54 дБ.
2. По мере необходимости отрегулируйте усиление и акустическую мощность, так как значения этих параметров отображаются на мониторе.
3. Выполните сканирование тестового фантома с эхогенными мишенями на заданных глубинах.
4. Сравните контрастность полученных изображений эхогенных мишеней, а также четкость их отображения на фоне окружающего материала фантома. Помните, что скользящие регуляторы компенсации усиления находятся в центральном положении и должны оставаться фиксированными. При этом может НЕ обеспечиваться получение оптимального качества изображения.
5. Задокументируйте все результаты, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

При обнаружении искажений эхогенных характеристик или формы мишеней обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Черно-белая фотография

Описание

Плохое качество фотографии может привести к потере эхо-сигналов низкого уровня и недостаточной степени различения высокоамплитудных сигналов. Дополнительную информацию см. на Рис. 3-21.

Преимущество

При надлежащей настройке элементов управления фотографией и проявочной машины слабые эхо-сигналы, так же, как и сильные эхо-сигналы будут фиксироваться на пленке.

Процедура

1. Настройте камеру в соответствии с инструкциями производителя, чтобы уровень качества печатной копии и изображения на экране был одинаковым.
2. Выполните сканирование фантома и его гетеро-эхогенных мишеней.
3. Сделайте фотографический снимок дисплея и сравните его с изображением на видеомониторе для проверки уровня контрастности и отображения слабых эхо-сигналов.
4. Задокументируйте все результаты, чтобы в дальнейшем использовать их для справки и сравнительного анализа.

Обратитесь к инженеру по эксплуатационному обслуживанию, если при помощи камеры не удается получить точной копии изображения на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Настройка элементов управления яркостью/ контрастностью монитора необходима для достижения соответствия печатного изображения и изображения на мониторе.*

Вначале осуществляется настройка монитора. Фотоаппарат и принтер настраиваются для соответствия параметрам монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка системы учета

Подготовка

Для ведения учета требуется следующее:

- Папка для документации по контролю качества.
- Полученные изображения в электронном или печатном виде.
- Ведомости контроля качества.
- Во время тестирования выведите на экран следующую информацию:
  - Мощность акустического выходного сигнала
  - Усиление
  - Глубина
  - Датчик
  - Динамический диапазон
  - В качестве имени нового пациента укажите название теста
- Необходимо записать следующее:
  - названия параметров, значения которых **НЕ** отображаются;
  - значимую информацию о фантоме.

Ведение учета

Учет предполагает следующее:

1. Заполнение ведомости контроля качества ультразвуковой визуализации для каждого датчика в соответствии с графиком.
2. Распечатка или архивирование полученных изображений.
3. Сравнение полученных изображений с базовыми изображениями, а полученных значений с базовыми.
4. Оценка тенденций изменения производительности оборудования за контрольный период.
5. Помещение полученных изображений в печатном или электронном виде, а также ведомости в папку для документации по контролю качества.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ведомость контроля качества ультразвуковой визуализации

Табл. 3-12. Ведомость контроля качества ультразвуковой визуализации (Часть 1)

Исполнитель		Дата
Система		Серийный номер
Тип датчика	Модель датчика	Серийный номер
Модель фантома	Серийный номер	Температура воздуха в помещении
Мощность акустического выходного сигнала	Усиление	Фокусная зона
Карта серого	Компенсация усиления по глубине	Глубина
Настройки монитора		
Настройки периферийных устройств		
Другие настройки элементов управления изображением		

Табл. 3-13. (Часть 2)

Тест	Диапазон значений базовой линии	Значение при тестировании	Изображение в печатном виде/заархивированное	Значение приемлемо? Да/Нет	Дата обращения в сервисную службу	Дата решения
Точность измерений по вертикали						
Точность измерений по горизонтали						
Аксиальное разрешение						
Латеральное разрешение						
Проникновение						

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3-13. (Часть 2) (продолжение)

Тест	Диапазон значений базовой линии	Значение при тестировании	Изображение в печатном виде/заархивированное	Значение приемлемо? Да/Нет	Дата обращения в сервисную службу	Дата решения
Функциональное разрешение						
Контрастное разрешение						
Черно-белая фотография						

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контактная информация

Контактная информация компании GE Ultrasound

За дополнительной информацией и помощью обращайтесь к региональному дистрибьютору или в соответствующую службу поддержки из списка, приведенного ниже:

Через ИНТЕРНЕТ

http://www.gehealthcare.com

http://www3.gehealthcare.com/en/Products/Categories/Ultrasound/Ultrasound_Probes

Клинические вопросы

Если вы находитесь в США, Канаде, Мексике и странах Карибского бассейна, обращайтесь за консультацией в центр по работе с клиентами: ТЕЛ.: (1) 800-682-5327 или (1) 262-524-5698.

Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю по оборудованию, продажам или сервисному обслуживанию.

Вопросы сервисного обслуживания

По вопросам сервисного обслуживания на территории США обращайтесь в службу GE CARES.

ТЕЛ.: (1) 800-437-1171

Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю сервисной службы.

Запрос информации

Для запроса технических данных изделия на территории США обращайтесь в компанию GE.

ТЕЛ.: (1) 800-643-6439

Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю по оборудованию, продажам или сервисному обслуживанию.

Размещение заказа

Для заказа дополнительных принадлежностей, расходных материалов или запасных частей на территории США обращайтесь в контактный центр компании GE Technologies.

ТЕЛ.: (1) 800-558-5102

Пользователям в других регионах следует обращаться к региональному представителю по оборудованию, продажам или сервисному обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контактная информация компании GE Ultrasound (продолжение)

Табл. 3-14. Америка

АМЕРИКА		
АРГЕНТИНА	GE Healthcare Argentina Nicolas de Vedia 3616 piso 5 Buenos Aires - 1307	ТЕЛ.: (+54) 11-5298-2200
БРАЗИЛИЯ	GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico- Hospitalares Ltda Av. Das Nações Unidas, 8501 3º andar parte - Pinheiros São Paulo SP – CEP: 05425-070 C.N.P.J.: 02.029.372/0001-40	ТЕЛ.: 3067-8010 ФАКС: (011) 3067-8280
КАНАДА	GE Ultrasound 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226	ТЕЛ.: (1) 800-668-0732 Центр по работе с клиентами ТЕЛ.: (1) 262-524-5698
ЛАТИНСКАЯ И ЮЖНАЯ АМЕРИКА	GE Ultrasound 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226	ТЕЛ.: (1) 262-524-5300 Центр по работе с клиентами ТЕЛ.: (1) 262-524-5698
МЕКСИКА	GE Sistemas Medicos de Mexico S.A. de C.V. Rio Lerma #302, 1º y 2º Pisos Colonia Cuauhtemoc 06500-Mexico, D.F.	ТЕЛ.: (5) 228-9600 ФАКС: (5) 211-4631
США	GE Ultrasound 9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226	ТЕЛ.: (1) 800-437-1171 ФАКС: (1) 414-721-3865

Табл. 3-15. Азия

АЗИЯ		
АЗИАТСКО-ТИХО-ОКЕАНСКИЙ РЕГИОН ЯПОНИЯ	GE Healthcare Asia Pacific 4-7-127, Asahigaoka Hinoshi, Tokyo 191-8503, Japan	ТЕЛ.: +81 42 585 5111
АВСТРАЛИЯ	32 Phillip Street Parramatta 2150 Sydney, Australia	ТЕЛ.: 1300 722 229
КИТАЙ	GE Healthcare - Asia No. 1, Yongchang North Road Beijing Economic & Technology Development Area Beijing 100176, China	ТЕЛ.: (8610) 5806-8888 ФАКС: (8610) 6787-1162 Сервисный центр: 4008108188 (круглосуточно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3-15. Азия (продолжение)

АЗИЯ		
ИНДИЯ	Wipro GE Healthcare Pvt Ltd No. 4, Kadugodi Industrial Area Sadaramangala, Whitefield Bangalore, 560067	ТЕЛ: +(91) 1-800-425-8025
КОРЕЯ	8F, POBA Gangnam Tower 343, Hakdong-ro, Gangnam-gu Seoul 135-820, Korea	ТЕЛ.: +82 2 6201 3114
НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ	8 Tangihua Street Auckland 1010 New Zealand	ТЕЛ.: 0800 434 325
СИНГАПУР	ASEAN 1 Maritime Square #13-01 HarbourFront Center Singapore 099253	ТЕЛ.: +65 6291 8528

Табл. 3-16. Европа

ЕВРОПА		
АВСТРИЯ	General Electric Austria GmbH & Co OG EURO PLAZA, Gebäude E Technologiestrasse 10 A-1120 Vienna	ТЕЛ.: (+43) 1-97272-0 ФАКС: (+43) 1-97272-2222
БЕЛЬГИЯ И ЛЮКСЕМБУРГ	GE Healthcare BVBA/SPRL Koutervеldstraat 20 1831 DIEGEM	ТЕЛ.: (+32) 2-719-7204 ФАКС: (+32) 2-719-7205
ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА	GE Medical Systems Ceská Republika, s.r.o Vyskocilova 1422/1a 140 28 Praha 4	ТЕЛ.: (+420) 224-446-162 ФАКС: (+420) 224-446-161
ДАНИЯ	GE Healthcare Park Allè 295 DK-2605 Brøndby, Denmark	ТЕЛ.: (+45) 43-295-400 ФАКС: (+45) 43-295-399
ЭСТОНИЯ И ФИНЛЯНДИЯ	GE Healthcare Finland Oy Kuortaneenkatu 2, 000510 Helsinki P.O.Box 330, 00031 GE Finland	ТЕЛ: (+358) 10-39-48-220 ФАКС: (+358) 10-39-48-221
ФРАНЦИЯ	GE Medical Systems SCS Division Ultrasound 24 Avenue de l'Europe - CS20529 78457 Vélizy Villacoublay Cedex	ТЕЛ.: (+33) 1-34-49-52-70 ФАКС: (+33) 13 44 95 202
ГЕРМАНИЯ	GE Healthcare GmbH Beethovenstrasse 239 42655 Solingen	ТЕЛ.: (+49) 212-28-02-0 ФАКС: (+49) 212-28-02-380

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3-16. Европа (продолжение)

ЕВРОПА		
ГРЕЦИЯ	GE Healthcare 8-10 Sorou Str. Marousi Athens 15125 Hellas	ТЕЛ.: (+30) 210-8930600 ФАКС: (+30) 210-9625931
ВЕНГРИЯ	GE Hungary Zft. Division, Akron u. 2. Budaörs 2040 Hungary	ТЕЛ.: (+36) 23-410-314 ФАКС: (+36) 23-410-390
ИРЛАНДИЯ	СЕВЕРНАЯ ИРЛАНДИЯ GE Healthcare Victoria Business Park 9, Westbank Road Belfast BT3 9JL. ИРЛАНДСКАЯ РЕСПУБЛИКА GE Healthcare 3050 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24	ТЕЛ: (+44) 028 90229900 ТЕЛ.: 1800 460 550 ФАКС: (+353) 1 686 5327
ИТАЛИЯ	GE Medical Systems Italia spa Via Galeno, 36, 20126 Milano	ТЕЛ.: (+39) 02-2600-1111 ФАКС: (+39) 02-2600-1417
ЛЮКСЕМБУРГ	См. Бельгия	
НИДЕРЛАНДЫ	GE Healthcare De Wel 18 B, 3871 MV Hoevelaken PO Box 22, 3870 CA Hoevelaken	ТЕЛ.: (+31) 33-254-1290 ФАКС: (+31) 33-254-1292
НОРВЕГИЯ	GE Vingmed Ultrasound AS Sandakerveien 100C 0484 Oslo, Norway GE Vingmed Ultrasound Strandpromenaden 45 P.O. Box 141, 3191 Horten	ТЕЛ.: (+47) 23-18-50-50 ФАКС: (+47) 23-18-60-35 ТЕЛ: (+47) 33 02 11 16
ПОЛЬША	GE Medical Systems Polska Sp. z o.o., ul. Woloska 9 02-583 Warszawa, Poland	ТЕЛ.: (+48) 22-330-83-00 ФАКС: (+48) 22-330-83-83
ПОРТУГАЛИЯ	General Electric Portuguesa SA Avenida do Forte 6 - 6A Edifício Ramazzotti 2790-072 CARNAXIDE	ТЕЛ.: (+351) 21-425-1300 ФАКС: (+351) 21-425-1343
РОССИЯ	GE Healthcare Presnenskaya nab. 10 Block C, 12 floor 123317 Moscow, Russia	ТЕЛ.: (+7) 4957-396931 ФАКС: (+7) 4957-396932
ИСПАНИЯ	GE Healthcare España C/ Gobelas 35-37 28023 Madrid	ТЕЛ.: (+34) 91-663-2500 ФАКС: (+34) 91-663-2501

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 3-16. Европа (продолжение)

ЕВРОПА		
ШВЕЦИЯ	GE Healthcare Sverige AB FE 314, 182 82 Stockholm Besöksadr: Vendevagen 89 Danderyd, Sverige	ТЕЛ: (+46) 08-559-500-10 ФАКС: (+46) 08-559-500-15 Сервисный центр: (+46) 020-120 14 36
ШВЕЙЦАРИЯ	GE Medical Systems (Schweiz) AG Europastrasse 31 8152 Glattbrugg	ТЕЛ.: (+41) 1-809-92-92 ФАКС: (+41) 1-809-92-22
ТУРЦИЯ	GE Healthcare Türkiye Istanbul Office Levent Ofis Esentepe Mah. Harman Sok. No:8 Sisli-Istanbul	ТЕЛ.: (+90) 212-398-07-00 ФАКС: (+90) 212-284-67-00
ОБЪЕДИНЕННЫЕ АРАБСКИЕ ЭМИРАТЫ (ОАЭ)	GE Healthcare Dubai Internet City, Building No. 18 First Floor, Dubai - UAE	ТЕЛ: (+971) 4 429 6101 или 4 429 6161 ФАКС: (+971) 4 429 6201
ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	GE Medical Systems Ultrasound Pollards Wood Nightingales Lane Chalfont St Giles Buckinghamshire HP8 4SP	ТЕЛ.: (+44) 1494-544000 ФАКС: (+44) 1707-289742
Пользователям в странах Европы, не вошедшим в приведенный выше список, следует обращаться к региональному дистрибьютору компании GE или в соответствующую службу поддержки, указанную на веб-сайте www.gehealthcare.com.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контактная информация компании GE Ultrasound (продолжение)

Производитель



GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
No. 19, Changjiang Road
WuXi National Hi-Tech Development Zone
Jiangsu, P.R. China 214028
ТЕЛ.: +86 510 85225888; ФАКС: +86 510 85226688

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4

Меры безопасности

Меры безопасности и сведения о нормативных документах, необходимых для работы с данным ультразвуковым оборудованием

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность владельца

Владелец оборудования обязан обеспечить, чтобы все лица, работающие с системой, прочитали и усвоили информацию, содержащуюся в данном разделе руководства. Однако это не означает, что прочтения данного руководства достаточно для эксплуатации, осмотра, проверки, юстировки, калибровки, устранения неполадок, ремонта или изменения системы. Владелец должен обеспечить выполнение установки, технического обслуживания, устранения неполадок, калибровки и ремонта оборудования только обученным должным образом высококвалифицированным персоналом.

Владелец данной ультразвуковой системы должен обеспечить ее эксплуатацию только обученным должным образом высококвалифицированным персоналом, допущенным до работы с системой. Прежде чем допускать оператора к работе с системой, следует проверить, прочитал ли он и полностью усвоил рабочие инструкции, содержащиеся в данном руководстве. Рекомендуется вести список допущенных операторов.

Если система работает неправильно или не реагирует на команды, описанные в данном руководстве, оператор должен обратиться в ближайший отдел обслуживания компании GE Ultrasound.

За сведениями о конкретных требованиях и нормативах, относящихся к использованию электронного медицинского оборудования, обращайтесь в местные, областные и государственные органы.

Недопустимость самостоятельных модификаций

Никогда не вносите изменения в данное изделие, включая компоненты системы, программное обеспечение, кабели и т. п. Внесение изменений пользователем может создать угрозу безопасности и ухудшению рабочих характеристик системы. Все изменения должны вноситься квалифицированным персоналом компании GE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

Уровни опасности

Описание значков

На данном оборудовании имеются предупреждения об опасности разных уровней, которые распознаются по одному из перечисленных ниже ключевых слов и значков, предваряющих указания по мерам безопасности.

d  ОПАСНО!

Обозначает, что в неподходящих условиях и при неправильном обращении возникнет следующая опасность:

- Получение персоналом тяжелых травм вплоть до смертельного исхода
- Существенное повреждение оборудования

w  ОСТОРОЖНО!

Обозначает, что в неподходящих условиях и при неправильном обращении может возникнуть следующая опасность:

- Тяжелая травма
- Существенное повреждение оборудования

c  ВНИМАНИЕ!

Обозначает потенциальную опасность, которая может возникнуть при несоблюдении условий эксплуатации и при неправильном обращении:

- Легкая травма
- Повреждение оборудования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание значков (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ. *Указывает на меры предосторожности или рекомендации, которые следует учитывать при работе с ультразвуковой системой, в том числе:*

- *поддержание оптимальных условий окружающей среды;*
- *использование настоящего руководства;*
- *предупреждающие или поясняющие символы.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знаки, предупреждающие об опасности

Описание значков

На потенциальную опасность указывают следующие значки.

Табл. 4-1. Потенциальные опасные ситуации

Значок	Потенциальная опасность	Применение	Источник
	**Биологическая опасность** Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска передачи болезни или инфекций. • Инфицирование пациента/оператора через зараженное оборудование	• Инструкции по чистке и уходу • Рекомендации по использованию оболочек и перчаток	ISO 7000 No. 0659
	**Опасность поражения электрическим током** Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска получения травмы в результате поражения электрическим током. • Микропоражение пациента электрическим током, например вызов фибрилляции желудочков сердца	• Датчики • ЭКГ, если применимо • Разъемы на задней панели	
	**Опасность при перемещении** Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска получения травмы во время перемещения или опрокидывания оборудования. • Падение панели управления, принадлежностей или дополнительных устройств для хранения на пациента, оператора или других лиц • Столкновения с людьми или предметами при перемещении системы либо ее транспортировке могут привести к травмам. • Травмы оператора при перемещениях панели управления	• Перемещение • Использование тормозов • Транспортировка	
	**Опасность, связанная с величиной акустической мощности** • Получение травм пациентом или повреждение тканей в результате воздействия ультразвукового излучения	• Выбор мощности ультразвукового излучения по принципу РЭМ (разумно эффективного минимума)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 4-1. Потенциальные опасные ситуации (продолжение)

Значок	Потенциальная опасность	Применение	Источник
	**Взрывоопасность** Меры предосторожности, необходимые для предотвращения риска получения травмы в результате взрыва. • Риск вспышки или взрыва при работе в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.	• Легковоспламеня-ющиеся анестетики	
	**Пожароопасность** • Получение травм пациентом/ оператором либо отрицательные последствия воздействия пламени или дыма. • Получение травм пациентом/ оператором в результате взрыва и возгорания	• Замена предохранителей • Рекомендации по использованию розеток электропитания	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важные замечания по технике безопасности

В следующих разделах ("Безопасность пациента" и "Правила безопасной эксплуатации оборудования") для пользователей ультразвукового оборудования приведены сведения о конкретных опасных ситуациях, связанных с эксплуатацией данного оборудования, и возможном травмировании, к которому может привести несоблюдение правил техники безопасности. Дополнительные сведения о мерах безопасности можно найти в других разделах данного руководства.



ВНИМАНИЕ!

Неправильное применение оборудования может привести к тяжелой травме. Использование данной системы не по назначению или в условиях, не отвечающих указанным требованиям, а также в противоречии с правилами техники безопасности квалифицируется как ненадлежащая эксплуатация. Перед тем как приступить к использованию устройства, пользователь обязан внимательно ознакомиться с инструкциями по эксплуатации оборудования и опасными ситуациями, которые могут возникнуть при ультразвуковом исследовании. При необходимости можно воспользоваться услугами компании GE по обучению персонала.

Пренебрежение информацией по технике безопасности рассматривается как неправильная эксплуатация.



ВНИМАНИЕ!

Использование данной системы в условиях, не отвечающих ее предназначению, и пренебрежение соответствующими сведениями о технике безопасности квалифицируется как ненормальная эксплуатация. Изготовитель не несет ответственности за поломки в результате ненормальной эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность пациента

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования



Ниже перечислены основные типы рисков, оказывающие определяющее влияние на безопасность пациента при проведении диагностического ультразвукового исследования.

Идентификатор пациента

Всегда включайте в данные пациента соответствующий идентификатор и проверяйте, правильно ли указано имя пациента и идентификационные номера при вводе таких данных. Убедитесь, что все сохраненные данные и распечатки содержат правильный идентификатор пациента. Ошибки при идентификации могут привести к неверному диагнозу.

Ультразвуковая система не предназначена для длительного хранения данных пациента или изображений. Пользователи несут ответственность за сохранность данных в системе. Настоятельно рекомендуется регулярно выполнять резервное копирование данных.

Перед любым сервисным обслуживанием жесткого диска рекомендуется создать резервную копию данных системы. Всегда существует возможность потерять данные во время сбоя в работе системы и ремонта. Компания GE не несет ответственности за потерю данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диагностическая информация

Изображения и расчеты, получаемые с помощью данной системы, предназначены для компетентных пользователей в качестве средства диагностики. Их не следует рассматривать как единственное неопровержимое основание для постановки клинического диагноза. Пользователи могут ознакомиться с литературой и прийти к собственному профессиональному заключению относительно клинического использования системы.

Пользователь должен знать технические характеристики изделия, а также погрешность системы и ограничения стабильности. Следует учитывать данные ограничения, прежде чем принимать какое-либо решение, основанное на количественных значениях. При любых сомнениях следует обращаться за консультацией в ближайший отдел обслуживания компании GE Ultrasound.

Сбои в работе оборудования или его неправильная настройка могут привести к ошибкам в измерениях и невозможности оценки деталей изображения. Оператор обязан самым тщательным образом изучить данное оборудование и правила его эксплуатации, чтобы оптимально использовать все диагностические возможности и распознавать возможные неполадки. Через местное представительство компании General Electric можно организовать обучение персонала работе с прикладными диагностическими программами. Для полного овладения навыками работы с данным оборудованием рекомендуется внедрить программу обеспечения качества.



ВНИМАНИЕ!

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диагностическая информация (продолжение)



Обязательно обеспечивайте конфиденциальность сведений о пациенте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможности механического повреждения

Использование неисправных датчиков либо неправильное использование внутриполостных датчиков и неосторожное обращение с ними могут привести к травмам и повышают риск инфицирования. Как можно чаще проверяйте датчики на наличие зазубрин, заусенцев и прочих грубых дефектов, способных нанести травму или нарушить целостность защитных средств.



Опасность поражения электротоком

При работе с неисправным датчиком повышается также риск поражения электрическим током, если проводящие растворы вступают в контакт с внутренними деталями, находящимися под напряжением. Как можно чаще проверяйте датчики на наличие трещин и отверстий в кожухе, дефектов в акустической линзе и рядом с ней, а также любых иных повреждений, способствующих попаданию жидкости внутрь датчика. Ознакомьтесь со сведениями об использовании датчиков и мерах предосторожности, описанными в разделе *Датчики и биопсия*.



ВНИМАНИЕ!

Ультразвуковые датчики – это чувствительные приборы, которые легко повредить при неосторожном обращении. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не уронить датчик, и следите за тем, чтобы датчики не соприкасались с острыми или абразивными поверхностями. Поврежденный корпус, линза или кабель могут стать причиной серьезной травмы пациента, повреждения оборудования или сбоя в его работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканер и электрохирургические устройства



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ высокочастотное хирургическое оборудование с системой LOGIQ F6/F8/F8 Expert.

Принцип ALARA



Ультразвук может негативно воздействовать на ткани и потому представляет потенциальную опасность для здоровья пациента. Всегда следует минимизировать время облучения и поддерживать низкие уровни ультразвука, за исключением тех случаев, когда применение большей мощности требуется для постановки более точного диагноза. Руководствуйтесь принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable) — принципом разумно допустимого минимума, увеличивая мощность выходного сигнала только тогда, когда требуется получить высококачественное диагностическое изображение. Постоянно контролируйте уровень выходного акустического сигнала через визуальное отображение на дисплее; подробно изучите функции регуляторов этого сигнала. Подробные сведения приведены в разделе *Биоэффекты* главы *Акустическая мощность* (в *полном справочном руководстве*).

Обучение

Всем пользователям данной системы перед ее применением в клинических целях рекомендуется пройти подготовку по использованию конкретных приложений. Обратитесь в местное представительство компании GE, чтобы организовать обучение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность оборудования и персонала

Ниже перечислены основные типы рисков, оказывающих определяющее влияние на безопасность самого оборудования и персонала при проведении ультразвуковых диагностических исследований.

Не допускается использование оборудования, если имеются проблемы с обеспечением безопасности пациентов и персонала. Перед вводом в эксплуатацию требуется выполнить ремонт и проверить рабочие характеристики оборудования силами квалифицированного обслуживающего персонала.

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования



Данное оборудование работает под опасным напряжением, способным привести к тяжелому поражению электрическим током вплоть до летального исхода.

При появлении дефектов изображения или сбоев в работе системы остановите работу оборудования и обезопасьте пациента. Сообщите о сбое квалифицированному специалисту по обслуживанию и известите о неисправности местный сервис-центр компании GE Medical Systems.

Внутри консоли нет никаких деталей и узлов, подлежащих обслуживанию со стороны пользователя. Любые работы по ремонту и техническому обслуживанию системы должны проводиться только квалифицированным и уполномоченным техническим персоналом.

Необходимо избегать любых манипуляций с оборудованием со стороны персонала, не имеющего соответствующих полномочий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



Опасность поражения электротоком

Чтобы избежать травмы:

- Не снимайте защитные кожухи. Внутри устройства нет компонентов, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно. Обратитесь за помощью к квалифицированному техническому персоналу.
- Для обеспечения безопасного заземления включайте вилку электропитания только в надежно заземленную розетку (класса "для больниц") с проводом выравнивания потенциала ⏚ .
- Запрещается использовать для вилки кабеля питания переходники с 3 контактов на 2 контакта. В этом случае произойдет ослабление заземляющего соединения.
- Не размещайте емкости с жидкостью на панели управления или над ней. Пролитая жидкость может вступить в контакт с деталями, находящимися под напряжением, что повышает риск поражения электрическим током.



Опасность получения ожогов

Сетевое питание системы должно соответствовать указанным номинальным параметрам переменного тока. Нагрузочная способность цепи питания должна соответствовать указанной.



ОСТОРОЖНО!

Разрешается использовать только аттестованные и рекомендуемые периферийные устройства и принадлежности.

Все периферийные устройства и принадлежности следует надежно закрепить в системе LOGIQ F6/F8/F8 Expert.



ОСТОРОЖНО!

Использование LOGIQ F6/F8/F8 Expert в качестве накопителя данных не предусмотрено. Ответственность за резервное копирование базы данных пациентов и изображений возлагается на медицинское учреждение. Компания GE НЕ несет ответственности за утрату изображений, а также информации о пациентах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)


Опасность взрыва

Риск вспышки или взрыва при работе в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.


Опасность взрыва

Никогда не эксплуатируйте данное оборудование в присутствии горючих или взрывчатых жидкостей, испарений и газов. Неисправности системы или искры, возникающие при работе электродвигателей вентиляторов, могут привести к возгоранию этих веществ по причинам электрического характера. В целях предотвращения таких опасностей взрыва операторы должны знать следующее.

- При обнаружении горючих веществ в окружающей среде не подсоединяйте систему к розетке и не включайте ее.
- Если горючие вещества обнаружены после включения системы, не пытайтесь выключить ее или отсоединить от розетки.
- При обнаружении горючих веществ освободите помещение от людей и проветрите его, прежде чем выключать устройство.


ВНИМАНИЕ!

Не допускается использование оборудования, если имеются проблемы с обеспечением безопасности пациентов и персонала. Перед вводом в эксплуатацию требуется выполнить ремонт и проверить рабочие характеристики оборудования силами квалифицированного обслуживающего персонала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)


Опасность заражения

Для обеспечения безопасности пациентов и персонала при проведении инвазивных процедур остерегайтесь биологических рисков. Чтобы свести к минимуму риск передачи инфекции:

- Используйте защитные средства (перчатки и чехлы для датчиков) во всех возможных случаях. По мере необходимости проводите диагностические исследования в режиме полной стерильности.
- После каждого исследования пациента тщательно очищайте датчики и принадлежности многократного применения. Дезинфицируйте и стерилизуйте их по мере необходимости. Подробнее об использовании датчиков и уходе за ними см. в главе *Датчики и биопсия*.
- Соблюдайте принятые в вашем учреждении правила профилактики инфекций применительно к оборудованию и персоналу.


ВНИМАНИЕ!

Контакт с латексом из натурального каучука может привести к тяжелым аллергическим реакциям у людей, чувствительных к протеину, содержащемуся в каучуковом латексе. Пациенты и персонал, чувствительные к таким веществам, не должны касаться предметов, изготовленных из латекса указанного типа. Обратите внимание на маркировку упаковки для определения компонентов, входящих в латекс. Кроме того, см. инструкцию FDA относительно изделий из латекса от 29 марта 1991 года.


ВНИМАНИЕ!

Во избежание травмы или повреждения системы НИКОГДА не помещайте предметы или сосуды с жидкостью на панель управления.


ВНИМАНИЕ!

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



- Обязательно проверьте носитель после записи данных в ходе процедур EZBackup, «Сохранить как» или экспорта.
- Перед удалением данных пациента или изображения с экрана пациента убедитесь, что данные сохранены с помощью функции EZBackup/резервного копирования или экспорта и перенос данных на носитель выполнен успешно.



Запрещается вскрывать систему LOGIQ F6/F8/F8 Expert. Это разрешается делать только квалифицированному техническому персоналу.



Во избежание ожогов кожи в ходе хирургического вмешательства не следует размещать электроды ЭКГ между активными и пассивными электродами электрохирургического устройства. Не допускайте контакта кабелей электрохирургического устройства с отведениями ЭКГ.



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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опасности, связанные с эксплуатацией ультразвукового оборудования (продолжение)



В целях сведения к минимуму риска случайной потери данных регулярно выполняйте резервное копирование EZBackup, а также обычное резервное копирование.

1. Сначала выполните резервное копирование EZBackup, чтобы сохранить изображения.
2. Затем выполните резервное копирование через меню Utility (Утилиты) --> Backup/Restore (Резервное копирование/Восстановление). В области "Backup" (Резервное копирование) активируйте следующие опции:
   - Архив пациентов
   - Архив отчета
   - Пользовательская конфигурация
   - Сервис



НЕ загружайте постороннее программное обеспечение на компьютер системы.

Сведения о безопасности материалов

Детали, изготовленные из резины

Материал: GFE 15&17.

Область применения: держатель для датчика/резиновый кожух рычага упора/резиновая пробка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опасности, связанные с эксплуатацией оборудования (монитор)



- **НЕ** помещайте пальцы, руки или какие-либо предметы на соединение монитора или его кронштейн во избежание травмы при перемещении монитора или его кронштейна.
- Во избежание травмы или повреждения системы **НИКОГДА** не ставьте никаких предметов или емкостей с жидкостью на монитор независимо от его положения — поднятого или опущенного (при транспортировке).
- **НЕ** царапайте и не давите на панель какими-либо острыми предметами, например карандашами или ручками, поскольку это может привести к повреждению панели.
- Во избежание травмы или повреждения оборудования заранее убедитесь, что в зоне смещения монитора или кронштейна нет посторонних предметов. Не допускается наличие предметов и людей.
- Обращайте внимание на положение кронштейна монитора во избежание столкновения с предметом или человеком.
- Перед перемещением системы на новое место необходимо закрепить кронштейн монитора в транспортном положении.
- На экране монитора могут иметься дефектные пиксели. Такие пиксели имеют вид светлых или темных точек на экране. Их присутствие является характеристикой самой ЖК-панели, а не продукта.
- Подсветка монитора имеет ограниченный срок службы. Если экран темнеет или мерцает, обратитесь к квалифицированному представителю Отдела технического обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭМС (электромагнитная совместимость)

ПРИМЕЧАНИЕ. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать РЧ-энергию. Оборудование может являться источником высокочастотных помех для работы другого медицинского и немедицинского оборудования, а также систем радиосвязи. С целью обеспечения адекватных мер защиты против указанных помех данное оборудование изготовлено в соответствии с требованиями к предельным уровням излучения для медицинского оборудования группы 1 класса A, как указано в стандарте EN 60601-1-2. Однако нет никаких гарантий, что при выполнении конкретного монтажа помехи не возникнут.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если будет обнаружено, что установленное оборудование является источником помех (что можно определить путем его включения и выключения), пользователь или квалифицированный медицинский персонал должны попытаться устранить проблемы, выполнив одно или несколько из приведенных ниже действий:

- *Измените ориентацию или местонахождение прибора (приборов), чувствительного к помехам.*
- *Увеличьте расстояние между оборудованием и прибором, чувствительным к помехам.*
- *Подайте питание на оборудование от источника, который не связан с источником питания прибора, чувствительного к помехам.*
- *Обратитесь за рекомендациями в торговое или сервисное представительство.*

ПРИМЕЧАНИЕ. Производитель не несет ответственности за любые помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения в указанное оборудование несанкционированных изменений. Несанкционированные изменения могут привести к лишению конкретного пользователя права на эксплуатацию оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. В целях соблюдения требований к электромагнитным устройствам сопряжения для медицинского оборудования класса A, FCC, все соединительные кабели периферийных устройств должны быть экранированы и заземлены в установленном порядке. Применение неправильно экранированных и заземленных кабелей может привести к созданию высокочастотных помех в нарушение требований Федеральной комиссии по связи США (FCC).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭМС (электромагнитная совместимость) (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ. *Не используйте вблизи устройства приборы, передающие РЧ-сигналы (сотовые телефоны, радиоприемники или изделия с радиоуправлением), отличные от поставляемых компанией GE (например, беспроводного микрофона или кабелей питания с большой пропускной способностью), так как это может повлиять на исходные технические характеристики устройства. Если перечисленные устройства находятся вблизи оборудования, их следует выключить.*

Медицинский персонал, ответственный за эксплуатацию данного оборудования, должен проинструктировать техников, пациентов и других людей, которые могут находиться поблизости от работающего оборудования, о необходимости неукоснительного соблюдения указанных выше требований и правил.

Характеристики ЭМС

Для всех типов электронного оборудования характерно создание электромагнитных помех при одновременной работе с другим оборудованием, причем эти помехи могут передаваться как в пространстве, так и по соединительным кабелям. Термин ЭМС (электромагнитная совместимость) означает нечувствительность оборудования к посторонним помехам и несущественное влияние на работу другого оборудования за счет собственных помех.

Для обеспечения максимально возможной ЭМС данной системы необходима ее правильная установка и наладка в полном соответствии с руководством по техническому обслуживанию.

Данное изделие должно устанавливаться в соответствии с рекомендациями, приведенными в разделе 4.2 "Замечания по установке изделия".

При возникновении проблем, связанных с ЭМС, обращайтесь к обслуживающему техническому персоналу.

Производитель не несет ответственности за любые помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения в указанное оборудование несанкционированных изменений. Несанкционированные изменения могут привести к лишению конкретного пользователя права на эксплуатацию оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики ЭМС (продолжение)

Переносные и мобильные средства радиосвязи (например, приемопередатчики, сотовые/беспроводные телефоны, беспроводные компьютерные сети) должны использоваться на определенном расстоянии от системы и кабелей. Расстояние вычисляется следующим образом:

Табл. 4-2. Требуемое расстояние для переносных и мобильных систем радиосвязи

Частотный диапазон:	**150 кГц–80 МГц**	**80–800 МГц**	**800 МГц–2,5 ГГц**
Метод расчета:	d = [3,5/V_1] квадратный корень из P	d = [3,5/V_1] квадратный корень из P	d = [7/E_1] квадратный корень из P
где d — расстояние между устройствами радиосвязи и системой в метрах, P — номинальная мощность передатчика, V_1 — разрешенный уровень радиочастотного излучения в проводах, E_1 — разрешенный уровень эфирного РЧ-излучения.			
Если установлена максимальная номинальная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в метрах должно составлять**		
5	2,6	2,6	5,2
20	5,2	5,2	10,5
100	12,0	12,0	24,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замечания по установке изделия

Расстояние от системы и влияние стационарного оборудования радиосвязи: напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиостанции диапазонов AM и FM, вещательные ТВ-передатчики, точно спрогнозировать невозможно. Для оценки характеристик электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных РЧ-передатчиков требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется ультразвуковая система, превышает установленный разрешенный уровень, указанный в заявлении о соответствии требованиям электромагнитной совместимости, ультразвуковую систему следует проверить на предмет работоспособности. Если наблюдаются аномалии в работе системы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или места установки ультразвуковой системы, либо ее перемещение в кабинет, изолированный от РЧ-излучения.

1. Используйте только поставляемые или рекомендуемые компанией GE шнуры питания. Изделия, укомплектованные вилкой шнура питания, должны подсоединяться только к фиксированной розетке, имеющей провод защитного заземления. При подключении вилки шнура питания к розетке не применяйте никаких адаптеров или переходников (например, с трех контактов на два контакта).
2. Установите данное оборудование как можно дальше от другого электронного оборудования.
3. Убедитесь в том, что используются только кабели, поставляемые либо рекомендуемые компанией GE. Соединяйте эти кабели в полном соответствии с рекомендациями по установке (т. е. кабели питания раздельно от сигнальных кабелей).
4. Размещайте основное оборудование и периферийные устройства в соответствии с процедурами, описанными в дополнительных руководствах по установке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие указания

1. Назначение периферийных устройств, подсоединяемых к данному оборудованию.

   Оборудование, указанное в разделе о расходных материалах/дополнительных принадлежностях, может быть подключено к изделию без ущерба для его характеристик ЭМС.

   Не применяйте оборудование, не указанное в данном перечне. Несоблюдение настоящих рекомендаций может привести к ухудшению характеристик ЭМС данного изделия.
2. Недопустимость самостоятельных модификаций.

   Пользователь не должен допускать никаких самостоятельных модификаций данного изделия. Такие модификации могут привести к ухудшению параметров ЭМС.

   Под модификациями изделия подразумеваются замены и изменения:

   a. кабелей (длина, материал, монтажная разводка и т. д.);
   b. установки/размещения системы;
   c. конфигурации/компоновки системы;
   d. защитных деталей системы (открытие/закрытие кожухов, снятие крепежных винтов с кожухов).
3. При работе системы все кожухи должны быть закрыты. Если по каким-либо причинам крышка открыта, обязательно закройте ее перед началом или возобновлением рабочих операций.
4. При работе системы с открытыми кожухами могут ухудшиться характеристики ЭМС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обновление периферийного оборудования для стран ЕС

Для пользователей в странах ЕС ниже приведена обновленная информация о соединениях системы LOGIQ F6/F8/F8 Expert с устройствами регистрации изображений и другими устройствами или коммуникационным сетями.

Периферийные устройства, используемые в окружении пациента

Система LOGIQ F6/F8/F8 Expert была протестирована на общую безопасность, совместимость и соответствие требованиям по эксплуатации устройств записи изображения, перечисленным в разделе "Расходные материалы/принадлежности".

Система LOGIQ F6/F8/F8 Expert проверена также на совместимость и возможность подсоединения к локальной сети (ЛВС) через разъем Ethernet, размещенный на задней панели системы, при условии, что компоненты локальной сети соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60950.

Систему LOGIQ F6/F8/F8 Expert можно также безопасно использовать, подсоединив ее к устройствам, отличным от рекомендованных выше, при условии, что эти устройства и их технические характеристики, а также способы установки и соединения с системой соответствуют требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Периферийные устройства, используемые в окружении пациента (продолжение)

Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC (например, IEC60950 для оборудования обработки данных и IEC60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все полные конфигурации оборудования должны соответствовать действующей версии системного стандарта IEC60601-1. Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к входным или выходным разъемам системы LOGIQ F6/F8/F8 Expert, вносит изменения в конфигурацию медицинского оборудования и поэтому несет ответственность за соответствие системы требованиям действующей версии стандарта IEC60601-1. В случае возникновения сомнений обратитесь в отдел технической поддержки или к региональному представителю компании GE.

Общие меры предосторожности при установке отдельно стоящего или удаленного устройства или при подсоединении к сети:

1. Добавляемые устройства должны соответствовать требуемому стандарту безопасности и иметь маркировку CE.
2. Номинал входного сетевого напряжения устройств, добавляемых в систему LOGIQ F6/F8/F8 Expert и используемых одновременно с ней, должен быть не больше номинального напряжения питания системы LOGIQ F6/F8/F8 Expert.
3. Во избежание перегрева устройства должны быть приняты меры для обеспечения надлежащего отвода тепла и вентиляции.
4. Необходимо обеспечить соответствующее механическое крепление устройства и устойчивость всей конструкции.
5. Электромагнитные излучения и помехозащищенность оборудования должны соответствовать требованиям стандарта IEC/EN60601-1-2.
6. Ток утечки и связанная с этим степень опасности должны соответствовать требованиям стандарта IEC/EN60601-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Периферийные устройства, используемые в окружении пациента (продолжение)

Общие меры предосторожности при установке сменного встроенного устройства:

1. Добавляемые устройства должны соответствовать требуемому стандарту безопасности и иметь маркировку CE.
2. Добавляемые устройства должны использоваться по их непосредственному назначению и иметь интерфейс, совместимый с системой.
3. Для обеспечения соответствия требованиям стандарта IEC/EN60601-1 может потребоваться наличие устройств развязки сигнальных или силовых цепей и дополнительное защитное заземление.



ВНИМАНИЕ!

Подсоединение системы к оборудованию или передающим сетям, отличным от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к поражению персонала электрическим током или сбоям в работе оборудования. При замене или установке оборудования и выполнении соединений специалист, выполняющий монтаж, обязан проверять оборудование на совместимость с системой и на соответствие требованиям стандарта IEC/EN 60601-1. Владелец оборудования несет полную ответственность за модификации оборудования и связанные с ними сбои в работе и электромагнитные помехи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заявление о соответствии требованиям к помехоэмиссии

Эта система пригодна для применения в указанных ниже условиях. Пользователь обязан обеспечить применение системы только в указанной электромагнитной обстановке.

Табл. 4-3. Заявление о соответствии требованиям к помехоэмиссии

Указания и инструкции производителя — электромагнитное излучение		
Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система применяется в указанной среде.		
Тип излучения	**Соответст-вие**	**Электромагнитная среда**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	РЧ-излучение используются только для внутренних функций системы. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс A	Систему можно использовать в любых условиях, кроме домашних. Ее запрещается использовать в жилых зданиях, где сети питания напрямую подключены к общей электросети источника питания низкого напряжения. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: данная система предназначена для использования только медицинским персоналом. Система может быть источником помех или нарушить работу оборудования, находящегося вблизи. Возможно, потребуется принять меры по ослаблению воздействия, например, изменить ориентацию, место установки или экранирование расположения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания/ выбросы напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Заявление о помехозащищенности

Эта система пригодна для применения в указанных ниже условиях. Пользователь обязан обеспечить применение системы в соответствии с указаниями и только в указанной электромагнитной среде.

Табл. 4-4. Заявление о помехозащищенности

Тип помехозащищенности	Характеристики оборудования	Допустимый уровень	Условия и указания по электромагнитной совместимости
IEC 61000-4-2 Электростати-ческий разряд (ЭСР)	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, в помещении следует поддерживать относительную влажность, по крайней мере, 30 %. Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий и (или) медицинских учреждений. Если пользователю требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее. ПРИМЕЧАНИЕ. UT — это уровень напряжения в сети электропитания перед подачей напряжения контрольного уровня. Магнитные поля с частотой сети электропитания должны иметь уровни, типичные для коммерческих зданий и медицинских учреждений. Расстояние от системы до радиооборудования должно определяться описанным ниже способом. Если оборудование помечено следующим символом, то вблизи него могут возникать помехи: 
IEC 61000-4-4 Быстрые переходные процессы и выбросы напряжения	±2 кВ для сети электропитания ±1 кВ для входа/выхода системы	±2 кВ для сети электропитания ±1 кВ для входа/выхода системы	
IEC 61000-4-5 Испытание на невосприимчи-вость к выбросу напряжения	±1 кВ дифф. ±2 кВ общ.	±1 кВ дифф. ±2 кВ общ.	
IEC 61000-4-11 Провалы, кратковремен-ные сбои и колебания напряжения в сети	<5 % U_T (>95 % понижение U_T) за 0,5 цикла; 40 % U_T (60 % понижение U_T) за 5 циклов; 70% U_T (30% понижение U_T) за 25 циклов; <5 % U_T (>95 % понижение U_T) за 5 с	<5 % U_T (>95 % понижение U_T) за 0,5 цикла; 40 % U_T (60 % понижение U_T) за 5 циклов; 70% U_T (30% понижение U_T) за 25 циклов; <5 % U_T (>95 % понижение U_T) за 5 с	
IEC 61000-4-8 Напряженность магнитного поля с частотой сети электропитания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 4-4. Заявление о помехозащищенности (продолжение)

Тип помехозащищенности	Характеристики оборудования	Допустимый уровень	Условия и указания по электромагнитной совместимости
IEC 61000-4-6 Наведенные РЧ-помехи	3 $В_{эффективное}$ 150 кГц–80 МГц	3 $В_{эффективное}$ 150 кГц–80 МГц	Возможно ухудшение качества изображения или появление помех вследствие наведенного радиочастотного шума в шнурах питания оборудования или других сигнальных кабелях. Такие помехи легко распознаются и отличаются от изображения анатомических структур пациента или кривых физиологических параметров. Помехи такого типа могут увеличить время проведения обследования, однако они не влияют на диагностическую точность. При частом возникновении таких помех может потребоваться дополнительная изоляция шнура питания и сигнальной проводки.
IEC 61000-4-3 Излучаемые РЧ-помехи	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	
ПРИМЕЧАНИЕ: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывают влияние поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей, находящихся вблизи системы. Если излучение других электронных приборов совпадает со средней частотой датчика, на изображении могут появиться шумы. Необходимо обеспечить правильную изоляцию силовой линии.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные функциональные характеристики

К основным функциональным характеристикам данной ультразвуковой системы относятся:

- Возможность отображать изображения, полученные в B-режиме, в качестве данных для диагностики.
- Возможность отображать изображения, полученные в M-режиме, в качестве данных для диагностики.
- Возможность отображать изображения, полученные в допплеровском режиме, в качестве данных для диагностики.
- Возможность отображать изображения, полученные в режиме цветового допплеровского картирования (ЦДК), в качестве данных для диагностики.
- Отображение показателей акустической мощности как вспомогательное средство для обеспечения безопасности ультразвуковой диагностики (индексы MI, TIS, TIB, TIC).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройства, используемые вблизи пациента

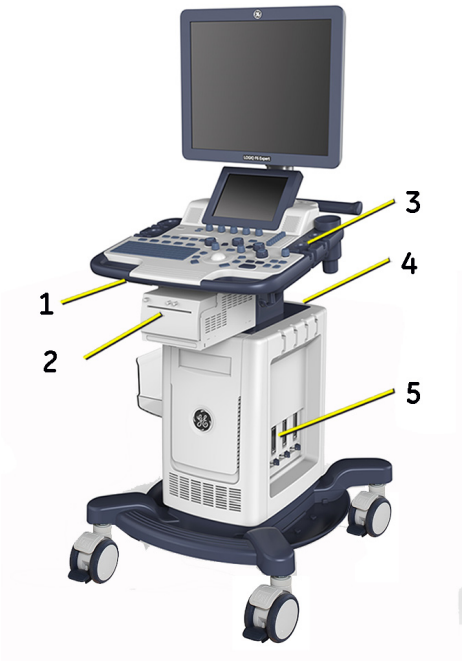


Рис. 4-1. Устройства LOGIQ F6/F8/F8 Expert, используемые вблизи пациента

1. Слева: 3 USB-порта
   - Один порт для черно-белого принтера, работающего от источника постоянного тока
   - Два других порта назначаются пользователем: периферийные устройства, карта памяти, педальный переключатель, жесткий диск USB, модуль ЭКГ
2. Встроенное печатное устройство
3. Передняя панель: держатель для датчика
4. Задняя панель:
   - 1 выделенный USB-порт — только для принтера, работающего от сети переменного тока

   ПРИМЕЧАНИЕ. *Принтер, работающий от сети переменного тока, можно подключить только к отдельному USB-порту.*
   - 2 USB-порта — для периферийных устройств, карты памяти, педального переключателя, жесткого диска USB, модуля ЭКГ и адаптера беспроводной связи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройства, используемые вблизи пациента (продолжение)

- 1 Ethernet-порт
- 1 HDMI-порт
- 1 порт VGA
- 1 комбинированный порт
- 1 порт Audio out
- 1 порт S-Video

ПРИМЕЧАНИЕ. *Подробное изображение задней панели см. на рисунке 1-2 на стр. 1-11.*

5. Справа: порт датчика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разрешенные для эксплуатации устройства

Устройства, показанные на предыдущей странице, предназначены для использования в СРЕДЕ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА.



НЕ допускается подключать датчики и принадлежности в окружении пациента без разрешения компании GE.

Более подробную информацию см. в разделе ‘Расходные материалы/принадлежности’ на *стр. 3-45.*

Нерекомендованные устройства



НЕ используйте нерекомендованные устройства.

Если такие устройства были подсоединены к системе без ведома и согласия компании GE, гарантия становится НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ.

Всякое устройство, подключаемое к системе LOGIQ F6/F8/ F8 Expert, должно удовлетворять требования МЭК или равнозначных стандартов, соответствующих этим устройствам.

Дополнительные принадлежности, компоненты по отдельному заказу, поставляемые компоненты



Использование нерекомендованных устройств может привести к сбоям в работе оборудования и нарушению безопасности. Используйте только принадлежности, опции и поставляемые компоненты, разрешенные или рекомендованные в настоящих инструкциях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мощность акустического выходного сигнала



Если устройство испускает акустические сигналы, в то время как датчик не используется (или находится в держателе), оно может нагреться. Всегда снижайте акустическую мощность или переводите систему в режим стоп-кадра, когда она не используется.

На экране выходных акустических сигналов, размещенном в верхней правой области экрана системного монитора, в реальном масштабе времени для оператора отображаются акустические сигналы, формируемые в системе. Подробные сведения приведены в главе *Акустическая мощность* в *полном справочном руководстве*. Экран соответствует стандарту NEMA/AIUM по отображению в реальном времени выходных тепловых и механических индексов выходной акустической мощности ультразвукового диагностического оборудования.

Технические характеристики выходных акустических сигналов

Экран состоит из трех частей: области отображения теплового индекса (TI), области отображения механического индекса (MI) и области отображения относительной величины выходного акустического сигнала (AO). Несмотря на то, что величина AO не определена в стандарте NEMA/AIUM, с ее помощью можно определить, когда система работает в приемлемом диапазоне уровней выходного сигнала.

Индексы TI и MI отображаются постоянно. Значения индексов TI и MI начинаются с 0 и изменяются с шагом 0,2.

Всегда контролируйте уровень выходной акустической мощности, который отображается на экране "Acoustic Output" (Выходная акустическая мощность). Необходимо досконально изучить интерфейс данного экрана, а также элементы управления выходной мощностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тепловой индекс (TI)

В зависимости от типа исследования и типа исследуемой ткани используется параметр TI одного из трех типов.

- **Тепловой индекс мягких тканей (TIS)**. Используется при отображении только мягких тканей; определяет возможность генерации тепла в мягких тканях.
- **Тепловой индекс костной ткани (TIB)**. Используется при нахождении костной ткани около фокуса изображения, как, например, при акушерском обследовании в третьем триместре беременности; определяет возможность генерации тепла в фокусе луча при фокусировке на или вблизи костной ткани, находящейся рядом с очень чувствительной тканью.
- **Тепловой индекс черепной ткани (TIC)**. Используется для определения возможности генерации тепла в ближней зоне, когда луч проходит через костную ткань, расположенную близко к кожному покрову, при исследованиях черепа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики выходных акустических сигналов (продолжение)

Механический индекс

Индекс MI указывает на наличие нетепловых процессов, в частности кавитации, и позволяет определить вероятность их возникновения в тканях.

Изменение типа теплового индекса

Чтобы изменить отображаемый индекс TI, выберите "Utility" (Утилиты) -> "Imaging" (Визуализация) -> "B-Mode" (B-режим). Для каждого приложения можно указывать разные настройки индекса TI.

Точность отображения значений TI и MI

При значении индекса MI >=0,6, TI >=3,6 отображаемое значение MI и TI будет не ниже 50 % и не выше 150 % измеренного значения.

При значении индекса MI <0,6, TI <3,6 абсолютная погрешность MI <=0,3, TI <=1,8.

Элементы управления, влияющие на выходную акустическую мощность

Напряжение для создания механических (MI) или тепловых биологических (TI) воздействий можно регулировать с помощью определенных элементов управления.

Элементы прямого управления. Регулятор акустической мощности напрямую регулирует интенсивность ультразвукового излучения.

Элементы косвенного управления. Косвенное влияние на мощность излучения может оказывать настройка элементов управления. Элементы управления, использование которых может повлиять на индексы MI и TI, указаны в разделе "Оптимизация изображения" (см. биоэффекты для каждого элемента управления).

Для отслеживания возможных эффектов постоянно наблюдайте за отображением излучаемого ультразвукового сигнала на дисплее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Практические рекомендации по оптимальному сканированию



Полезные советы

Повышайте интенсивность акустического сигнала только после предшествующих попыток оптимизации изображения с помощью других элементов управления, не меняющих мощности сигнала, например "Gain" (Усиление) и "TGC" (Компенсация усиления).

ПРИМЕЧАНИЕ. *Подробное описание каждого элемента управление приводится в разделе "Оптимизация изображения".*



ОСТОРОЖНО!

Прежде чем пытаться напрямую настроить регулятор акустической мощности или увеличить мощность сигнала посредством косвенного управления, прочитайте и усвойте пояснения функционального назначения всех элементов управления режимами сканирования.



Опасность получения травм при УЗИ

Для получения более качественного изображения или измерения при диагностическом исследовании используйте минимальную мощность излучения, дающую эффективный результат. Начинайте исследование с датчиком, обеспечивающим оптимальную глубину фокуса и проникновение сигнала через ткани.

Уровни выходной акустической мощности по умолчанию

Во избежание высокой выходной мощности сигнала в самом начале исследования система LOGIQ F6/F8/F8 Expert начинает сканирование при ограниченной интенсивности излучения, которая установлена в заводских настройках по умолчанию. Эта установка предварительно запрограммирована и зависит от категории исследования и выбранного датчика. Установка активизируется при включении питания системы или при выборе пункта ***Patient*** (Пациент) в программном меню.

Для изменения акустического выходного сигнала необходимо настроить уровень выходной мощности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие предупреждения

ВНИМАНИЕ! Стандартное техническое обслуживание должно производиться уполномоченным обслуживающим персоналом в течение срока службы изделия (7 лет).

ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны при прохождении через пороги дверей и лифтов. Толкайте или тяните систему только за ручки (например, не за монитор). Несоблюдение этих требований может привести к тяжелой травме или поломке системы.

ВНИМАНИЕ! Максимально возможная нагрузка на полку для принтера (1) составляет 3 кг, на лоток для хранения бумаги (2) и лоток для хранения кабелей (3) — 1,5 кг. См. соответствующее изображение.



Рис. 4-2. Максимальная нагрузка

ПРИМЕЧАНИЕ. Полку для принтера (1) можно использовать только для принтеров Sony UP-D711MD, Sony UP-D897 и Sony UPD898MD. НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ на нее другие принтеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание опасных веществ в системе LOGIQ F6/F8/F8 Expert согласно директиве RoHS

Ниже приводятся данные о возможном загрязнении окружающей среды согласно требованиям директивы SJ/T11364-2014 о маркировке изделий в целях контроля загрязнения окружающей среды электронным ИТ-оборудованием.

Этот символ означает, что содержание в изделии опасных веществ превышает пределы, установленные китайским стандартом GB/T 26572, регламентирующим предельно допустимую концентрацию некоторых опасных веществ, содержащихся в электронном ИТ-оборудовании. Число на символе указывает на период экологически безопасного использования, то есть период, в течение которого токсические или опасные вещества или элементы, содержащиеся в ИТ-оборудовании, не попадут во внешнюю среду и не изменятся при нормальных условиях эксплуатации, так что использование такого ИТ-оборудования не приведет к какому-либо значительному загрязнению окружающей среды, вреду для здоровья или ущербу имуществу. Период измеряется в годах

Для поддержания заявленного периода экологически безопасного использования необходимо обеспечить нормальную эксплуатацию изделия согласно инструкциям и требованиям к окружающим условиям, приведенным в руководстве по эксплуатации изделия, и строго соблюдать графики периодического технического обслуживания, указанные в описании процедур технического обслуживания изделия.

Расходные материалы или определенные компоненты могут иметь собственные этикетки со значением EFUP, которое меньше значения, указанного для всего изделия. Для поддержания заявленного периода экологически безопасного использования следует периодически производить замену этих расходных материалов или деталей согласно процедурам технического обслуживания изделия. После вывода из эксплуатации настоящее изделие должно храниться отдельно от бытовых отходов и утилизироваться надлежащим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название и концентрация опасных веществ

Табл. 4-5. Таблица названий и концентрации опасных веществ, содержащихся в LOGIQ F6/F8/F8 Expert

Название компонента	Название опасного вещества					
	Pb	Hg	Cd	Cr (VI)	PBB	PBDE
ЖК-панель	X	O	O	O	O	O
Детали печатной платы	X	O	O	O	O	O
Детали клавиатуры	X	O	O	O	O	O
Детали блока питания	X	O	O	O	O	O
Корпус консоли	O	O	O	O	O	O
Ультразвуковые датчики	X	O	O	O	O	O
Колеса	O	O	O	O	O	O

Данная таблица составлена в соответствии со стандартом SJ/T 11364.
O: содержание опасного вещества во всех однородных материалах этой детали ниже предельного значения, установленного стандартом GB/T 26572.
X: содержание опасного вещества хотя бы в одном из однородных материалов, используемых в этой детали, выше предельного значения, установленного стандартом GB/T 26572.

- В таблице приведена самая полная и свежая информация на момент публикации.
- Применение опасных веществ в данном медицинском устройстве необходимо для обеспечения его использования по клиническому назначению и (или) для улучшения защиты людей и (или) окружающей среды ввиду отсутствия других приемлемых (с экономической или технической точки зрения) веществ. Например: свинец может использоваться в припое печатной платы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наклейки на устройстве

Описание наклеек и значков

В приведенной ниже таблице описано назначение и расположение условных обозначений и надписей по технике безопасности, а также других важных сведений, указанных на самом оборудовании.

Табл. 4-6. Наклейки

Символ/значок	Значение	Расположение
Табличка идентификации устройства и параметров сетевого питания 	• Наименование и адрес производителя • Дата изготовления • Номер модели и серийный номер изделия • Параметры переменного тока (вольты, амперы, фаза и частота)	
Табличка идентификации устройства и параметров сетевого питания 	**Дата выпуска:** в качестве даты может использоваться год, год и месяц или год, месяц и день. Форматы даты в соответствии со стандартом ISO 8601	Табличка с техническими данными
	Серийный номер	Табличка с техническими данными
	Номер по каталогу	Табличка с техническими данными
Наклейка типа/класса	Обозначает степень безопасности или уровень защиты	
IP-код (IPX8) IPX8: FSU-1000, MKF 2-MED GP26	Обозначает степень защиты в соответствии со стандартом IEC60 529	Нижняя поверхность педального переключателя
	Адрес официального представительства в Европе	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 4-6. Наклейки (продолжение)

Символ/значок	Значение	Расположение
	Только для США Этикетка с предупреждением о продаже только по предписанию врача	Табличка с техническими данными
	Символ контактного элемента типа BF (фигура человека в рамке), соответствующий стандарту IEC60878-02-03	Около разъема датчика
	Общее предостережение	Разное
	"Осторожно! Опасное напряжение": указывает на опасность поражения электрическим током	Разное
	Обозначает положение "Вкл." и "Выкл." выключателя питания. **ВНИМАНИЕ:** этот выключатель **НЕ ОТКЛЮЧАЕТ СИСТЕМУ** от сети электропитания	Информация о расположении содержится в разделе "Обзор консоли"
	Этот символ обозначает клемму "Защитное заземление"	Внутри блока питания и на пульте управления
	Этот символ означает, что отходы данного электрического и электронного оборудования следует собирать отдельно от неотсортированных бытовых отходов и утилизировать соответствующим образом. Обратитесь к официальным представителям поставщика для получения информации о выводе оборудования из эксплуатации	Задняя панель и разъем датчика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 4-6. Наклейки (продолжение)

Символ/значок	Значение	Расположение
	Знак регистрации и сертификации NRTL используется для указания соответствия стандартам безопасности, принятым в данной стране. На знаке указано название и/или логотип испытательной лаборатории, категория изделия, стандарт безопасности, которому соответствует оборудование, и контрольный номер	Задняя панель
	Каждая система имеет уникальную маркировку — этикетку с уникальным идентификатором устройства (Unique Device Identification, UDI). На этикетке с UDI имеется серия буквенно-цифровых символов и штрихкод, позволяющих идентифицировать каждую систему LOGIQ F6/F8/F8 Expert как медицинское устройство, изготовленное компанией General Electric. Отсканируйте или введите данные UDI в медицинскую карту пациента в соответствии с законами страны	Табличка с техническими данными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 4-6. Наклейки (продолжение)

Символ/значок	Значение	Расположение
	Обозначает, что концентрация опасных веществ превышает предельно допустимый уровень. В соответствии с требованиями стандарта электронной промышленности Китайской Народной Республики SJ/T11364-2006 предельно допустимый уровень концентрации опасных веществ для электронного оборудования распространяется на следующие опасные вещества: свинец, ртуть, шестивалентный хром, кадмий, полибромбифенил (PBB) и полибромдифенил эфир (PBDE). Цифра, заключенная в круг, обозначает, что в течение указанного числа лет гарантируется отсутствие мутации или утечки опасных веществ. Как следствие этого, использование данного оборудования не приведет к серьезному загрязнению окружающей среды, травмам или порче имущества.	Датчик и задняя панель, табличка идентификации устройства и параметров сетевого питания (для Китая)
	Символ контактного элемента типа CF, обеспечивающего защиту от разрядов дефибриллятора (сердце в рамке с лопастями), соответствующий стандарту IEC 60878-02-06	Модуль ЭКГ
	Не помещайте никакие предметы на монитор	Задняя панель ЖК-монитора
	Не прикасайтесь к поверхности экрана ЖК-монитора руками	Задняя панель ЖК-монитора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 4-6. Наклейки (продолжение)

Символ/значок	Значение	Расположение
	На поверхности ЖК-монитора имеется острый выступ. Соблюдайте осторожность, чтобы не поранить руки или пальцы при складывании ЖК-монитора	Задняя панель ЖК-монитора
	Для горизонтального перемещения используйте только задние ручки	Задняя панель ЖК-монитора
	Наклейка "Обратитесь к сопроводительной документации" предупреждает пользователя о необходимости обратиться к руководству по эксплуатации или другим документам в случаях, когда на наклейке невозможно поместить всю необходимую информацию	Разное
	НЕ помещайте пальцы, руки или какие-либо предметы на соединение монитора или его манипулятор во избежание травмы при перемещении монитора или его кронштейна.	Перемещаемый кронштейн
	Крепление кронштейна • Потяните и немного поверните зажим, чтобы разблокировать кронштейн • Немного поверните зажим и отпустите его, чтобы закрепить манипулятор.	Крышка клавиатуры
	Предупреждение: берегите пальцы	Верхняя часть сенсорной панели
	Максимально возможная нагрузка составляет 1,5 кг	Разное

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 4-6. Наклейки (продолжение)

Символ/значок	Значение	Расположение
	Не толкайте систему	Задняя панель ЖК-монитора
	Знак ГОСТ — обозначает соответствие государственным стандартам Российской Федерации	Табличка с техническими данными Примечание: данная маркировка помещается на консоли таблички с техническими данными только после завершения регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации
	Сертификация INMETRO: TUV Rheinland Brazil	Табличка с техническими данными Примечание: данная маркировка помещается на консоли таблички с техническими данными только после завершения регистрации в соответствии с законодательством Бразилии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расположение предупреждающих наклеек

Информация на предупреждающих наклейках системы LOGIQ F6/F8/F8 Expert приведена на английском языке.

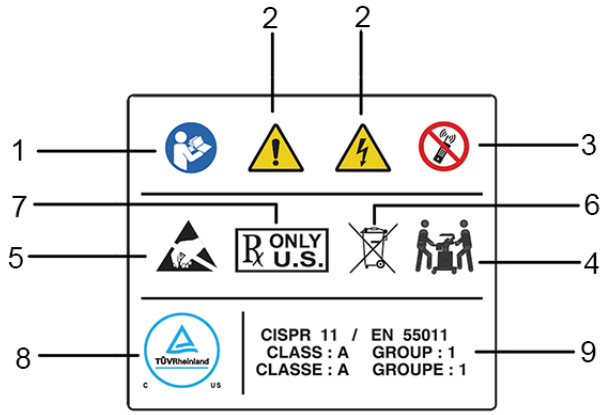


Рис. 4-3. Сведения о местоположении наклеек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 4-7. Пояснение информации на наклейке

1. Наклейка "Обратитесь к сопроводительной документации" предупреждает пользователя о необходимости обратиться к руководству пользователя или другим инструкциям, если наклейка содержит неполную информацию.
2. Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку и панели. Внутри устройства нет компонентов, которые пользователь может отремонтировать самостоятельно. Обратитесь за помощью к квалифицированному техническому персоналу.
3. Не используйте вблизи данного оборудования следующие устройства: сотовые телефоны, радиоприемники, радиопередатчики для мобильной связи, радиоуправляемые игрушки и т. д. Использование таких устройств вблизи оборудования может повлиять на заявленные технические характеристики устройства. Если перечисленные устройства находятся вблизи оборудования, следует выключить их источники питания.
4. Вес оборудования составляет приблизительно 65 кг. Во избежание получения травм и повреждения оборудования при транспортировке системы соблюдайте следующие правила:
   • убедитесь, что на пути нет препятствий;
   • перемещайте оборудование медленно и осторожно;
   • при перемещении оборудования по наклонной поверхности или на большое расстояние передвигайте его по меньшей мере вдвоем.
5. Избегайте статического электричества
6. Наклейка WEEE
7. Только для США
   • Этикетка с предупреждением о продаже только по предписанию врача
8. Знак регистрации и сертификации NRTL используется для указания соответствия стандартам безопасности, принятым в данной стране. На знаке указано название и/или логотип испытательной лаборатории, категория изделия, стандарт безопасности, которому соответствует оборудование, и контрольный номер
9. Согласно требованиям стандарта CISPR 11:
   • устройство относится к оборудованию КЛАССА A, ГРУППЫ 1.

   Согласно требованиям стандарта EN 55011:
   • устройство относится к оборудованию КЛАССА A, ГРУППЫ 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расположение предупреждающих наклеек (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ. *Предупреждающие наклейки расположены на задней панели системы. Наклейки могут различаться в зависимости от страны поставки. См. наклейки на корпусе системы, чтобы увидеть, как они выглядят в конкретном случае.*

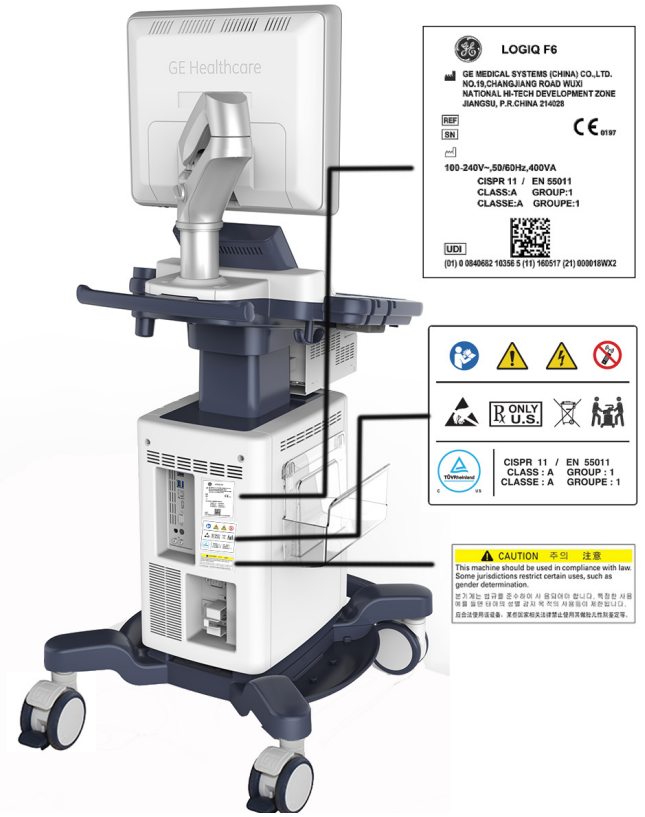


Рис. 4-4. Расположение таблички с техническими данными системы LOGIQ F6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расположение предупреждающих наклеек (продолжение)

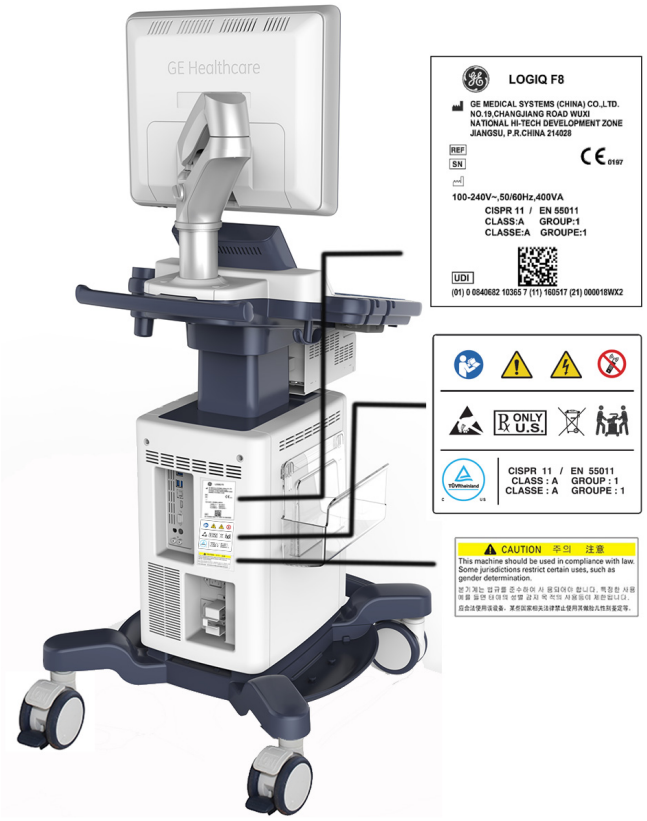


Рис. 4-5. Расположение таблички с техническими данными системы LOGIQ F8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расположение предупреждающих наклеек (продолжение)

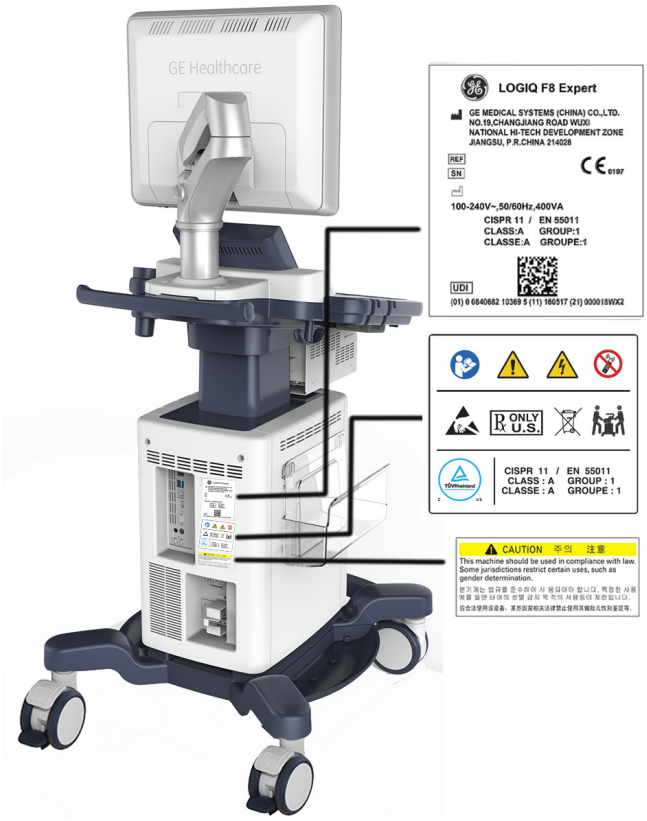


Рис. 4-6. Расположение таблички с техническими данными системы LOGIQ F8 Expert

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пояснения к маркировке датчика

Маркировка всех датчиков, независимо от типа их разъема, содержит следующие сведения (за исключением обозначений «IPX7», «CE» и «XDclearTM», которые имеются только на определенных датчиках).

ПРИМЕЧАНИЕ. Маркировка на датчике в данном руководстве изображена только в справочных целях. Актуальные сведения о датчике см. на маркировке используемого датчика.

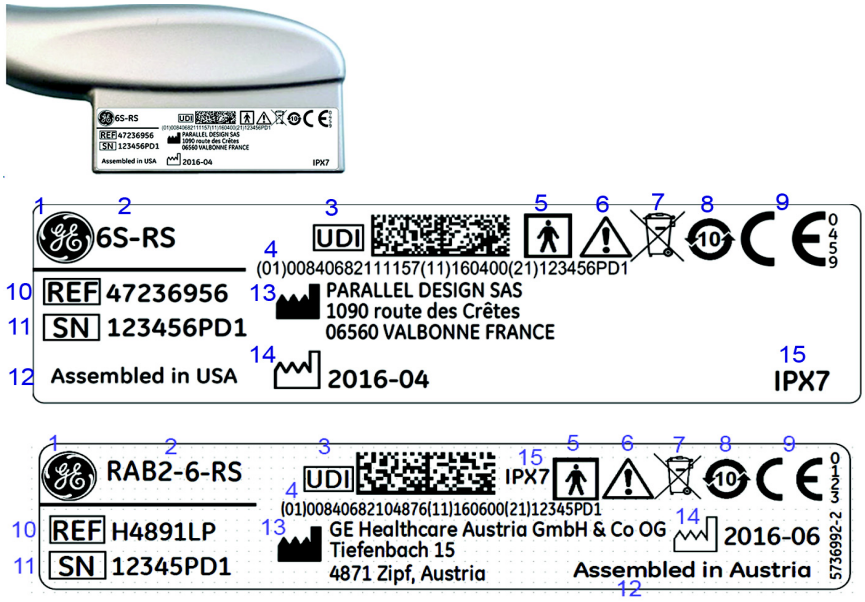


Рис. 4-7. Наклейка на датчике

1. Логотип GE
2. Модель датчика (название)
3. Символ «UDI» (уникальный идентификатор устройства) и матричный штрихкод
4. Удобочитаемый уникальный идентификатор устройства: международный код товара (GTIN) (01), дата изготовления (11), серийный номер (21)
5. Контактный элемент типа BF/CF
6. Предупреждение о необходимости изучить руководство
7. Символ соблюдения правил утилизации электрического и электронного оборудования
8. Символ RoHS (для Китая), указывающий на содержание опасных веществ
9. Знак CE и код органа сертификации
10. Номер по каталогу/номер модели
11. Серийный номер
12. Страна-изготовитель
13. Официальное наименование изготовителя и его адрес
14. Дата изготовления в формате ГГГГ-ММ
15. Класс защиты

ПРИМЕЧАНИЕ. В маркировке датчиков сторонних производителей также будет присутствовать символ «UDI» (уникальный идентификатор устройства) и соответствующие данные.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка на блоке с разъемами для датчиков

ПРИМЕЧАНИЕ. *Маркировка на блоке с разъемами для датчиков в данном руководстве изображена только в справочных целях. Актуальные сведения о блоке с разъемами для датчиков см. на маркировке используемого блока.*



Рис. 4-8. Маркировка на блоке с разъемами для датчиков

Местоположение международного кода товара (GTIN) и штрихкода в уникальном идентификаторе устройства

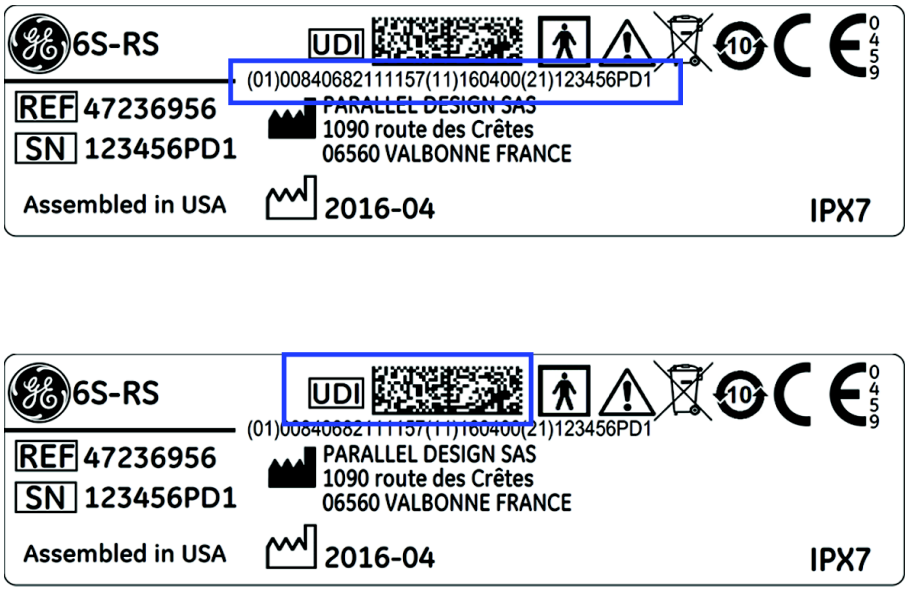


Рис. 4-9. Местоположение кода GTIN и штрихкода в уникальном идентификаторе датчика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Местоположение международного кода товара (GTIN) и штрихкода в уникальном идентификаторе устройства (продолжение)

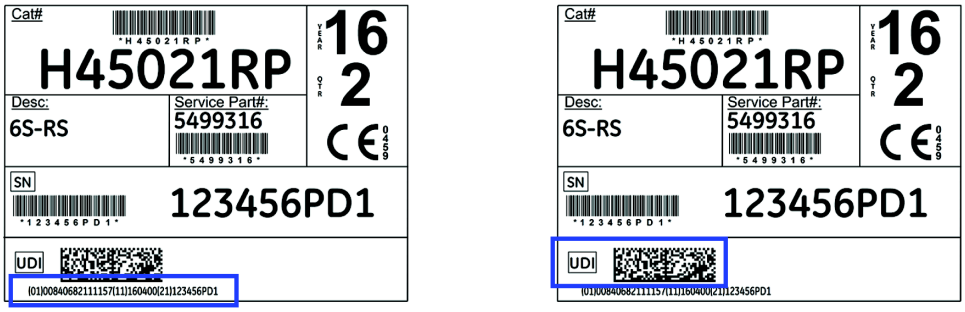


Рис. 4-10. Местоположение кода GTIN и штрихкода в уникальном идентификаторе блока с разъемами для датчиков

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5

Датчики и биопсия

В данной главе содержится информация о каждом датчике и особых типах рисков, связанных с биопсией; описываются наборы инструментов и дополнительных принадлежностей для проведения биопсии; а также даются инструкции по прикреплению биопсийной направляющей к датчикам различных типов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор датчиков

Эргономика

- легкость манипулирования датчиком;
- возможность подключения датчика к системе одной рукой;
- легкость и устойчивость датчиков;
- закругленность краев и гладкость поверхности датчиков;
- устойчивость датчиков к износу при воздействии на них стандартных чистящих и дезинфицирующих веществ, при контакте с рекомендованным к употреблению гелем и т. п.

Для кабелей предусмотрено следующее:

- Надлежащая длина кабеля при подключении к системе.

Использование кабелей

При использовании кабелей соблюдайте следующие меры предосторожности.

- Следите за тем, чтобы колеса тележки не наезжали на кабели.
- Не допускайте сгибания кабелей под острыми углами.
- Избегайте перекрещивания кабелей разных датчиков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ориентация датчика

Каждый датчик имеет маркер ориентации. Этим маркером отмечена сторона датчика, соответствующая стороне изображения на экране, также помеченной маркером ориентации.

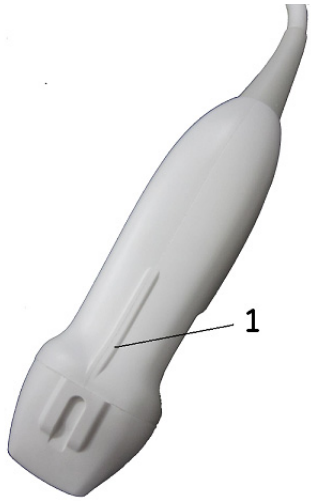


Рис. 5-1. Расположение маркера ориентации на датчике (пример)

1. Справка по ориентации

Маркировка

На каждом датчике указываются следующие данные:

- Наименования продавца и производителя
- Номер изделия по каталогу GE
- Серийный номер датчика
- Наименование датчика — указывается на рукоятке датчика и в верхней части корпуса разъема (благодаря чему легко читается при подключении датчика к системе), а также автоматически отображается на экране при выборе датчика.
- Месяц и год изготовления

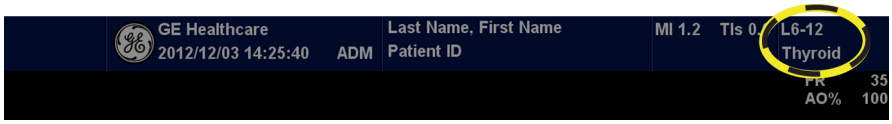


Рис. 5-2. Отображаемая информация о датчике

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принципы присвоения наименований датчикам

Табл. 5-1. Принципы присвоения наименований датчикам

4D-режим в реальном времени	Тип	Частота	Тип разъема
"R"	C — конвексный L — линейный S — секторный	"1-5"	RS

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эксплуатация датчиков

Подробнее о подсоединении, включении, отключении, отсоединении, а также транспортировке и хранении датчиков см. в главе Более подробную информацию см. в разделе ‘Датчики’ на *стр. 1-41.*.

Техническое обслуживание и уход

Осмотр датчиков

ВНИМАНИЕ!

В случае обнаружения повреждений не используйте датчик, пока он не будет осмотрен и разрешен для дальнейшего использования представителем сервисной службы GE.

Перед каждым использованием

1. Осмотрите линзу, кабель, корпус и разъем датчика на наличие трещин, порезов, разрывов и других признаков физического повреждения.
2. Проверьте функционирование датчика.

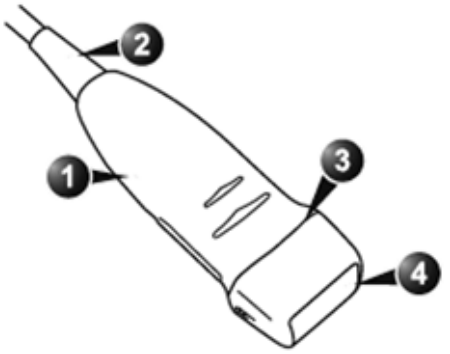


Рис. 5-3. Детали датчика

1. Корпус
2. Компенсатор натяжения
3. Уплотнение
4. Линза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После каждого использования

1. Осмотрите линзу, кабель, корпус и разъем датчика на наличие трещин, порезов, разрывов и других признаков физического повреждения.
2. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к окружающей среде

При эксплуатации, хранении и транспортировке датчиков следует соблюдать требования, указанные ниже.



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

Табл. 5-2. Требования к условиям эксплуатации датчиков

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	3–40 °C 37–104 °F	-5–50 °C 23–122 °F	-5–50 °C 23–122 °F
Влажность	30–80 % без конденсации	10–90 % без конденсации	10–90 % без конденсации
Давление	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа



Перед использованием датчиков проверьте температуру в помещении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Безопасность эксплуатации датчиков

Меры предосторожности при эксплуатации



Ультразвуковые датчики — очень чувствительные медицинские инструменты, которые могут легко повреждаться при неправильном обращении. Обращайтесь с ними осторожно и оберегайте от повреждений, когда они не используются. НЕ допускается использование поврежденных или неисправных датчиков. Нарушение этих инструкций может привести к тяжелым травмам и поломке оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опасность поражения электрическим током



Опасность поражения электротоком

Датчик является электрическим прибором. При контакте его внутренних частей, находящихся под напряжением, с проводящим раствором пациент или пользователь может получить электротравму:

- **НЕ** погружайте датчик в жидкость дальше уровня, указанного на диаграмме уровней погружения. См. иллюстрацию к инструкциям по погружению датчиков в жидкость в разделе "Процедура очистки датчика". Не погружайте ни в какие жидкости разъемы и адаптеры для датчиков.
- **НЕ** роняйте датчики и не подвергайте их другим видам механического воздействия, так как это может привести к ухудшению работы датчика и появлению трещин или сколов на его корпусе.
- Перед каждым использованием произведите осмотр линзы и корпуса датчика на предмет наличия трещин, борозд, разрывов или других признаков механических повреждений. НЕ используйте датчик, имеющий видимые повреждения, до проверки его функционирования и безопасности работы с ним. При каждой чистке необходимо производить более тщательный осмотр датчика, включая его кабель, зажим кабеля, а также разъем.
- Перед подключением разъема к порту датчика проверьте штыри разъема датчика. Если какой-либо из штырей согнут, не используйте датчик, пока он не будет проверен и отремонтирован или заменен представителем сервисной службы GE.
- **НЕ** перегибайте кабель датчика, не сматывайте его плотно и не подвергайте иной избыточной механической нагрузке. Это может привести к нарушению изоляции кабеля.
- Необходима регулярная проверка датчиков на предмет утечки тока представителями сервисной службы GE или квалифицированным персоналом медицинского учреждения. См. информацию о проверке на предмет утечки тока в руководстве по техническому обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможности механического повреждения



Использование неисправного датчика или применение избыточного усилия могут привести к травме пациента или повреждению датчика:

- Проверьте отметки глубины погружения и не прилагайте избыточного усилия при введении внутриполостных датчиков или работе с ними.
- Проверьте датчики на наличие острых заусенцев и прочих грубых дефектов поверхности, которые могут повредить чувствительные ткани.
- ИЗБЕГАЙТЕ применения избыточного усилия при подключении разъема к порту датчика. Контакт разъема датчика может погнуться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Особые инструкции

Использование защитных оболочек


ВНИМАНИЕ!

В целях минимизации риска передачи инфекции может потребоваться использование защитных средств. Оболочки для датчиков могут использоваться во всех клинических ситуациях, когда присутствует риск заражения. При выполнении внутриполостных и интраоперационных процедур настоятельно рекомендуется использовать стерильные серийно выпускаемые оболочки. При выполнении нейрохирургических интраоперационных процедур НЕОБХОДИМО использовать серийно выпускаемые стерильные апирогенные оболочки для датчиков.

Инструкции. Для каждого датчика оболочка может быть изготовлена на заказ. В комплект поставки оболочки датчика, помимо самой эластичной оболочки, предназначенной для защиты датчика, входит кабель и резиновые ленты для крепления оболочки.

Стерильные оболочки для датчиков входят в комплекты для биопсии, предназначенные для датчиков, используемых при выполнении процедур биопсии Помимо оболочки и резиновых лент в комплект входят дополнительные принадлежности для биопсии. Подробнее об этом см. в инструкциях по биопсии для конкретных датчиков в разделе "Пояснения" данной главы.

Повторный заказ. Для повторного заказа оболочек для датчиков обращайтесь к региональному дистрибьютору или в соответствующую службу поддержки.


ВНИМАНИЕ!

Контакт с изделиями, содержащими латекс, может привести к тяжелым аллергическим реакциям у некоторых пациентов.


ВНИМАНИЕ!

Не используйте в качестве оболочки презервативы со смазкой. В некоторых случаях это может привести к повреждению датчика. Компоненты, входящие в состав смазки, могут быть несовместимы с конструкцией датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование защитных оболочек (продолжение)



НЕ допускается использование оболочки для датчика с истекшим сроком хранения. Перед использованием оболочки для датчика убедитесь, что срок ее хранения не истек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности при использовании внутриполостных датчиков

Если раствор для стерилизации вытекает из внутриполостного датчика, следует выполнить приведенные ниже меры предосторожности.



При обследовании пациента необходимо использовать стерильные защитные оболочки для датчиков. Надевайте перчатки для защиты пациента и личной защиты.



Воздействие на пациента стерилизующего раствора (например, Cidex): контакт стерилизующего вещества с кожей или слизистой оболочкой пациента может вызвать воспаление. Если это происходит, обратитесь к руководству по стерилизации.

Воздействие на пациента стерилизующего вещества с разъема/ручки датчика (например, Cidex): НЕ допускайте попадания стерилизующего вещества на пациента. Погружайте датчик до указанного уровня. Перед сканированием пациента убедитесь, что раствор не попал на разъем/ручку датчика. Если стерилизующее вещество вступает в контакт с пациентом, обратитесь к руководству по стерилизации.

Внутриполостной датчик: обратитесь к инструкции по использованию стерилизующего раствора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование датчиков и инфекционный контроль

Данная информация предназначена для предупреждения пользователя об опасности заражения, связанной с эксплуатацией оборудования, и содержит указания для принятия решений, способных повлиять на безопасность как пациента, так и пользователя данного оборудования.

Система ультразвуковой диагностики использует ультразвуковую энергию, которая сопряжена с прямым физическим контактом с пациентом. В зависимости от типа исследования происходит контакт с разными тканями, от неповрежденной кожи в повседневных исследованиях до циркулирующей крови при хирургических вмешательствах. Уровень риска занесения инфекции в значительной степени зависит от типа контакта.

Одним из наиболее эффективных способов предотвращения передачи инфекции от одного пациента к другому является применение одноразовых датчиков. Однако ультразвуковые датчики – это достаточно сложные и дорогостоящие устройства, которые применяются многократно. Поэтому важно свести к минимуму риск передачи инфекции за счет применения защитных средств и надлежащей обработки датчиков между исследованиями.



ВНИМАНИЕ!

Опасность заражения: ВСЕГДА очищайте и дезинфицируйте датчики между исследованиями способом, соответствующим типу проводимого обследования и при необходимости используйте защитные оболочки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование датчиков и инфекционный контроль (продолжение)



ВНИМАНИЕ!

Во избежание передачи инфекционных заболеваний необходимо должным образом выполнять чистку и дезинфекцию. Пользователь оборудования отвечает за проверку и обеспечение эффективности процедур профилактики инфекционных заболеваний. При выполнении внутриполостных и интраоперационных процедур обязательно используйте стерильные серийно выпускаемые оболочки.

Для нейрохирургических интраоперационных процедур НЕОБХОДИМО использовать серийно выпускаемые стерильные датчики, не содержащие пирогенных веществ. Стерилизацию датчиков для нейрохирургических интраоперационных процедур нельзя выполнять при помощи жидких химических стерилизаторов, поскольку на датчике могут оставаться нейротоксичные осадки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура очистки датчика

Очистка датчиков

Для того чтобы очистить датчик, необходимо:

ПРИМЕЧАНИЕ. *Не погружайте датчик в жидкость выше уровня, отмеченного на корпусе датчика. Никогда не погружайте разъем датчика ни в какую жидкость.*

1. Осмотрите линзу, кабель, корпус и разъем датчика на наличие трещин, порезов, разрывов и других признаков физического повреждения.
2. Отсоедините датчик от панели управления и удалите весь контактный гель при помощи мягкой ткани и промывания в проточной воде.

ПРИМЕЧАНИЕ. *НЕ протирайте датчик сухой тканью.*

3. Намочите головку датчика в воде. Для механического удаления видимых остатков вещества с поверхности датчика по мере необходимости можно пользоваться мягкой губкой, марлей или тканью.



ВНИМАНИЕ!

С поверхностью линз ультразвукового датчика следует обращаться с особой осторожностью. Поверхность линз очень чувствительна, и ее можно легко повредить при грубом обращении. НЕ прилагайте избыточных усилий при очищении поверхности линзы.

4. Ополосните датчик достаточным количеством чистой питьевой воды.
5. Высушите поверхность датчика на воздухе или вытрите ее насухо мягкой чистой тканью.
6. После чистки проверьте линзу, кабель, корпус и разъем датчика. Осмотрите датчик на предмет наличия повреждений, из-за которых в него может проникать жидкость. Также проверьте работоспособность датчика при сканировании в режиме реального времени. В случае обнаружения повреждений не используйте датчик, пока он не будет осмотрен и отремонтирован или заменен представителем сервисной службы GE.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка датчиков (продолжение)

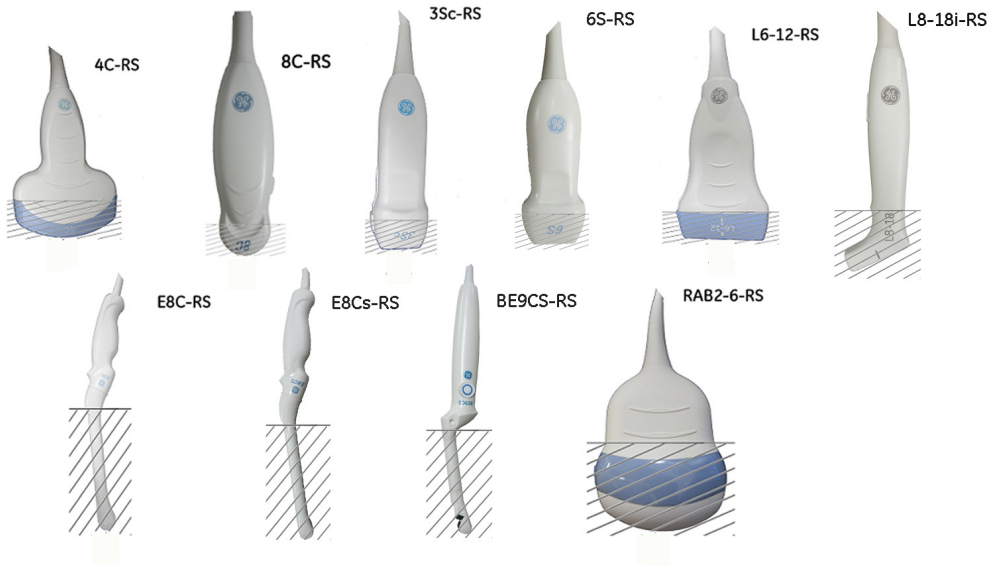


Рис. 5-4. Уровни погружения датчика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дезинфекция датчиков

Осуществляется после каждого использования

Для дезинфекционной обработки датчиков можно применять жидкие бактерицидные средства. Степень дезинфекции напрямую зависит от длительности контакта бактерицидного средства с поверхностью датчика. Увеличение продолжительности обработки усиливает дезинфицирующий эффект. См. карту обслуживания датчика, которая входит в комплект поставки каждого датчика LOGIQ F6/F8/F8 Expert.

Табл. 5-3. Описание пиктограмм на картах обслуживания датчика

Пиктограмма	Описание
	"ВНИМАНИЕ! Обратитесь к сопроводительной документации": сообщает пользователю о том, что нужно обратиться к документации, если на наклейке указана неполная информация.
	"Осторожно! Опасное напряжение": значок в виде молнии со стрелкой на конце указывает на опасность поражения электрическим током
	"Биологическая опасность": опасность заражения пациента/пользователя при контакте с загрязненным оборудованием. Применение • Инструкции по чистке и уходу • Рекомендации по использованию оболочек и перчаток
	Ультразвуковые датчики — очень чувствительные медицинские инструменты, которые могут легко повреждаться при неправильном обращении. Обращайтесь с ними осторожно и оберегайте от повреждений, когда они не используются.
	Не погружайте датчик в жидкость выше уровня, отмеченного на корпусе датчика. См. руководство по эксплуатации ультразвуковой системы.
	Соблюдайте время обработки бактерицидным раствором, рекомендованное его производителем, иначе это может негативно сказаться на работе датчика. Не погружайте датчик в жидкие химические бактерицидные растворы на большее время, чем указано в карточке по уходу за датчиком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 5-3. Описание пиктограмм на картах обслуживания датчика (продолжение)

Пиктограмма	Описание
	"См. сопроводительную документацию" — обратитесь к руководству пользователя ультразвуковой системы для получения инструкций по обслуживанию и чистке датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дезинфекция датчиков (продолжение)

ВНИМАНИЕ!

Ознакомьтесь с картой обслуживания датчика, поставляемой с каждым датчиком. Ознакомьтесь с картой обслуживания датчика для получения информации о дезинфицирующих средствах, одобренных компанией GE.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы обеспечить эффективное воздействие жидких химических бактерицидных препаратов, в процессе механической очистки необходимо полностью удалять с поверхностей датчиков все видимые остатки вещества. Перед тем как приступить к дезинфекции, тщательно очистите датчик, как описано выше.

НЕОБХОДИМО отключить датчик от LOGIQ F6/F8/F8 Expert перед очисткой/дезинфекцией датчика. В противном случае вы можете повредить систему.

НЕ выдерживайте датчики в жидких химических бактерицидных препаратах дольше указанного в инструкциях времени. Более продолжительное выдерживание может вызвать повреждение датчика и преждевременное повреждение оболочки датчика, что может привести к поражению электрическим током.

1. Готовьте бактерицидный раствор в соответствии с инструкциями производителя. Неукоснительно соблюдайте все рекомендации и требования по хранению, использованию и утилизации.
2. Поместите очищенный датчик в бактерицидный раствор на указанное производителем время. Интенсивная дезинфекция рекомендуется для поверхностных датчиков и требуется для внутриполостных и интраоперационных датчиков (следуйте рекомендациям производителя бактерицидного вещества).

ВНИМАНИЕ!

Датчики, используемые в нейрохирургии, НЕЛЬЗЯ стерилизовать в жидких химических растворах, так как на датчике может остаться нейротоксичный осадок. При выполнении нейрохирургических процедур необходимо использовать только официально зарегистрированные стерильные апирогенные оболочки для датчиков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дезинфекция датчиков (продолжение)

3. После удаления бактерицидного вещества промойте датчик, следуя инструкциям производителя по промыванию от бактерицидного вещества. Смойте с датчика все видимые остатки бактерицидного раствора и дайте ему высохнуть.



БОЛЕЗНЬ КРЕЙТЦФЕЛЬДА-ЯКОБА

Данное устройство не предназначено для исследований нервной системы. Устройство ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать для исследований нервной системы у пациентов с данным заболеванием. В случае инфицирования устройства или датчика их надлежащая дезинфекция невозможна. В такой ситуации инфицированное устройство или датчик НЕОБХОДИМО утилизировать в соответствии с местными правилами обращения с опасными биологическими отходами.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дезинфекция датчиков (продолжение)



Ультразвуковые датчики легко повреждаются при неправильном обращении или при контакте с некоторыми химикатами. Нарушение этих инструкций может привести к тяжелым травмам и поломке оборудования.

- Не погружайте датчик в жидкость выше уровня, отмеченного на корпусе датчика. Запрещается погружать в жидкость разъемы и адаптеры датчиков.
- Не подвергайте датчик механическому воздействию и не сгибайте и не тяните кабель датчика с чрезмерным усилием.
- Повреждение датчика может произойти вследствие контакта с несовместимыми контактными или чистящими веществами:
  - Не допускается замачивать или смачивать датчики растворами, содержащими этиловый спирт, отбеливатель, хлорид аммония и пероксид водорода.
  - Не допускайте контакта датчиков с растворами или контактными гелями, содержащими минеральное масло или ланолин.
  - Настоятельно рекомендуется не подвергать систему воздействию температуры выше 50 °C.
- Проверяйте датчик на отсутствие повреждений или дефектов корпуса, снижение упругости, целостность линзы и герметичность перед и после использования. Не допускается использовать поврежденные или неисправные датчики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контактные гели



Не допускается использовать нерекомендованные гели (смазывающие вещества). Это может привести к повреждению датчика и потере гарантии. Ознакомьтесь с картой обслуживания датчика для получения информации о гелях, одобренных компанией GE.

Применение

Для обеспечения оптимальной передачи энергии между пациентом и датчиком перед началом сканирования рекомендуется нанести на поверхность кожи гель или контактное вещество, проводящее акустические сигналы.



Не допускайте попадания геля в глаза. При попадании геля в глаз тщательно промойте глаз водой.

Меры предосторожно-сти

Контактные вещества не должны содержать перечисленные ниже ингредиенты, которые могут привести к повреждению датчиков:

- Метанол, этанол, изопропанол, а также любые спиртосодержащие вещества
- Минеральное масло
- Йод
- Лосьоны
- Ланолин
- Сок алоэ
- Оливковое масло
- Метиловые или этиловые парабены (парагидроксибензойную кислоту)
- Диметилсиликон
- На основе полиэфиргликоля
- Бензин

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Плановое техническое обслуживание

Для обеспечения оптимальной работы датчиков и безопасности их эксплуатации рекомендуется соблюдать следующий график их технического обслуживания:

Табл. 5-4. Программа планового технического обслуживания

Процедуры обслуживания	Ежедневно	После каждого использования	По мере необходимости
Осмотр датчиков	X	X	X
Чистка датчиков		X	X
Дезинфекция датчиков		X	X

Возврат/транспортировка датчиков и запасных частей

В соответствии с политикой Министерства транспорта США и компании GE, оборудование, отправляемое производителю для сервисного обслуживания, ДОЛЖНО быть очищено от крови и других загрязнений, являющихся потенциальными источниками инфекции.

В случае отправки датчика или какой-либо части оборудования (инженером по монтажу или клиентом) для сервисного обслуживания этот датчик или часть оборудования необходимо очистить от загрязнений и подвергнуть дезинфекции перед упаковкой и транспортировкой.

Строго соблюдайте инструкции по чистке и дезинфекции датчиков, изложенные в руководстве пользователя.

Это позволит защитить от инфицирования работников транспорта, а также персонал, принимающий грузы.

Стерильные ультразвуковые процедуры

ТОЛЬКО ультразвуковой гель, помеченный как "стерильный", является стерильным.

Убедитесь, что для процедур, требующих стерильного ультразвукового геля, всегда используется именно стерильный гель.

Когда контейнер со стерильным ультразвуковым гелем открывается, он больше не является стерильным и возможно его загрязнение в процессе дальнейшего использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пояснения по работе с датчиками

Введение

Система LOGIQ F6/F8/F8 Expert поддерживает следующие типы датчиков:

- **Конвексный.** Конвексные датчики.
- **Линейные.** Линейные датчики.
- **Секторный с фазированной решеткой.** Секторные датчики с фазированной решеткой.
- **Объемные датчики.** 4D-датчик: конвексная решетка.



Датчики для трансвагинального исследования требуют особого обращения. Трансвагинальные исследования и ввод датчиков должны выполняться только персоналом, прошедшим надлежащее обучение. См. документацию пользователя, входящую в комплект поставки этих датчиков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исследование

Табл. 5-5. Назначение датчиков

Области применения датчиков	4C-RS	8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	L6-12-RS	L8-18i-RS	E8C-RS	E8Cs-RS	BE9CS-RS	RAB2-6-RS
Брюшная полость	X		X							X
Акушерство	X						X	X		X
Гинекология	X						X	X		X
Поверхностно расположенные органы					X	X				
Васкулярные исследования/ исследования периферических кровеносных сосудов	X				X	X				
Транскраниальные			X	X						
Педиатрия	X	X		X	X					
Исследование костно-мышечных тканей	X	X			X	X				
Урология	X						X	X	X	X
Кардиология		X	X	X						
Трансвагинальное исследование							X	X		
Трансректальное исследование							X	X	X	
Биопсия	X		X		X		X	X	X	X

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции

Табл. 5-6. Функции датчиков

Области применения датчиков	4C-RS	8C-RS	3Sc-RS	6S-RS	L6-12-RS	L8-18i-RS	E8C-RS	E8Cs-RS	BE9CS-RS	RAB2-6-RS
Scan Coach/Scan Assistant	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
LOGIQ View (Режим панорамного сканирования)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Режим Easy 3D	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Автоматическое измерение толщины интима-медиа (ТИМ)					X	X				
Эластография					X					
Расширенный режим 3D	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
B-Flow	X				X					
4D										X
Ультразвуковая томографическая визуализация (TUI)										X
Sono Biometry	X									X
AMM	X	X	X	X						X
Криволинейный анатомический M-режим			X	X						
TVI/TVD			X	X						
Стресс-эхо			X	X						
Контраст	X									
Цветовой M-режим			X	X						

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

Табл. 5-7. Характеристики датчиков системы

Наименование датчика	Центральная частота кадров (МГц)	Допплеровская частота (МГц)	
		Номинальное значение	Проникновение
4C-RS	3,10 ±10 %	2,8	2,0
8C-RS	6,5 ±20 %	5,0	4,2
3Sc-RS	2,75 ± 10%	2,5	1,7
6S-RS	4,5 ±10 %	2,5	1,67
L6-12-RS	7,75 ±20 %	5,0	4,0
L8-18i-RS	9,5 ±20 %	8,33	6,7
E8C-RS	6,5 ±20 %	5,0	4,2
E8Cs-RS	6,5 ±20 %	5,0	4,16
BE9CS-RS	7,5 ±20 %	5,0	4,0
RAB2-6-RS	3,30 ± 10%	3,0	2,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изображение датчика

Конвексный датчик

Табл. 5-8. Изображение конвексного датчика

Датчик	Иллюстрация	Датчик	Иллюстрация
4C-RS		8C-RS	
E8C-RS		E8Cs-RS	
BE9CS-RS			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линейный датчик

Табл. 5-9. Изображение линейного датчика

Датчик	Иллюстрация	Датчик	Иллюстрация
L6-12-RS		L8-18i-RS	

Секторный датчик

Табл. 5-10. Изображение секторного датчика

Датчик	Иллюстрация	Датчик	Иллюстрация
3Sc-RS		6S-RS	

4D-датчик

Табл. 5-11. Изображение 4D-датчика

Датчик	Иллюстрация
RAB2-6-RS	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Особые типы рисков, связанные с биопсией

Меры предосторожности при выполнении процедуры биопсии



Во время процедуры биопсии не переводите систему в режим стоп-кадра. Необходима визуализация в режиме реального времени. Это позволит избежать ошибки расположения иглы.

Функция определения траектории биопсии позволяет найти оптимальное положение датчика и определить приблизительную траекторию движения иглы. Фактическая траектория движения иглы может, тем не менее, отклоняться от заданной. Во время процедуры постоянно контролируйте относительное положение биопсийной иглы и окружающих тканей.



Использование устройств с принадлежностями для биопсии, не прошедших проверку на совместимость с данным оборудованием, может привести к травмам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности при выполнении процедуры биопсии (продолжение)



Инвазивный характер процедуры биопсии диктует необходимость надлежащей подготовки и точное следование методике в целях предупреждения инфицирования и распространения заболеваний. Перед выполнением процедуры необходимо произвести надлежащую чистку оборудования.

- Чтобы правильно подготовить датчик к процедуре, следуйте инструкциям по его очистке и дезинфекции, соблюдая указанные меры предосторожности.
- Выполняйте инструкции производителя по очистке устройств и принадлежностей для биопсии.
- Используйте средства защиты (перчатки, оболочки для датчиков и т. п.).
- После использования оборудования выполняйте необходимые процедуры дезинфекции, очистки и удаления отходов.



Неправильная чистка оборудования, а также применение некоторых чистящих и дезинфицирующих средств может привести к повреждению пластмассовых деталей, в результате чего может понизиться качество визуализации или возрасти риск поражения электрическим током.

Более подробную информацию см. в разделе ‘Безопасность эксплуатации датчиков’ на *стр. 5-8.*



НИКОГДА не используйте повторно одноразовую насадку направляющей для биопсии TR5° и одноразовые комплекты направляющих для игл Ultra-Pro II.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к проведению биопсии

Отображение направления биопсии

Активируйте набор для биопсии, выбрав его в B-режиме.

Доступные опции биопсии отобразятся после того, как набор для биопсии будет выбран. В зависимости от датчика для системы LOGIQ F6/F8/F8 Expert выпускаются наборы для биопсии с постоянным и регулируемым углом, а также пластиковые/одноразовые и многоразовые направляющие для биопсии. Выберите необходимый набор для биопсии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображение направления биопсии (продолжение)

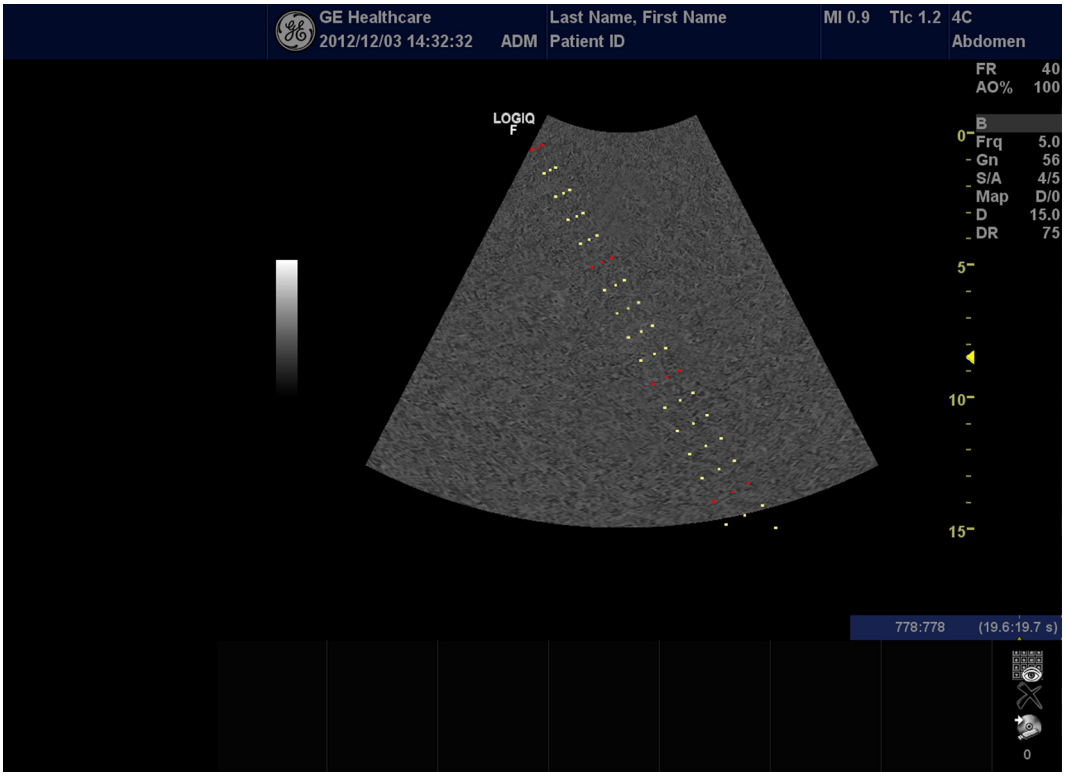


Рис. 5-5. Траектории биопсии для датчика 4C-RS

Траектория биопсии представляет собой путь иглы. Точки, формирующие траекторию, являются метками глубины:

- желтые точки равны шагу в 1 см;
- красные точки равны шагу в 5 см.

Следует внимательно наблюдать за изображением на экране, чтобы отследить малейшее отклонение иглы от центральной линии или направления.

Перед сканированием убедитесь, что игла выводится в плоскости визуализации. Используйте иглу подходящей длины для достижения нужной области. Скорректируйте настройки направляющей в системе и убедитесь, что они проходят через мишень, затем согласуйте настройку в системе с настройками штырька на направляющей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображение направления биопсии (продолжение)

Отображение направления биопсии корректируется в соответствии с настройкой изображения (инверсией/ поворотом, масштабированием, изменением глубины).

Существует несколько причин отклонения иглы от центральной линии или направления:

- Зазор либо трение между иглой и насадкой для игл.
- Производственный допуск многоразовой насадки.
- Отклонение иглы из-за сопротивления тканей.
- Выбранный размер иглы. Тонкие иглы характеризуются большим отклонением.

Табл. 5-12. Направляющие устройства для биопсии

Датчик	Фиксированный угол	Регулируемый угол Единицы: см		
		MBX1	MBX2	MBX3
E8C-RS E8Cs-RS	TR5: 85 градусов (15,3 см)			
	RU: 90 градусов			
4C-RS		4,0	6,0	10,0
3Sc-RS		4,2	5,7	8,2
L6-12-RS		1,5	2,5	3,5
RAB2-6-RS		4,0	6,0	8,0
BE9CS-RS	0,6			



ОПАСНО!

В случае несоблюдения направления биопсии, указанного для выбранного направляющего устройства, игла может выйти за пределы траектории.

При использовании направляющего устройства для биопсии с регулируемым углом чрезвычайно важно, чтобы угол, отображающийся на экране, совпадал с углом, установленным на направляющем устройстве. В противном случае игла выйдет за пределы указанной траектории, что может привести к необходимости повторной биопсии или травме пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к подсоединению направляющего устройства для биопсии

Конвексные, секторные и линейные датчики оснащены специальными креплениями для направляющих устройств (приобретаются дополнительно). Направляющее устройство состоит из многоразовой насадки, закрепляемой на датчике, одноразового зажима для игл, закрепляемого на насадке, оболочки, геля (стерильного, если необходимо) и одноразовых насадок для игл.



См. инструкции производителя, входящие в комплект поставки набора для биопсии.

Насадка поставляется не стерильной и может использоваться повторно. Во избежание заражения пациента убедитесь, что насадка хорошо очищена, стерилизована и дезинфицирована перед каждым использованием.

Одноразовые компоненты поставляются стерильными и не могут использоваться повторно. Не используйте такие компоненты, если целостность упаковки нарушена или истек срок годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Направляющее устройство для биопсии с фиксированным углом

ОСТОРОЖНО!

НЕ используйте иглу с катетером (мягкой трубкой). Существует вероятность того, что катетер обломится в теле пациента.

ВНИМАНИЕ!

Перед установкой иглы выполните сканирование, чтобы точно определить глубину и место прокола. Только стерильные / санитарно обработанные оболочки и резиновые кольца находятся на датчике в процессе сканирования перед установкой иглы.

Подготовка

Для подготовки внутриполостного датчика к использованию:

1. Выньте датчик из упаковки и аккуратно осмотрите его на наличие повреждений.
2. Если необходимо подсоединить направляющее устройство для биопсии, используйте инструмент для удаления прокладок, чтобы очистить область прикрепления на датчике.

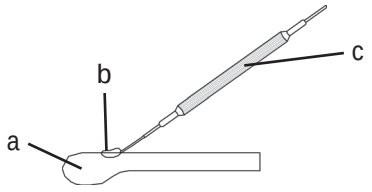


Рис. 5-6. Удаление прокладки в области прикрепления

a. Датчик
b. Область прикрепления
c. Инструмент для удаления прокладок

3. Очистите и продезинфицируйте датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обязательно наденьте защитные перчатки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка оболочки

Для установки оболочки:

1. Выньте оболочку из упаковки. Не раскручивайте оболочку.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Обязательно смойте порошок с защитных оболочек для датчика перед тем, как надевать их на датчик. Порошок может ухудшить качество изображения.*

2. Нанесите необходимое количество ультразвукового геля на внутренний конец оболочки (гель должен находиться между внутренней поверхностью оболочки и апертурой датчика).

ПРИМЕЧАНИЕ. *Убедитесь, что используется только акустический связующий гель.*

3. Поместите конец оболочки на апертуру датчика и раскатайте оболочку по направлению к рукоятке датчика.
4. Проверьте оболочку на наличие разрезов и разрывов.

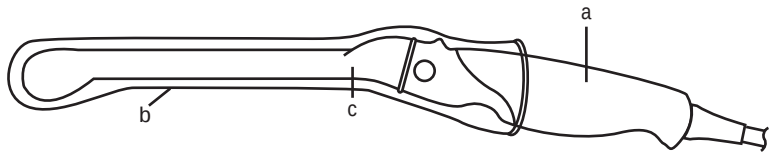


Рис. 5-7. Чехол внутриполостного датчика

a. Рукоятка датчика
b. Защитная оболочка
c. Корпус датчика

5. Потрите пальцами кончик датчика, чтобы убедиться в отсутствии пузырьков воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к биопсии

1. Если необходимо выполнить процедуру биопсии, закрепите металлическое или пластиковое направляющее устройство для биопсии на датчике поверх оболочки.

ВНИМАНИЕ!

Это может привести к повторной биопсии или травме пациента. Если направляющее устройство для биопсии не установлено и не зафиксировано надлежащим образом, положение иглы будет неправильным.

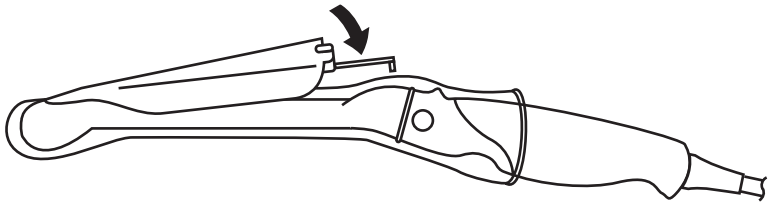


Рис. 5-8. Одноразовая направляющая для биопсии с углом 5 градусов

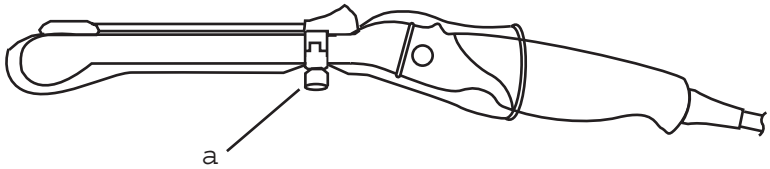


Рис. 5-9. Одноразовая направляющая для биопсии

a. Закрепите с помощью винта

2. Нанесите необходимое количество ультразвукового геля на внешнюю сторону конца оболочки, заполненного гелем.
3. Убедитесь, что направляющее устройство надежно установлено и зафиксировано: протолкните конец для ввода иглы вперед таким образом, чтобы крепление плотно встало в предназначенное для него гнездо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом



НЕ пытайтесь использовать насадку или направляющее устройство для биопсии до тех пор, пока не прочтете и не поймете инструкции производителя, входящие в комплект поставки насадки и направляющего устройства.

1. Выполните сканирование пациента и определите участок для проведения биопсии. Переместите датчик таким образом, чтобы исследуемая область находилась в центре изображения. Включите функцию определения направления биопсии и установите углы от MBX1 до MBX3, чтобы найти наиболее подходящий угол для траектории иглы.
2. Потяните регулятор, чтобы свободно перемещать крепление направляющей. Совместите регулятор с выбранным положением крепления направляющей от MBX1, MBX2 и MBX3 таким образом, чтобы он совпадал с направлением, отображающимся на экране монитора системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом (продолжение)

3. Установите выпуклую часть насадки для биопсии (a) в углубление датчика (b).

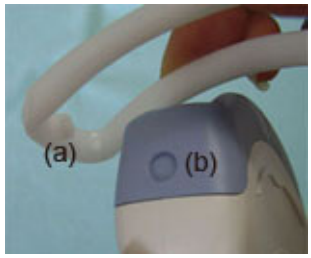


Рис. 5-10. Совмещение датчика и насадки

Удерживайте сторону (a) и подоткните направляющую иглы со стороны (b), пока она не встанет на место и не зафиксируется со щелчком.



Рис. 5-11. Выравнивание датчика и насадки с регулируемым углом 2

4. Нанесите необходимое количество контактного геля на поверхность датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом (продолжение)

5. Плотно наденьте соответствующую защитную оболочку на датчик и насадку для биопсии. Закрепите оболочку с помощью резиновых лент, входящих в комплект поставки.

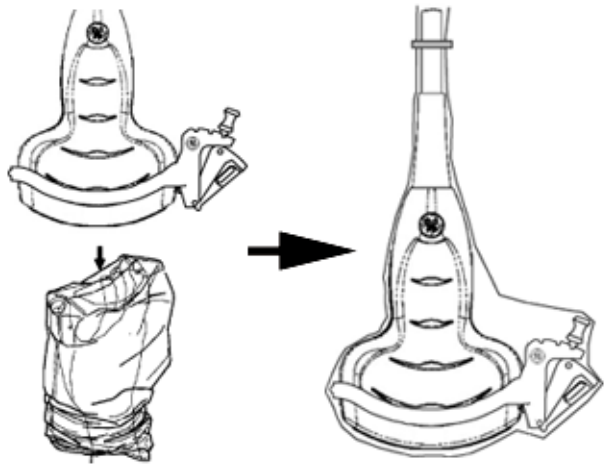


Рис. 5-12. Надевание защитной оболочки

6. Вставьте направляющую иглы до щелчка в направляющую насадку для биопсии.

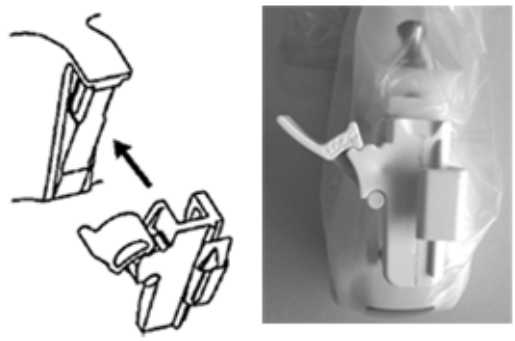


Рис. 5-13. Вставьте направляющую иглы до щелчка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом (продолжение)

7. Надавите на запорный механизм по направлению к насадке, чтобы зафиксировать зажим (a). Убедитесь, что направляющая для иглы надежно закреплена на насадке.



Рис. 5-14. Зафиксируйте направляющую иглы

8. Выберите насадку для игл нужного калибра (размера). Поверните ее вперед-назад, чтобы извлечь из пластиковой упаковки.

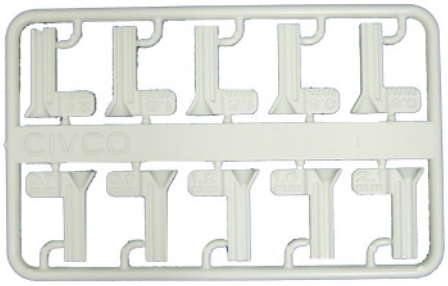


Рис. 5-15. Насадка для игл

9. Поместите насадку в зажим для игл таким образом, чтобы она была повернута маркировкой калибра в сторону зажима, а затем со щелчком зафиксируйте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом (продолжение)



Рис. 5-16. Установка насадки для игл

Снимите иглу для биопсии

1. Удерживайте направляющую иглы для биопсии и вытолкните фиксируемый зажим для игл. См.



Рис. 5-17. Снимите направляющую для биопсии

ВНИМАНИЕ! Не повредите линзы датчика ногтями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отсоединение иглы

Следуя процедуре, описанной ниже, вы сможете отсоединить иглу от датчика и устройства, не изменяя ее положения.

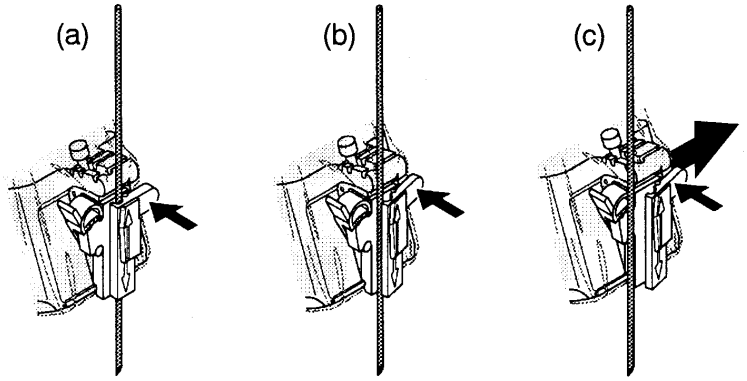


Рис. 5-18. Отсоедините иглу от устройства

a. Надавите на регулятор футляра в направлении стрелки.
b. Игла будет отсоединена от устройства.
c. Надавите на датчик и устройство в направлении большой стрелки, чтобы удалить иглу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4D-направляющая для биопсии в сборе - репрезентативный пример

4D-датчик



Рис. 5-19. Установка направляющей для биопсии на 4D-датчик

1. Установите насадку направляющего устройства для биопсии на датчик.
2. Зафиксируйте насадку при помощи рамки с противоположной стороны направляющей для иглы.
3. Наденьте направляющую для иглы на насадку направляющего устройства для биопсии (более подробные сведения см. в разделе «Направляющее устройство для биопсии с регулируемым углом» на стр. 5-34).

ПРИМЕЧАНИЕ. Допускается стерилизация и автоклавирование направляющей для иглы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор пути иглы для биопсии 4D-датчика

Перед использованием иглы для выбора ее траектории и проверки правильности отображения траектории на экране выполните следующие действия:

1. Установите насадку и направляющее устройство должным образом.
2. Выполните сканирование в сосуде с водой (47°C).
3. Выберите ***Biopsy kit*** (Набор для биопсии). Доступные параметры биопсии на сенсорной панели.

   Выберите направление биопсии, при котором эхо-сигналы от кончика иглы проходят через его центр. Используйте выбранное направление при проведении биопсии.

Проверка траектории иглы для биопсии

Чтобы убедиться в том, что траектория иглы правильно отображается в пределах направления биопсии на экране монитора, выполните следующие действия:

- Установите насадку и направляющее устройство должным образом.
- Выполните сканирование в сосуде с водой (47°C).
- Выведите направление биопсии на экран монитора.
- Убедитесь в том, что эхосигналы иглы не выходят за пределы маркеров направления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура биопсии



Процедура биопсии выполняется только с использованием изображений, полученных в режиме реального времени.

1. Нанесите контактный гель на сканирующую поверхность датчика/оболочку/направляющее устройство для биопсии.
2. Активируйте направление биопсии в меню B-режима системы. При использовании направляющих устройств с регулируемым углом убедитесь, что отображается правильный угол направления.
3. Выполните сканирование, чтобы определить местоположение исследуемой области. Поместите исследуемую область в центре электронной траектории.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Включение режима цветового потока позволит визуализировать сосудистую структуру вокруг участка биопсии.*

4. Установите иглу в направляющее устройство между насадкой и зажимом для игл. Направьте иглу в исследуемую область для взятия образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действия после процедуры биопсии

По завершении процедуры биопсии удалите насадку и зажим для игл и оболочку датчика. Утилизируйте эти компоненты в соответствии с действующими правилами, принятыми в вашем учреждении.

Очистите и продезинфицируйте датчик.

Насадку для биопсии можно очистить и продезинфицировать в рекомендованном дезинфицирующем средстве и использовать повторно.



ВНИМАНИЕ!

После вскрытия набора для биопсии все его компоненты должны быть уничтожены вне зависимости от того, были они использованы или нет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование в хирургии/ интраоперационных процедурах

Подготовка к проведению хирургических/интраоперационных процедур

Подготовка датчика к интраоперационной процедуре предполагает выполнение тех же операций в режиме стерильности, что и подготовка к биопсии, за исключением того, что в этом случае не используются насадки для биопсийной направляющей. Более подробную информацию см. в разделе ‘Подготовка к подсоединению направляющего устройства для биопсии’ на *стр. 5-36.* На поверхность датчика наносится стерильный гель; датчик и кабель полностью закрываются стерильной оболочкой, предварительно прошедшей полную процедуру очистки, а также интенсивную дезинфекцию.

Инвазивный характер процедуры биопсии диктует необходимость надлежащей подготовки и точное следование методике в целях предупреждения инфицирования и распространения заболеваний. Перед выполнением процедуры необходимо произвести надлежащую чистку оборудования.



ВНИМАНИЕ!

Для хирургии/интраоперационных процедур требуется стерильная среда. Поэтому одежда оператора и датчик должны быть стерильными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к проведению хирургических/интраоперационных процедур (продолжение)

Для обеспечения стерильности во время выполнения процедуры рекомендуется работать вдвоем.

1. Проведите интенсивную дезинфекцию датчика.
2. Одежда оператора, выполняющего сканирование (хирурга, специалиста по ультразвуковой эхографии и т. п.) должна быть стерильной; необходимо работать в перчатках.
3. Нанесите необходимое количество стерильного контактного геля на поверхность датчика.
4. Наденьте соответствующую стерильную оболочку на датчик и кабель.

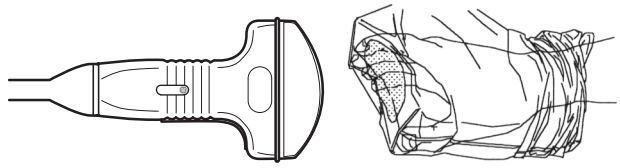


Рис. 5-20. Надевание стерильной оболочки на датчик

5. В зависимости от типа процедуры нанесите на защитную оболочку стерилизованную воду или стерильный гель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Алфавитный указатель

A

ALARA (разумно допустимый минимум), биоэффекты, *4-5*

E

EZBackup/Move, использование, *3-12*

S

Scan Assistant
- Доступность, *2-60*
- описание программы, *2-62*
- экспорт программ, *2-70*

T

TAMAX и TAMEAN, измерение в допплеровском режиме
- выполнение трассировки вручную, *2-83*

А

автоматический выключатель
- описание, *1-36*

аккуратное использование, *4-4*
Анализ временной кривой интенсивности
- обзор, *2-29*

Б

безопасность
- датчики
  - меры предосторожности при манипуляциях, *5-14*
- значки предосторожности, определение, *4-3*
- наклейки, *4-42*
- оборудование, *4-13*
- обучение пациентов, принцип ALARA, *4-12*
- опасность, *4-5*
- пациент, *4-8*
  - воздействие акустических сигналов риск, тип акустические сигналы, *4-12*
  - возможности механического повреждения, *4-11*
  - идентификатор пациента, *4-8*
  - риск поражения электрическим током, *4-11*
  - риск, *4-14, 4-15, 4-16, 4-38, 5-9, 5-10, 5-11*
    - биологический, *5-21*
    - пламя и дым, *4-14*
  - уровни опасности, определение, *4-3*
  - электромагнитная совместимость (ЭМС), *4-20*

безопасность оборудования, *4-13*
безопасность пациента, *4-8*
безопасность персонала, *4-13*
безопасность эксплуатации
- датчики, *5-8*

биологический риск, *4-14, 4-16*

В

Временной интервал
- измерение в допплеровском режиме, *2-85*
- измерение в М-режиме,измерения в М-режиме, режим временной интервал, *2-87*

временной интервал и скорость, измерения в М-режиме, *2-87*
выходная акустическая мощность
- уровни по умолчанию, *4-38*

Г

Гели, контактные, *5-23*
Глубина тканей, измерение в М-режиме, *2-86*

Д

данные пациентов
- удаление, *1-55*

Датчики
- подсоединение, *1-41*

датчики
- безопасность
  - использование защитных оболочек, *5-11*
- безопасность эксплуатации, *5-8*
- включение, *1-45*
- дезинфекция, *5-18*
- использование кабелей, *1-45, 5-2*
- контактные гели
  - контактные гели, датчики, *5-23*
- маркировка, *5-3*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ориентация датчика, *5-3*
отсоединение, *1-45*
очистка, *5-16*
плановое техническое обслуживание, *5-24*
техническое обслуживание и уход, *5-5*
требования к окружающей среде, *5-7*
уровни погружения, *5-17*
эргономика, *5-2*
Дезинфекция датчиков, *5-18*
дезинфицирующие растворы, датчики, *5-18*
дополнительное устройство
панель разъемов, *1-11*
дополнительные принадлежности
заказ, *3-74*
заказ каталога, *3-74*
Допплеровский режим, общие измерения, *2-82*

З

Значок опасности, определение, *4-3*
Значок предостережения, определение, *4-3*
Значок предупреждения, определение, *4-3*

И

измерение в B-режиме
уровень эхо-сигнала, *2-81*
измерение площади
эллипс, *2-75*
измерение расстояния
общее, *2-74*
измерение с помощью эллипса, общее, *2-75*
Измерение уровня эхо-сигналов, *2-81*
Измерения в B-режиме
окружность и площадь (методом трассировки), *2-76*
Измерения в B-режиме, общие, *2-73*
Измерения в B-режиме, режим
окружность и площадь (сплайн-трассировка), *2-78*
измерения в B-режиме, режим
окружность и площадь (эллипс), *2-75*
расстояние, *2-74*
Измерения в допплеровском режиме, режим
TAMAX и TAMEAN, *2-83*
скорость, *2-82*
измерения в допплеровском режиме, режим
временной интервал, *2-85*
Измерения в M-режиме, режим
временной интервал и скорость, *2-87*
измерения в M-режиме, режим
глубина тканей, *2-86*
измерения окружности
сплайн, *2-78*
трассировка, *2-76*, *2-77*, *2-78*
эллипс, *2-75*
измерения площади
сплайн, *2-78*
трассировка, *2-76*, *2-77*, *2-78*
изображения
удаление, *1-55*
иллюстрация панели разъемов для подключения дополнительных устройств, *1-12*
информация, запрос, *3-74*
исследование
удаление, *1-55*

К

клавиатура
специализированные клавиши, *1-16*
Клинические
погрешность измерений, *2-93*
колеса, панель управления, *1-30*
Компрессионная эластография, *2-22*
Контроль качества, *3-49*
базовые уровни, *3-53*
Введение, *3-49*
настройка системы, *3-55*
описания тестов, *3-56*
плановые проверки, *3-53*
стандартные тесты, *3-50*
учет, *3-71*
фантомы, *3-51*
частота тестов, *3-50*

М

маркировка датчиков, *5-3*
M-режим, общие измерения, *2-86*

Н

наклейки на устройстве, *4-42*
новый пациент
сканирование, *1-47*

О

оборудование по предписанию, предупреждение, *1-3*
Обращение с датчиками и инфекционный контроль, *5-14*
опасность, предупреждающие знаки, *4-5*
очистка датчиков, *5-16*

П

Панель управления
описание, *1-14*
панель управления
колеса, *1-30*
перемещение системы, *1-28*, *1-31*
колеса, *1-30*
периферийные устройства
иллюстрация панели разъемов, *1-12*
панель разъемов, *1-11*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пиктограммы, *2-38*
Питание
автоматический выключатель, *1-36*
включение/выключение, *1-37*
Шнур, *1-29*
питание, *1-33*
выключатель, местоположение, *1-37*
отключение, *1-39*
подключение
США, *1-33*
погрешность
клинические измерения, *2-93*
Подключение
настройка, *3-26*
обзор экранов, *3-26*
предварительные настройки, *3-26*
показания к применению, *1-5*
предварительные настройки, изменение
Подключение, *3-26*
предустановленные параметры, обзор, *3-2*
Программа Scan Assistant
использование, *2-68*
используемые определения, *2-61*
установка, *2-63*
противопоказания, *1-3*

Р

Рабочая таблица
изменение данных, *2-90*
просмотр, *2-88*
регуляторы
оператор, *1-14*
резервное копирование данных
EZBackup/Move, см. EZBackup/Move, использование, *3-12*
риск, *5-21*
биологический, *5-11*
механический, *5-10*
электрический, *5-9*
риск взрыва, *4-15*
риск поражения электрическим током, *4-14*
риск, тип
биологический, *4-14*, *4-16*
взрыв, *4-15*
механический, *4-11*
электрический, *4-11*, *4-14*

С

связь
вопросы сервисного обслуживания, *3-74*
клинические вопросы, *3-74*
через Интернет, *3-74*
сервисное обслуживание, запрос, *3-74*
система
отключение, *1-39*
требования к окружающей среде, *1-9*
электрические конфигурации, *1-7*
Система LOGIQ
показания к применению, *1-5*
система LOGIQ
противопоказания, *1-3*
Скорость, измерение в допплеровском режиме, *2-82*
список пациентов
ввод, *1-50*

Т

Трассировка, общие сведения, *2-76*, *2-77*, *2-78*
Требования к окружающей среде
датчики, *5-7*
требования к окружающей среде, *1-9*
требования к рабочему месту, до доставки оборудования, *1-7*
Трекбол, *3-40*

У

Увеличение при записи, включение, *2-31*
устройства
нерекомендованные, *4-34*
разрешенные для эксплуатации, *4-34*
Уход и техническое обслуживание
график технического обслуживания, *3-37*
очистка системы, *3-38*
педальный выключатель, *3-39*
проверка системы, *3-36*
чистка системы
элементы управления пульта оператора, *3-38*
учет, *3-71*

Ф

Фантомы, *3-51*
федеральный закон (США), требования, *1-3*

Э

Экраны 'Utility' (Утилиты)
подключение, *3-26*
электрические
конфигурации, *1-7*
электромагнитная совместимость (ЭМС), *4-20*
элементы управления
клавиатура, *1-16*
сенсорная панель, *1-17*
элементы управления измерением, местоположение, *2-72*
Элементы управления пульта оператора, *3-38*
ЭМС (электромагнитная совместимость), *4-20*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru