DP-60/ Z6/ Z6T/ Z6S/ Z6W/ Z6 Pro/ Z6 Expert/ Z8/ Z8S/ Z8 Pro/ Z8 Expert/ Z60/ Z60T/ Z60S/ Z60W/ Z60 Pro/ Z60 Expert/ Z80/ Z80S/ Z80 Pro/ Z80 Expert

Диагностическая ультразвуковая система

Руководство оператора

[Стандартные процедуры]

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

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

Содержание

Заявление о правах на интеллектуальную собственность I
Ответственность изготовителя I
Гарантия II
Освобождение от обязательств II
Отдел по работе с клиентами III
Важная информация III
О данном руководстве IV
Принятая система обозначений IV
Руководства оператора V
Печатные руководства V
Программные интерфейсы в данном руководстве VI
Условные обозначения VI
Отличия систем VII

1 Правила техники безопасности 1-1

1.1 Классификация по степени безопасности 1-1
1.2 Значение сигнальных слов 1-2
1.3 Значение символов безопасности 1-2
1.4 Правила техники безопасности 1-3
1.5 Предупреждение об использовании латекса 1-12
1.6 Предупреждающие этикетки 1-13

2 Обзор системы 2-1

2.1 Назначение 2-1
2.2 Противопоказания 2-1
2.3 Код изделия и модели 2-1
2.4 Характеристики изделия 2-2
2.4.1 Режим формирования изображения 2-2
2.4.2 Источник питания 2-2
2.4.3 Условия окружающей среды 2-2
2.4.4 Размер и вес 2-3
2.5 Конфигурация системы 2-3
2.5.1 Стандартная конфигурация 2-3
2.5.2 Имеющиеся датчики 2-3
2.5.3 Дополнительное оборудование 2-5
2.5.4 Поддерживаемые периферийные устройства 2-6
2.6 Краткое описание каждого устройства 2-7
2.6.1 Панель ввода/вывода 2-9
2.6.2 Панель электропитания 2-10
2.6.3 Панель управления 2-10
2.7 Условные обозначения 2-14

3 Подготовка системы 3-1

3.1 Перемещение/размещение системы 3-1
3.2 Источник питания 3-1
3.2.1 Подключение к внешнему источнику питания 3-1
3.2.2 Питание от аккумулятора 3-2
3.3 Включение и выключение электропитания 3-2
3.3.1 Включение питания 3-2
3.3.2 Выключение электропитания 3-3

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

3.4 Подключение и отключение датчика ... 3-4
3.4.1 Подключение датчика ... 3-4
3.4.2 Отключение датчика ... 3-5
3.5 Подключение ножного переключателя ... 3-5
3.6 Подключение и извлечение запоминающего USB-устройства ... 3-6
3.7 Графический/текстовый принтер ... 3-6
3.8 Цифровой видеопринтер ... 3-10
3.9 Аналоговый видеопринтер ... 3-11
3.10 Внешний DVD ... 3-11
3.11 Основной экран и управление ... 3-12
3.11.1 Основной экран ... 3-12
3.11.2 Основные операции с экранами ... 3-14
4 Подготовка к исследованию ... 4-1
4.1 Начало исследования ... 4-1
4.2 Сведения о пациенте ... 4-1
4.2.1 Сведения о новом пациенте ... 4-2
4.2.2 Извлечение сведений о пациенте ... 4-5
4.3 Выбор режима исследования и датчика ... 4-8
4.3.1 Выбор режима исследования и датчика ... 4-8
4.4 Выбор режима формирования изображения ... 4-9
4.5 Активирование и продолжение исследования ... 4-9
4.5.1 Активирование исследования ... 4-9
4.5.2 Продолжение исследования ... 4-9
4.6 Приостановка и завершение исследования ... 4-10
4.6.1 Приостановка исследования ... 4-10
4.6.2 Завершение исследования ... 4-10
5 Оптимизация изображения ... 5-1
5.1 Режим формирования изображения ... 5-1
5.2 Основные операции ... 5-1
5.3 Настройки быстрого сохранения изображений (QSave) ... 5-2
5.4 B-режим ... 5-2
5.4.1 Протокол исследования в B-режиме ... 5-2
5.4.2 Параметры B-режима ... 5-3
5.4.3 Оптимизация изображения в B-режиме ... 5-3
5.5 M-режим ... 5-9
5.5.1 Протокол исследования в M-режиме ... 5-9
5.5.2 Параметры M-режима ... 5-9
5.5.3 Оптимизация изображения в M-режиме ... 5-10
5.6 Оптимизация изображения в цветовом режиме ... 5-13
5.6.1 Протокол исследования в цветовом режиме ... 5-13
5.6.2 Оптимизация изображения в цветовом режиме ... 5-13
5.6.3 Оптимизация изображения в цветовом режиме ... 5-13
5.7 Оптимизация изображения в энергетическом режиме ... 5-17
5.7.1 Основные процедуры формирования изображения в энергетическом режиме 5-18
5.7.2 Параметры изображения в энергетическом режиме ... 5-18
5.7.3 Оптимизация изображения в энергетическом режиме ... 5-18
5.8 Допплеровский режим PW/CW ... 5-19
5.8.1 Основные процедуры режима исследования PW/CW ... 5-19
5.8.2 Параметры режима изображения PW/CW ... 5-20
5.8.3 Оптимизация изображения в режиме PW/CW ... 5-21

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

5.9 Цветной M-режим 5-26
5.9.1 Переход в цветовой M-режим 5-26
5.9.2 Выход из цветового M-режима 5-26
5.9.3 Параметры изображения в цветовом M-режиме 5-26
5.10 Анатомический M-режим (Free Xros M) 5-27
5.11 TDI 5-28
5.11.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме TDI 5-29
5.11.2 Параметры изображения TDI 5-29
5.11.3 Оптимизация изображения в режиме TDI 5-29
5.12 iScape 5-30
5.12.1 Основные операции при визуализации в режиме iScape 5-30
5.12.2 Получение изображений 5-31
5.12.3 Режим просмотра iScape 5-32
5.12.4 Видеообзор 5-33
5.13 3D/4D 5-34
5.13.1 Предварительные замечания 5-34
5.13.2 Обзор 5-35
5.13.3 Статич.3D 5-38
5.13.4 Smart3D 5-48
5.13.5 4D 5-51
5.13.6 Режим «iLive» 5-52
5.13.7 iPage 5-53
5.13.8 Smart Face 5-56
5.14 Эластография 5-57
5.14.1 Основная процедура эластографии 5-57
5.14.2 Вход/Выход 5-57
5.14.3 Вспомогательная кривая давления 5-57
5.14.4 Измерение 5-59
5.14.5 Видеообзор 5-59
5.15 Контрастная визуализация 5-60
5.15.1 Основные процедуры контрастной визуализации 5-60
5.15.2 Измерение, комментарий и метка тела 5-63

6 Отображение и видеообзор 6-1

6.1 Отображение изображения 6-1
6.1.1 Разделение экрана 6-1
6.1.2 Увеличение изображения 6-1
6.1.3 Включение и выключение стоп-кадра изображения. 6-2
6.2 Видеообзор 6-3
6.2.1 Вход и выход из режима видеообзора 6-4
6.2.2 Видеообзор в двумерном режиме 6-4
6.2.3 Просмотр кинопетли в режимах M/PW/CW/TVD 6-6
6.2.4 Связанный видеообзор 6-6
6.3 Сравнение изображений 6-7
6.3.1 Сравнение изображений в режиме просмотра 6-7
6.3.2 Сравн.кадров 6-7
6.4 Видеопамять 6-8
6.4.1 Настройка видеопамяти 6-8
6.4.2 Стирание видеопамяти 6-8
6.5 Предварительная установка 6-9

7 ЭКГ 7-1

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

7.1 Основные процедуры работы с ЭКГ 7-2
7.2 Описание параметров 7-3
7.3 Просмотр ЭКГ 7-3
8 Измерение 8-1
8.1 Основные операции 8-1
8.2 Общие измерения 8-2
8.2.1 Общие измерения в режиме 2D 8-2
8.2.2 Общие измерения в M-режиме 8-3
8.2.3 Общие измерения в допплеровском режиме 8-3
8.3 Специальные измерения 8-4
8.4 Точность измерений 8-4
9 Комментарии и метки тела 9-1
9.1 Комментарии 9-1
9.1.1 Основные процедуры ввода комментариев 9-1
9.1.2 Меню комментариев 9-1
9.1.3 Добавление комментариев 9-2
9.1.4 Перемещение комментариев 9-3
9.1.5 Редактирование комментариев 9-3
9.1.6 Удаление комментариев 9-4
9.2 Метка тела 9-4
9.2.1 Порядок работы с метками тела 9-4
9.2.2 Меню 9-5
9.2.3 Добавление меток тела 9-5
9.2.4 Перемещение меток тела 9-5
9.2.5 Удаление меток тела 9-6
10 Управление данными пациента 10-1
10.1 Управление сведениями о пациента 10-1
10.1.1 Ввод сведений о пациенте 10-1
10.2 Управление файлами изображений 10-1
10.2.1 Носители данных 10-1
10.2.2 Форматы файлов изображений 10-2
10.2.3 Предварительная установка сохранения изображений 10-2
10.2.4 Сохранение изображений в системе 10-3
10.2.5 Быстрое сохранение изображений на USB-диск 10-3
10.2.6 Быстрое сохранение полноэкранного изображения в системе 10-4
10.2.7 Миниатюры 10-4
10.2.8 Просмотр и анализ изображений 10-4
10.2.9 iVision 10-7
10.2.10 Отправка файла изображения 10-8
10.3 Управление отчетами 10-9
10.4 Управление данными пациента (iStation) 10-10
10.4.1 Поиск пациента 10-11
10.4.2 Просмотр и управление данными пациента 10-11
10.5 Создание резервной копии на дисководе DVD и стирание файлов с дисков 10-13
10.6 Диспетчер задач пациента 10-14
10.7 Контроль доступа 10-15
10.7.1 Настройка доступа 10-15
10.7.2 Настройка контроля доступа 10-16
10.7.3 Вход в систему 10-16
10.7.4 Добавление и удаление пользователя 10-17

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

10.7.5 Изменение пароля 10-18
11 DICOM 11-1
11.1 Предварительная установка DICOM 11-2
11.1.1 Предустановка сети 11-2
11.1.2 Предварительная установка DICOM 11-3
11.1.3 Служба DICOM 11-4
11.2 Проверка возможности подключения 11-10
11.3 Служба DICOM 11-10
11.3.1 Хранилище DICOM 11-10
11.3.2 Печать DICOM 11-12
11.3.3 Рабочий список DICOM 11-13
11.3.4 MPPS 11-14
11.3.5 Уведомление о сохранении 11-14
11.3.6 Запрос/извлечение 11-15
11.4 Накопитель DICOM 11-16
11.5 Структурированный отчет 11-17
11.6 Диспетчер задач DICOM 11-18
12 Настройки 12-1
12.1 Предварительные установки системы 12-1
12.1.1 Локальные 12-2
12.1.2 Общие 12-3
12.1.3 Предустановка изображения 12-5
12.1.4 Приложение 12-6
12.1.5 Акушерство 12-6
12.1.6 Конфигурация клавиш 12-6
12.1.7 Биопсия 12-7
12.1.8 Админ 12-7
12.2 Предварительные установки исследования 12-7
12.3 Предварительные установки измерения 12-8
12.4 Предварительные установки комментариев 12-8
12.5 Предуст.мет.тела 12-9
12.6 Предварительная установка печати 12-10
12.7 Предустановка сети 12-11
12.7.1 Настройка iStorage 12-11
12.7.2 Предварительная настройка MedSight 12-13
12.8 Обслуживание 12-13
12.8.1 Опции 12-13
12.8.2 Другие настройки 12-13
12.9 Сведения о системе 12-14
13 Датчики и биопсия 13-1
13.1 Датчик 13-1
13.1.1 Наименование и назначение каждой детали датчика 13-4
13.1.2 Ориентация ультразвукового изображения и головки датчика 13-5
13.1.3 Порядок действий 13-6
13.1.4 Зачехление датчика 13-9
13.1.5 Чистка и дезинфекция датчика 13-10
13.1.6 Хранение и транспортировка 13-13
13.2 Направляющая биопсии 13-14
13.2.1 Основные процедуры наведения биопсии 13-17
13.2.2 Насадка для биопсии 13-17

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

13.2.3 Осмотр и установка насадки для биопсии ... 13-26
13.2.4 Меню биопсии ... 13-33
13.2.5 iNeedle (улучшение визуализации иглы) ... 13-34
13.2.6 Проверка направляющей линии биопсии ... 13-35
13.2.7 Снятие насадки для биопсии ... 13-36
13.2.8 Чистка и дезинфекция насадки направляющей иглы ... 13-40
13.2.9 Хранение и транспортировка ... 13-41
13.2.10 Утилизация ... 13-42
13.3 Осевая линия ... 13-42

14 Аккумулятор ... 14-1

14.1 Обзор ... 14-2
14.2 Меры предосторожности ... 14-2
14.3 Установка и извлечение аккумуляторов ... 14-3
14.4 Индикатор состояния аккумулятора ... 14-3
14.5 Один полный цикл разрядки-зарядки ... 14-3
14.6 Проверка рабочих характеристик аккумулятора ... 14-4
14.7 Утилизация аккумуляторов ... 14-4

15 Выходная акустическая мощность ... 15-1

15.1 Проблема биологического воздействия ... 15-1
15.2 Заявление о разумном применении ... 15-1
15.3 Принцип ALARA («как можно ниже в разумных пределах») ... 15-1
15.4 Сведения об индексах MI/TI ... 15-2
15.4.1 Основные сведения об индексах MI и TI ... 15-2
15.4.2 Отображение MI/TI ... 15-3
15.5 Установка акустической мощности ... 15-3
15.6 Управление акустической мощностью ... 15-4
15.7 Выходная акустическая мощность ... 15-5
15.7.1 Приведенные выходные ультразвуковые параметры ... 15-5
15.7.2 Предельные значения выходной акустической мощности ... 15-5
15.7.3 Разности между фактическими и отображаемыми значениями MI и TI ... 15-6
15.8 Неопределенность измерения ... 15-6
15.9 Литература по проблемам мощности акустического сигнала и безопасности ... 15-7

16 Указания по ЭМС и заявление изготовителя ... 16-1

17 Техническое обслуживание системы ... 17-1

17.1 Ежедневное техническое обслуживание ... 17-1
17.1.1 Чистка системы ... 17-1
17.1.2 Проверка датчика ... 17-3
17.1.3 Резервное копирование жесткого диска системы ... 17-3
17.2 Проверки технического состояния, выполняемые инженером по эксплуатации ... 17-3
17.3 Расходные материалы и периодическая замена деталей ... 17-4
17.4 Устранение неполадок ... 17-4

Приложение A Проверка электробезопасности ... A-1

Приложение B Функция iWorks (автоматический протокол рабочего процесса) B-1

Приложение C Адаптер принтера ... C-1

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

CE 0123

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. 2019 г. Все права защищены.

Дата выпуска данного руководства оператора: 2019-11.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

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

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

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

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

Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

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

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

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

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

- система электроснабжения в помещении соответствует требованиям национального и местного законодательства;
- изделие используется в соответствии с правилами эксплуатации.

⚠ **Примечание** ⚠

Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными/подготовленными клиническими специалистами.

⚠ **Предупреждение** ⚠

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

Гарантия

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

Освобождение от обязательств

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

Данная гарантия не распространяется на:

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

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

Отдел по работе с клиентами

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

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

Важная информация

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

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

8. Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных, сохраненных в памяти данной системы, если она вызвана ошибкой оператора или аварией.
9. В данном руководстве содержатся предупреждения о предсказуемых потенциальных угрозах, однако всегда следует быть готовым к иным опасностям, не указанным здесь. Компания Mindray не несет ответственности за убытки или ущерб вследствие халатности или пренебрежения правилами техники безопасности и инструкциями по эксплуатации, содержащимися в данном руководстве пользователя.
10. В случае смены лица, отвечающего за данную систему, необходимо передать данное руководство пользователя новому ответственному лицу.

О данном руководстве

В этом руководстве оператора описываются рабочие процедуры, выполняемые с помощью данной диагностической ультразвуковой системы DP-60/ Z6/ Z6T/ Z6S/ Z6W/ Z6 Pro/ Z6 Expert/ Z8/ Z8S/ Z8 Pro/ Z8 Expert/ Z60/ Z60T/ Z60S/ Z60W/ Z60 Pro/ Z60 Expert/ Z80/ Z80S/ Z80 Pro/ Z80 Expert и совместимых с ней датчиков. Чтобы обеспечить безопасное и правильное функционирование системы, перед началом ее эксплуатации следует внимательно изучить и усвоить все сведения, приведенные в данном руководстве.

Принятая система обозначений

В данном руководстве оператора помимо сигнальных слов, относящихся к мерам безопасности (см. раздел «Правила техники безопасности»), используются следующие слова. Перед использованием этой системы прочитайте данное руководство оператора.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Диагностическая ультразвуковая система не предназначена для применения в офтальмологии. Применение системы в этой области противопоказано.**

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

Руководства оператора

Руководства на нескольких языках доступны на компакт-диске и бумажных носителях. Для получения актуальных сведений и информации о регистрации см. руководство на английском языке. Снимки экранов, меню или описания, приведенные в руководстве оператора, могут отличаться от имеющейся системы. Они зависят от версии программного обеспечения, функций и конфигурации системы.

Печатные руководства

- Руководство оператора [Стандартные процедуры]: содержит описание основных функций и операций системы, правил техники безопасности, режимов исследования, режимов визуализации, предварительных установок, обслуживания, акустической мощности и т. д.
- Руководство оператора [Специальные процедуры]: содержит описание измерений, вычислений, предварительных установок и т. д.
- Руководство оператора [Выходные акустические параметры и температура поверхности]: содержит таблицы с данными акустической мощности для датчиков.
- Замечания по работе: представляет собой краткий справочник по основным операциям системы.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	На компакт-диске представлены переводы руководств с английского языка.
	2.	Если содержимое руководств на компакт-диске НЕ соответствует системе или руководствам на английском языке, следует обращаться ТОЛЬКО к соответствующим руководствам на английском языке.
	3.	Наборы руководств, входящих в комплект поставки, могут различаться в зависимости от приобретенной системы. См. упаковочный лист.

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

Программные интерфейсы в данном руководстве

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

Условные обозначения

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

- <Клавиши>: в угловые скобки заключены кнопки, ручки и другие элементы управления, расположенные на панели управления.
- [Пункты меню и кнопки в диалоговых окнах]: в квадратные скобки заключены пункты меню или кнопки диалоговых окон.
- Нажмите [пункт или кнопку]: наведите курсор на пункт меню или кнопку и нажмите <Устан>, или щелкните этот пункт в меню.
- [Элемент меню] → [Элемент подменю]: выберите элемент подменю по указанному пути.
- [Дин.диа (значение)]: пункт меню с параметром; (значение) показывает текущее значение пункта меню.

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

Отличия систем

	B-профиль	B-гистология	Двойное расстояние	Длина контура	Параллельные линии	Защитная пленка для клавиатуры
Z6	√	√	√	√	×	×
Z6T	√	√	×	√	×	×
Z6S	√	×	√	√	×	×
Z6W	×	√	√	√	×	×
Z6 Pro	×	×	√	√	×	×
Z6 Expert	×	√	×	√	×	×
Z8	√	√	√	×	×	×
Z8S	√	×	√	×	×	×
Z8 Pro	×	×	√	×	×	×
Z8 Expert	×	√	×	×	×	×
Z60	√	√	√	√	√	×
Z60T	√	√	×	√	√	×
Z60S	√	×	√	√	√	×
Z60W	×	√	√	√	√	×
Z60 Pro	×	×	√	√	√	×
Z60 Expert	×	√	×	√	√	×
Z80	√	√	√	×	√	×
Z80S	√	×	√	×	√	×
Z80 Pro	×	×	√	×	√	×
Z80 Expert	×	√	×	×	√	×
DP-60	×	×	×	×	√	×
ПРИМЕЧАНИЕ. Символ «√» означает, что эта дополнительная функция настроена в системе.						

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

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

1 Правила техники безопасности

1.1 Классификация по степени безопасности

- По типу защиты от поражения электрическим током:

  ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I С ВНЕШНИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ + ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ
- По степени защиты от поражения электрическим током:

  Контактная деталь типа BF
- По степени защиты от проникновения воды:

  Основной блок: IPX0

  Датчики: IPX7

  Ножной переключатель: 971-SWNOM (двух- или трехпедальный) относится к типу IP68.
- По степени безопасности использования в присутствии ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩЕЙСЯ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА:

  ОБОРУДОВАНИЕ не пригодно для использования в присутствии ОГНЕОПАСНОЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА
- По режиму эксплуатации:

  НЕПРЕРЫВНАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ
- По типу установки и эксплуатации:

  ПЕРЕНОСНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

  МОБИЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (конфигурация с тележкой)

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

1.2 Значение сигнальных слов

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

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

1.3 Значение символов безопасности

Символ	Описание
	Контактная деталь типа BF. Все ультразвуковые датчики, подсоединяемые к системе, являются контактными деталями типа BF.
	Внимание!
	Инфицирование пациента вследствие заражения оборудования. Будьте осторожны во время чистки, дезинфекции и стерилизации.
	Травмирование пациента или повреждение ткани ультразвуковым излучением. При эксплуатации ультразвуковой системы необходимо придерживаться принципа ALARA.

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

1.4 Правила техники безопасности

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

⚠ ОПАСНО!	**Из-за опасности взрыва ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать легковоспламеняющиеся газы (например, газообразный анестетик или водород) и легковоспламеняющиеся жидкости (например, этанол) в непосредственной близости от системы.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **Вилки шнуров питания данной системы и периферийных устройств разрешается вставлять только в настенные розетки, удовлетворяющие номинальным параметрам, указанным на паспортной табличке. Использование многофункциональной розетки может повлиять на защитное заземление системы и привести к превышению безопасного уровня током утечки.**

   Принтер следует подсоединять с помощью кабеля, поставляемого с системой. Использование других кабелей может привести к поражению электрическим током.

   Разрешается использовать только адаптер источника питания, поставляемый с системой. Иначе возможно поражение электрическим током.

   Использовать можно лишь способ подачи электропитания, предоставленный компанией Mindray. Другие режимы электроснабжения (например, через ИБП) могут привести к поражению электрическим током.

2. **Провод защитного заземления должен подсоединяться только до ВКЛЮЧЕНИЯ системы. Отсоединять кабель заземления можно только после ВЫКЛЮЧЕНИЯ системы. В противном случае возможно поражение электрическим током.**
3. **При подсоединении кабелей питания и заземления следует соблюдать порядок, описанный в данном руководстве оператора. В противном случае существует опасность поражения электрическим током. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять кабель заземления к газовой или водопроводной трубе. Иначе возможно неправильное заземление или взрыв газа.**
4. **Перед чисткой системы необходимо вытащить шнур питания из розетки. Иначе возможен выход системы из строя или поражение электрическим током.**

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

5. **Данная система водопроницаема. Запрещается использовать данную систему в местах, где возможна утечка воды или любой иной жидкости. При попадании воды на корпус системы или внутрь него возможно поражение электрическим током или выход устройства из строя. При случайном попадании воды на систему или внутрь ее обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.**
6. **Запрещается использовать датчик с поврежденной, поцарапанной поверхностью или открытым проводом. Необходимо сразу же прекратить работу с датчиком и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. При работе с поврежденным или поцарапанным датчиком существует опасность поражения электрическим током.**
7. **Необходимо следить за тем, чтобы пациенты НЕ касались деталей ультразвуковой системы или иных устройств (например, портов ввода-вывода сигнала), находящихся под током. Возможно поражение электрическим током.**
8. **Запрещается использовать датчики сторонних производителей, не рекомендованные компанией Mindray. Использование таких датчиков чревато выходом системы из строя и созданием тяжелых аварийных ситуаций, вплоть до возгорания.**
9. **Запрещается ударять или ронять датчики. При использовании неисправных датчиков возможно поражение электрическим током.**
10. **Запрещается открывать крышки и переднюю панель системы. При включении питания открытой системы возможно короткое замыкание или поражение электрическим током.**
11. **Запрещается использовать данную систему одновременно с каким-либо цифровым устройством, таким как высокочастотный электротом, высокочастотный терапевтический аппарат или дефибриллятор. В противном случае существует угроза поражения пациента электрическим током.**
12. **При перемещении системы сначала нужно сложить клавиатуру, отсоединить систему от других устройств (в том числе от датчиков) и отключить от источника питания.**

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

13. **Вспомогательное оборудование, подсоединяемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно соответствовать требованиям необходимых стандартов IEC (например, стандарту безопасности оборудования для информационных технологий IEC 60950 и стандарту для медицинского оборудования IEC 60601-1). Кроме того, все конфигурации системы должны соответствовать стандарту IEC 60601-1. Ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1 несет сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам ввода или вывода сигналов и настраивающий медицинскую систему. По любым вопросам, касающимся этих требований, обращайтесь к торговому представителю.**

14. **Продолжительная и частая работа на клавиатуре иногда может привести к заболеваниям нервов руки или кисти. Следует соблюдать местные правила техники безопасности и охраны труда, касающиеся использования клавиатуры.**

15. **При работе с внутриполостными датчиками не активируйте их вне тела пациента.**

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

1. **Меры предосторожности в отношении методик проведения клинических исследований:**
   - Использовать эту систему разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу.
   - Данное руководство оператора не содержит описаний методик клинических исследований. Надлежащие методики клинических исследований должны выбираться врачами на основе специальной подготовки и опыта клинической работы.
2. **Нарушения в работе системы, обусловленные радиопомехами:**
   - Устройство, излучающее радиоволны и расположенное рядом с системой, может создавать помехи в работе системы. Не вносите в помещение, где установлена система, и не используйте в этом помещении устройства, излучающие радиоволны, например мобильные телефоны, приемопередатчики и радиоуправляемые игрушки.
   - Если кто-либо принес устройство, генерирующее радиоволны в непосредственной близости от системы, следует попросить его немедленно ВЫКЛЮЧИТЬ устройство.

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

3. **Меры предосторожности при перемещении системы:**
   - При перемещении системы на подвижной тележке необходимо закрепить все, что находится на тележке, во избежание падения. В противном случае необходимо отделить систему от подвижной тележки и перемещать их по отдельности.
     Если необходимо перенести систему на подвижной тележке с этажа на этаж, нужно отделить их друг от друга и переносить по отдельности.
   - Во время движения расположенные на мониторе предметы могут упасть и нанести травму.
   - Перед перемещением системы необходимо закрепить и полностью зафиксировать все периферийные устройства. Плохо закрепленное периферийное устройство может упасть и нанести травму.
4. **При перевозке ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать систему воздействию чрезмерной вибрации. В противном случае возможны механические повреждения.**
5. **Запрещается подсоединять данную систему к розеткам с автоматическими выключателями и предохранителями, которые контролируют подачу тока на такие устройства, как системы жизнеобеспечения. В случае сбоев данной системы, создающих перегрузку по току, или возникновения мгновенного тока при включении электропитания возможно срабатывание автоматических выключателей и предохранителей в цепи электроснабжения всего здания.**
6. **Необходимо всегда поддерживать систему в сухом состоянии. Следует избегать быстрого перемещения системы из холодного места в теплое. Это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током в результате образования конденсата или капель воды.**
7. **Если срабатывает автоматический размыкатель цепи, значит, система или какое-либо периферийное устройство были неправильно выключены и система находится в неустойчивом состоянии. Самостоятельное выполнение ремонта системы в этом случае невозможно, следует обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.**
8. **Во время обычных ультразвуковых исследований угроза термических ожогов отсутствует. В зависимости от сочетания температуры окружающей среды и типа исследования температура поверхности датчика может превысить температуру тела пациента. Запрещается держать датчик на одном и том же участке тела пациента в течение длительного времени. Датчик должен оставаться на пациенте ровно столько, сколько необходимо для диагностики.**

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

9. **Система и ее принадлежности не дезинфицируются и не стерилизуются перед поставкой. Оператор отвечает за проведение чистки и дезинфекции датчиков и стерилизации насадок для биопсии перед использованием в соответствии с данными руководствами. Все детали необходимо тщательно обработать, чтобы полностью удалить остатки вредных химикатов, опасных для организма человека или способных повредить принадлежности.**
10. **Необходимо нажать клавишу [Завер.обс], чтобы завершить выполняемое сканирование, и очистить текущее поле «Информация пациента». Иначе данные нового пациента могут наложиться на данные предыдущего пациента.**
11. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять или отсоединять шнур питания системы или ее принадлежностей (например, принтера) без предварительного ОТКЛЮЧЕНИЯ питания. В противном случае возможно повреждение системы и принадлежностей или поражение электрическим током.**
12. **Нештатное отключение электропитания системы в процессе работы может привести к повреждению данных на жестком диске или сбою системы.**
13. **Запрещается проводить длительное исследование плода.**
14. **Запрещается использовать запоминающее USB-устройство (например, флэш-накопитель USB, съемный жесткий диск) с ненадежными данными. В противном случае система может выйти из строя.**
15. **Рекомендуется использовать только ту видеоаппаратуру, которая указана в данном руководстве.**
16. **Запрещается пользоваться гелем, дезинфицирующим средством, датчиками, чехлами датчиков или биопсийными насадками, которые несовместимы с данной системой.**
17. **Прежде чем проводить клинические исследования с помощью данной системы, внимательно прочтите раздел «Принцип определения выходной акустической мощности» в руководстве по эксплуатации.**
18. **Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям.**
19. **НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ к портам ввода-вывода сигнала, если вы соприкасаетесь с пациентом — это может привести к травме пациента.**
20. **Ультразвуковая система может работать от электрической сети или от внутреннего аккумулятора. Если вы сомневаетесь в стабильности защитного заземления сети, используйте внутренний аккумулятор.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, рядом с трансформатором), которые могут повлиять на ее работу.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему вблизи источника высокочастотного излучения, который может отрицательно повлиять на ее работу и даже вывести из строя.
3. Для правильной балансировки системы держите ее в горизонтальном положении во время работы и установки.
4. Во избежание повреждения системы ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать ее в следующих условиях:

   (1) под прямыми солнечными лучами;

   (2) в помещениях, где возможны резкие перепады температуры окружающей среды;

   (3) в пыльных помещениях;

   (4) в помещениях с вибрацией;

   (5) рядом с теплогенераторами;

   (6) в помещениях с повышенной влажностью.
5. Повторное включение системы разрешено только через некоторое время после отключения питания. При включении системы сразу же после отключения возможна неправильная повторная загрузка системы и нарушения в ее работе.
6. По завершении исследования необходимо удалить гель для ультразвуковых исследований с лицевой поверхности датчика. Содержащаяся в геле вода может попасть на акустические линзы и нанести ущерб работе и безопасности датчика.
7. Необходимо регулярно создавать резервные копии системных данных (в том числе конфигурации системы, настройки и данные пациентов) на надежном внешнем носителе. Данные, хранящиеся на жестком диске системы, могут быть утеряны из-за сбоя в работе системы, ее неправильной эксплуатации или несчастного случая.
8. Запрещается прикладывать внешнее усилие к панели управления, иначе можно повредить систему.
9. При эксплуатации системы в небольшом помещении возможно повышение комнатной температуры. Необходимо обеспечить надлежащую вентиляцию и беспрепятственный воздухообмен.
10. По вопросам утилизации системы или любой ее части обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. Компания Mindray не несет ответственности за неправильно утилизированные компоненты или принадлежности системы. Компания Mindray не несет ответственности за неправильно утилизированные компоненты или принадлежности системы.
11. В результате длительной эксплуатации возможно ухудшение электрических и механических характеристик (например, утечка тока, либо деформация и истирание), а также снижение чувствительности и точности изображений. Для оптимальной работы системы рекомендуется обслуживать ее в соответствии с договором на техническое обслуживание с компанией Mindray.

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

12. Дата и время текущего исследования должны совпадать с датой и временем системы.

13. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫКЛЮЧАТЬ питание системы во время печати, сохранения файлов или выполнения других операций. Прерванный процесс может оказаться незавершенным, а результаты будут утеряны или искажены.

14. При любых сомнениях в целостности и надежности защитного заземления или внешнего источника питания система должна питаться от аккумулятора.

15. Заменяемые предохранители расположены внутри корпуса. За выполнением работ по замене обращайтесь только к инженерам по техническому обслуживанию компании Mindray или уполномоченным ею инженерам.

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **Ультразвуковой датчик предназначен для использования только с указанной ультразвуковой диагностической системой. Сведения о том, как правильно выбрать датчик, см. в разделе «2.5.2 Имеющиеся датчики».**
2. **Ультразвуковой датчик должен использоваться только квалифицированным персоналом.**
3. **До и после каждого исследования следует убедиться в нормальном состоянии датчика и кабеля. Неисправный датчик может привести к поражению электрическим током.**
4. **Запрещается ударять датчик. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.**
5. **Во избежание поражения электрическим током запрещается разбирать датчик.**
6. **Запрещается погружать разъем датчика в жидкость (например, в воду или дезинфицирующее средство). Погружение в жидкость может привести к поражению электрическим током или неисправности.**
7. **Перед выполнением внутриполостного или интраоперационного исследования или биопсии нужно надеть чехол на датчик.**

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

1. **Во избежание инфицирования при работе с датчиком следует надевать стерильные перчатки.**
2. **Обязательно пользуйтесь гелем для ультразвуковых исследований. Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям. Правильно обращайтесь с гелем для ультразвуковых исследований, чтобы он не стал источником инфекции.**
3. **В обычном диагностическом ультразвуковом режиме исключена опасность ожогов при нормальной температуре, но если датчик в течение длительного времени будет оставаться в одном и том же месте на пациенте, такой ожог возможен.**
4. **Запрещается хранить датчик в переносной сумке. При хранении насадки в сумке она может стать источником инфекции.**
5. **При эксплуатации ультразвуковой системы необходимо придерживаться принципа ALARA. Акустическая мощность должна быть минимальной, но не в ущерб качеству изображений.**
6. **Перед поставкой заказчику датчик и прилагаемые к нему принадлежности не подвергаются дезинфекции или стерилизации. Перед применением необходимо произвести стерилизацию (или дезинфекцию высокого уровня).**
7. **Одноразовые компоненты содержатся в стерильной упаковке и предназначены только для разового применения. Запрещается использовать их в случае нарушения упаковки или истечения срока годности. Пользуйтесь одноразовыми компонентами, удовлетворяющим местным нормативным требованиям.**
8. **Пользуйтесь растворами для дезинфекции или стерилизации, рекомендуемыми в настоящем руководстве оператора. Компания Mindray не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием других растворов. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.**
9. **Чехол датчика содержит натуральный каучук, который в некоторых случаях может вызвать аллергические реакции.**
10. **Запрещается использовать в качестве чехла презервативы с предварительно нанесенной смазкой. Смазывающий материал может оказаться несовместимым с материалом датчика и вызвать поломку.**

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

При использовании ненадлежащего геля, моющего или чистящего средства возможна поломка датчика:

11. Не замачивайте и не увлажняйте обильно датчики растворами, содержащими спирт, отбеливатель, составы на основе нашатырного спирта, ацетон или формальдегид.

Не допускайте контакта с растворами или контактными гелями, содержащими минеральное масло или ланолин.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Во избежание неисправности датчика прочитайте следующие меры предосторожности:
   - До и после каждого исследования нужно чистить и дезинфицировать датчик.
   - После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. В противном случае гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображений.
2. Условия окружающей среды

   Во избежание повреждения датчика запрещается использовать его в условиях воздействия следующих факторов:
   - прямые солнечные или рентгеновские лучи;
   - внезапные перепады температуры;
   - пыль;
   - чрезмерная вибрация;
   - источники тепла.

   Датчики следует использовать при следующих условиях окружающей среды:
   - Температура окружающей среды: 0–40 °C
   - Относительная влажность 30–85% (без конденсации)
   - Атмосферное давление: 700–1060 гПа

   Используйте датчик P7-3P при следующих условиях окружающей среды:
   - Температура окружающей среды: 10–40 °C
   - Относительная влажность 30–85% (без конденсации)
   - Атмосферное давление: 700–1060 гПа

   Используйте датчики C6-2P и 7L4BP при следующих условиях окружающей среды:
   - Температура окружающей среды: 0–40 °C
   - Относительная влажность: 20–85% (без конденсации)
   - Атмосферное давление: 700–1060 гПа

   Используйте датчики 7LT4P и 6CV1P при следующих условиях окружающей среды:
   - Температура окружающей среды: 0–40 °C
   - Относительная влажность: 25–90% (без конденсации)
   - Атмосферное давление: 550–1060 гПа

   Условия эксплуатации датчика D6-2P:
   - Температура окружающей среды: 18–30 °C
   - Относительная влажность: 20–85% (без конденсации)
   - Атмосферное давление: 700–1060 гПа

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

3. В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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



2. В случае поставки комплектного оборудования эта этикетка может быть наклеена только на основном устройстве.

1.5 Предупреждение об использовании латекса

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

CIVCO Medical Instruments

Тел.: 1-800-445-6741

WWW.civco.com

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

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

1.6 Предупреждающие этикетки

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

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

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

№	Предупреждающие этикетки	Что означает
1		Перед использованием данного устройства внимательно изучите настоящее руководство.
2	При работе с системой на подвижной тележке используется следующая этикетка. a b  c	a. Не устанавливайте устройство на наклонной поверхности. В противном случае это может привести к соскальзыванию устройства и нанесению травмы персоналу или нарушению работы устройства. Следует перемещать устройство по наклонной поверхности вдвоем. b. Не садитесь на устройство. c. НЕ ТОЛКАЙТЕ устройство, если колеса заблокированы.

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

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

2 Обзор системы

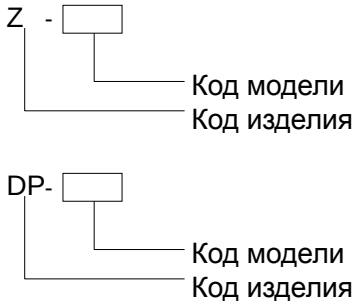
2.1 Назначение

Система Диагностическая ультразвуковая система позволяет проводить исследования взрослых пациентов, беременных женщин, детей и новорожденных. Она предназначена для гинекологических, акушерских, абдоминальных, педиатрических, транскраниальных, скелетно-мышечных, кардиологических, сосудистых, урологических, ортопедических, неврологических и интраоперативных исследований, а также исследований головного мозга и малых органов.

2.2 Противопоказания

Система не предназначена для применения в офтальмологии.

2.3 Код изделия и модели



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

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

2.4 Характеристики изделия

2.4.1 Режим формирования изображения

B-режим	B
M-режим	M Анатомический M Цветовой M-режим (CM)
C-режим	Цвет Энергетический (направленный энергетический) Импульсно-волновой допплер
D-режим	Непрерывно-волновой допплер
Специальная визуализация	iScape TDI (тканевый допплер) Smart3D Статич.3D 4D Контрастная визуализация Эластография PSH (гармоническая визуализация со смещением фаз) Трапециевидное сканирование

2.4.2 Источник питания

Напряжение	100—240 В～
Частота	50/60 Гц
Входное питание	1,5—0,8 A
Предохранитель	250V~ T3.15AH

2.4.3 Условия окружающей среды

	Условия эксплуатации	**Условия хранения и транспортировки**
Температура окружающей среды	0～40 ℃	-20～55 ℃
Относительная влажность	30～85% (без конденсации)	30～95% (без конденсации)
Атмосферное давление	700～1060 гПа	700～1060 гПа

⚠ ОСТОРОЖНО! **Не эксплуатируйте данную систему в условиях, отличных от указанных.**

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

2.4.4 Размер и вес

- Размер:

146±10 мм×361±10 мм×360±10 мм (глубина×ширина×высота)

- Вес без упаковки: 7,5±0,5 кг (без аккумулятора)

2.5 Конфигурация системы

2.5.1 Стандартная конфигурация

- Основной блок с LCD-монитором 15"
- Программное обеспечение системы, жесткий диск 500 ГБ
- Принадлежности
  - Руководство оператора
  - Гель для ультразвуковых исследований
  - Шнур питания
  - Накладная схема панели управления, на нескольких языках
  - Держатель датчика
  - Диск с руководством оператора на нескольких языках
  - Сумка для транспортировки

2.5.2 Имеющиеся датчики

№	Модель датчика	Категория	Назначение	Область применения
1.	3C5P	Конвексный	Гинекология, акушерство, педиатрия, урология, абдоминальные и сосудистые исследования	Поверхность тела
2.	6C2P	Микро-конвексный	Абдоминальные, головные, транскраниальные, сердечные исследования и педиатрия	Поверхность тела
3.	6CV1P	Микро-конвексный	Гинекология, акушерство, педиатрия, урология, исследования головы	Трансвагинальный Трансректальный
4.	CB10-4P	Биплановый	Урология	Трансректальный
5.	7L4P	Линейный	Педиатрия, малые органы, скелетно-мышечная система, сосудистая система, нервная система	Поверхность тела
6.	7L5P	Линейный	Педиатрия, малые органы, скелетно-мышечная система, сосудистая система, ортопедия, нервная система	Поверхность тела
7.	L14-6P	Линейный	Малые органы, скелетно-мышечная система, сосудистая система, нервная система	Поверхность тела
8.	V10-4BP	Микро-конвексный	Гинекология, акушерство, педиатрия, урология, исследования головы	Внутриполостной
9.	7LT4P	Линейный	Скелетно-мышечная система, малые органы, интраоперационные исследования	Поверхность тела

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

№	Модель датчика	Категория	Назначение	Область применения
10.	6LE7P	Линейный	Гинекология, акушерство, педиатрия, урология, исследования головы	Внутриполостной
11.	2P2P	Фазированный	Абдоминальные и кардиологические исследования	Поверхность тела
12.	P7-3P	Фазированный	Педиатрические, кардиологические, абдоминальные и сосудистые исследования	Поверхность тела
13.	35C50P	Конвексный	Гинекология, акушерство, педиатрия, урология, абдоминальные и сосудистые исследования	Поверхность тела
14.	75L38P	Линейный	Педиатрия, малые органы, скелетно-мышечная система, сосудистая система, нервная система	Поверхность тела
15.	D6-2P	Конвексный объемный	Гинекология, акушерство, брюшная полость	Поверхность тела
16.	C6-2P	Конвексный	Гинекология, акушерство, педиатрия, урология, абдоминальные и сосудистые исследования	Поверхность тела
17.	7L4BP	Линейный	Педиатрия, малые органы, скелетно-мышечная система, сосудистая система, нервная система	Поверхность тела

Некоторые датчики оснащены согласованными насадками для биопсии. Имеющиеся в наличии датчики и соответствующие держатели направляющих иглы перечислены ниже:

Модель датчика	Модель биопсийной насадки	Угол/глубина биопсии (±1°)	Пригодная игла для биопсии
6CV1P V10-4BP CB10-4P	NGB-004 Металл/несъемная игла	/	16G, 17G, 18G
35C50P	NGB-001 Металл/съемная игла; (металл/несъемная игла)	25°, 35°, 45°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G 13G, 15G, 16G, 18G, 20G
75L38P	NGB-002 (металл/несъемная игла)	40°, 50°, 60°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
6C2P	NGB-005 Металл/несъемная игла	12,7°, 24,2°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G

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

Модель датчика	Модель биопсийной насадки	Угол/глубина биопсии (±1°)	Пригодная игла для биопсии
3C5P	NGB-006 Пластиковая насадка для иглы Металл/съемная игла	25°, 35°, 45°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G Металл: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G
7L4P	NGB-007 Пластиковая насадка для иглы Металл/съемная игла	40°, 50°, 60°	Металл: 14G, 16G, 18G, 20G, 22G 13G, 15G, 16G, 18G, 20G
7L5P			
7L4BP			
6LE7P	NGB-009 Металл/съемная игла	/	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
7LT4P	NGB-010 Металл/съемная игла	30°, 40°, 50°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
2P2P	NGB-011 Металл/несъемная игла	11°, 23°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
L14-6P	NGB-016 Металл/съемная игла	30°, 40°, 50°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
C6-2P	NGB-022 Металл/съемная игла	25°, 35°, 45°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G

2.5.3 Дополнительное оборудование

№	Пункт
1	Free Xros M
2	Режим просмотра iScape
3	Цветовой/энергетический
4	PW
5	CW
6	HPRF (сначала следует настроить опцию PW)
7	Smart3D
8	Режим «iLive»
9	Тканевая допплеровская визуализация
10	Color M
11	Контрастная визуализация

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

№	Пункт		
12	Эластография		
13	iNeedle		
14	iWorks		
15	Auto IMT		
16	Smart Face (сначала следует настроить модуль 4D или режим Smart 3D)		
17	Smart OB (сначала следует настроить модуль 4D или режим Smart 3D)		
18	DICOM	Основные функции DICOM (включая управление задачами, хранилище DICOM, печать DICOM, уведомление о сохранении DICOM, накопитель DICOM (включая DICOM DIR) и т.д.)	
19		Рабочий список DICOM	Сначала следует настроить основной модуль DICOM
20		DICOM MPPS	
21		Запрос/извлечение данных DICOM	
22		Структурированный акушерский/гинекологический отчет DICOM	
23		Структурированный сосудистый отчет DICOM	
24		Структурированный кардиологический отчет DICOM	
25	Ножной переключатель		
26	Аккумуляторная батарея		
27	Подвижная тележка (UMT-150, UMT-160 или UMT-170)		
28	Дисковод DVD		
29	Упаковка		
30	Модуль 4D		
31	iRoam (пакет оборудования для подключения к сети, передачи данных)		
32	Модуль ЭКГ		
33	Отведение ЭКГ (сначала необходимо настроить модуль ЭКГ)		

2.5.4 Поддерживаемые периферийные устройства

№	Пункт	Модель	
1.	Графический/текстовый принтер	HP OFFICEJET PRO 8100	
2.	Черно-белый видеопринтер	Аналоговый:	MITSUBISHI P93W-Z SONY UP-X898MD
3.	Ножной переключатель	USB-порт: 971-SWNOM (2 педали) USB-порт: 971-SWNOM (3 педали)	
4.	Вспомогательное оборудование для подключения к ЛВС	LPA11	

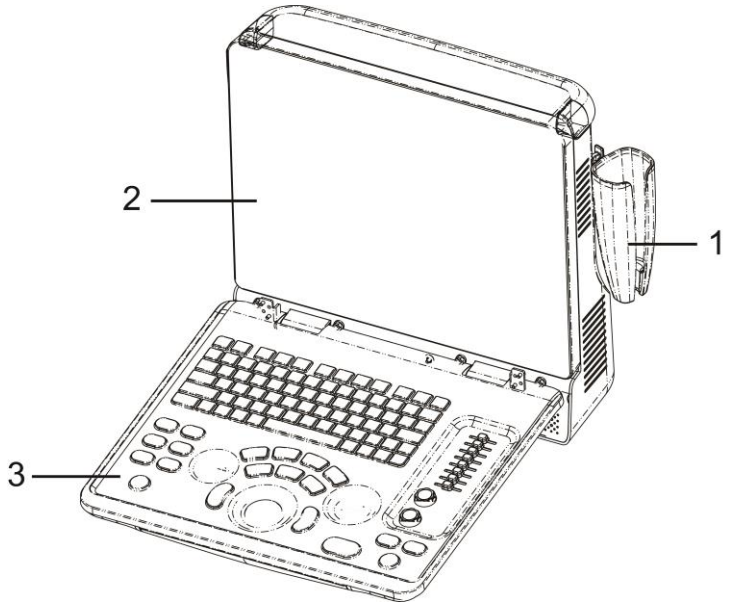
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!	**Данная система отвечает требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2014 и по уровню РЧ-излучения соответствует нормативам CISPR11, класс B. Если вблизи системы расположены бытовые приборы, заказчик или пользователь должен убедиться, что к системе подключаются периферийные устройства класса B; в противном случае могут потребоваться соответствующие меры по устранению РЧ-помех.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	В случае если ультразвуковая система не распознает принтер SONY UP-X898MD автоматически, возможно, потребуется изменить настройки принтера: нажмите <НАЖМИТЕ ENTER>, чтобы открыть главное меню, и выберите [ЦИФРОВЫЕ УСТРОЙСТВА]->[ДРАЙВЕР], а затем [897].

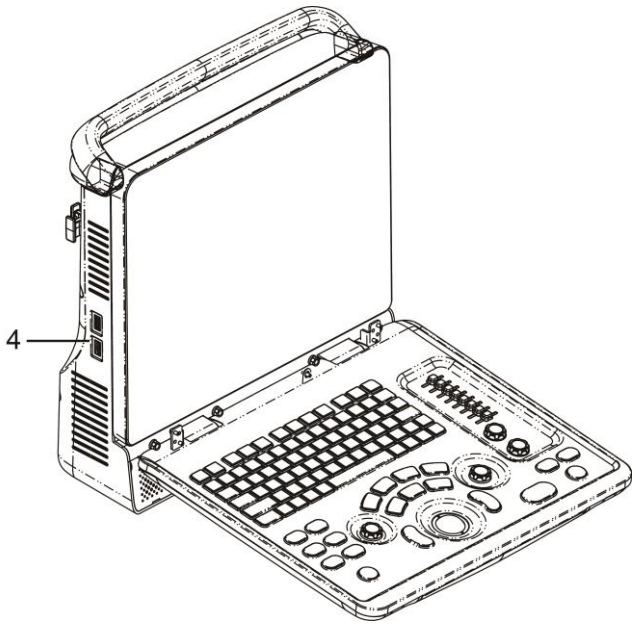
2.6 Краткое описание каждого устройства

- Вид справа

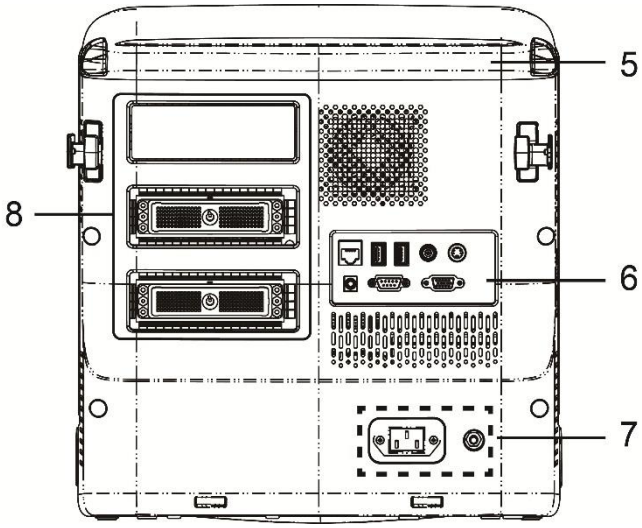


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

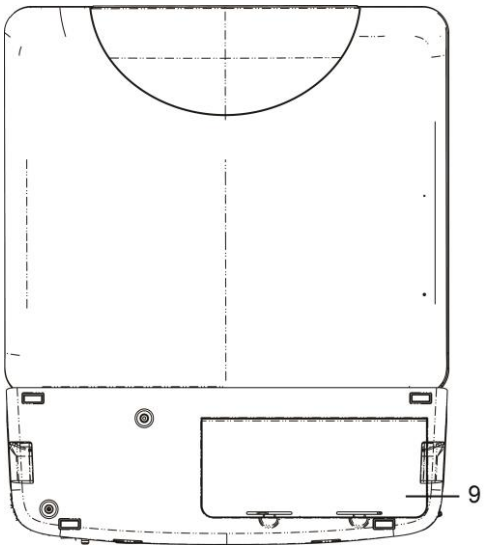
■ Вид слева



■ Вид сзади



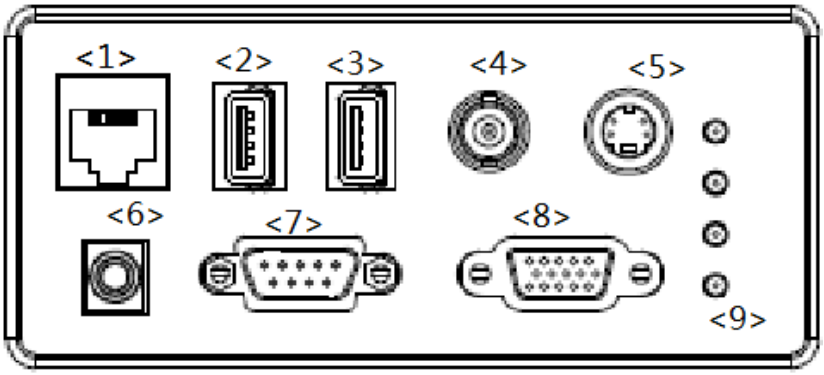
■ Вид снизу



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

№	Название	Функция
1	Держатель датчика	Используется для размещения датчика
2	Дисплей	Отображение изображений и значений параметров в ходе сканирования
3	Панель управления	См. раздел 2.6.3 Панель управления.
4	USB-порты	Служит для подключения USB-устройств
5	Ручка	Используется для переноски аппарата
6	Панель ввода/вывода	Интерфейсная панель для ввода и вывода сигналов, см. раздел 2.6.1 Панель ввода/вывода.
7	Панель энергоснабжения	Панель электрических портов, см. раздел 2.6.2 Панель электропитания.
8	Разъемы для датчиков	Служат для подключения датчика
9	Крышка аккумулятора	Удерживает аккумулятор

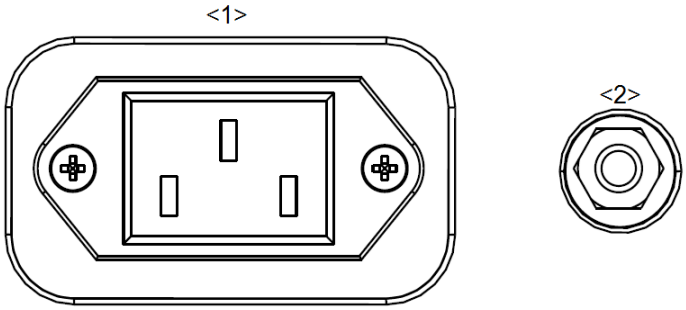
2.6.1 Панель ввода/вывода



№	Символ	Функция
1		Сетевой порт
2		USB-порты
3		
4		Отдельный видеовыход для подключения видеопринтера или ЖК-дисплея
5		Выход полного видеосигнала
6		Разъем дистанционного управления
7	ЭКГ	Порт ЭКГ
8	VGA	Выход сигнала VGA
9	/	Индикатор питания

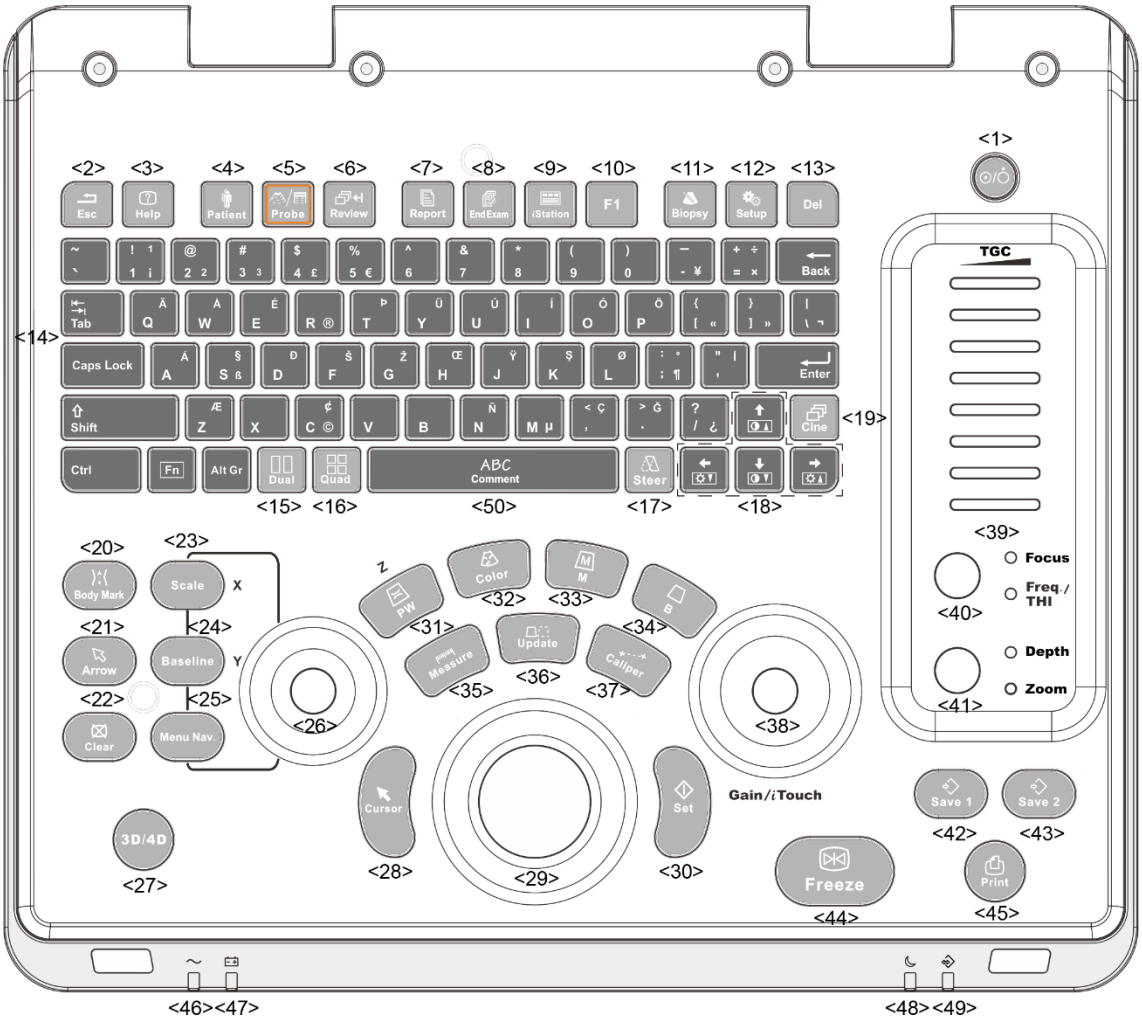
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6.2 Панель электропитания



№	Название	Функция
1	Гнездо электропитания	Гнездо для подачи переменного тока
2	Эквипотенциальный разъем	Служит для эквипотенциального соединения, уравновешивающего потенциалы защитного заземления между системой и остальным электрическим оборудованием.

2.6.3 Панель управления



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

№	Название	Описание	Функция
1	/	Кнопка питания	Вык: когда система выключена. Зеленая: при включении системы нажатием этой кнопки.
2	Esc	Выход	Переход из текущего состояния в предыдущее.
3	Справка	/	Открытие или закрытие страницы со справочной информацией на экране.
4	Пациент	Сведения о пациенте	Открытие или закрытие экрана со сведениями о пациенте.
5	Датчик	Переключение датчика	Переключение датчика и типа исследования
6	Просмотр	/	Просмотр сохраненных изображений.
7	Отчет	/	Открытие или закрытие диагностических отчетов.
8	Завер.обс	/	Завершение текущего исследования.
9	iStation	/	Вход или выход из системы управления сведениями о пациентах.
10	F1	Пользовательская клавиша	Этой клавише можно назначить функцию.
11	Биопсия	/	Показ или скрытие линии наведения биопсии.
12	Настройки	/	Открытие или закрытие меню настройки.
13	Удалить	/	Удаление комментария и т. д.
14	/	Буквенно-цифровые клавиши	Те же функции, что и на ПК
15	Dual	Двухоконный экран	Переход в режим двухоконного изображения из другого режима. Переключение между окнами при работе в двухоконном режиме.
16	Quad	Четырехоконное отображение	Переход в четырехоконный режим из другого режима. Переключение между окнами при работе в четырехоконном режиме.
17	Направление	/	Активация функции направления для линейного датчика.
18	/	Клавиша направления	Регулировка яркости или контрастности ЖК-дисплея, когда нажата клавиша <Fn>.
19	Кинопетля	/	Вход или выход из режима видеообзора.
20	Метка тела	/	Включение или выключение режима меток тела.

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

№	Название	Описание	Функция
21	Стрелка	/	Включение или выключение режима комментариев в стрелках.
22	Очистить	/	Стирание комментариев или измерителей на экране.
23	Шкала	/	Регулировка масштаба изображения.
24	Базовая линия	/	Регулировка базовой линии изображения.
25	Меню навигации	/	Многофункциональная кнопка
26	/	/	Регулировка параметров, объединенных кнопкой "Масшт/Исходная/Nav.Rot"
27	3D/4D	/	Включение или выключение режима 3D/4D.
28	Курсор	/	Отображение курсора.
29	/	Трекбол	Вращением трекбола перемещается курсор.
30	Устан	/	Подтверждение операции. Соответствует нажатию левой кнопки мыши.
31	PW	/	Переход в режим PW
32	Цвет	/	Вход в режим цветового допплера
33	M	/	Вход в M-режим
34	B	/	Вход в B-режим
35	Измерение	/	Вход или выход из режима специальных измерений
36	Обновл	/	Состояние измерения: переключение между неподвижным и активным концами измерителя. Визуализация в нескольких режимах: смена текущего активного окна. iScape: запуск и остановка сбора данных изображения.
37	Измеритель	/	Включение и выключение режима общих измерений.
38	Gain/ iTouch	/	Поверните: регулировка усиления Нажатие: включение или выключение режима iTouch.
39	TGC	/	Рукоятки регулировки компенсации усиления по глубине.
40	Фокус Freq./THI	/	Нажатие: переключение между фокусом и частотой/THI. Вращение: регулировка соответствующего параметра.

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

№	Название	Описание	Функция
41	Глубина Масштабирование	/	Нажатие: переключение между глубиной и масштабированием. Вращение: регулировка соответствующего параметра.
42	Сохранить 1	/	Сохранение; пользовательская клавиша
43	Сохранить 2	/	Сохранение; пользовательская клавиша
44	Стоп-кадр	/	Стоп-кадр или отмена режима стоп-кадра.
45	Печать	/	Печать, пользовательская клавиша
46	/	Индикатор 1	Индикатор питания переменного тока Питание переменного тока: горит зеленым светом. Питание от аккумулятора: не горит.
47	/	Индикатор 2	Индикатор состояния аккумулятора Зарядка: горит оранжевым светом. Полный заряд: горит зеленым светом Разряжен (>20 % емкости): горит зеленым светом Разряжен (<20 % емкости): мигает оранжевым светом Разряжен (<5 % емкости): часто мигает оранжевым светом Не заряжен/разряжен: не горит.
48	/	Индикатор 3	Индикатор режима ожидания Режим ожидания: мигает оранжевым светом Другие состояния: не горит.
49	/	Индикатор 4	Индикатор состояния жесткого диска Чтение/запись: мигает зеленым светом Другие состояния: не горит. ПРИМЕЧАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ перемещать аппарат, когда этот индикатор мигает зеленым светом. Иначе возможно повреждение жесткого диска из-за внезапного сотрясения.
50	Комментарий	/	Включение или выключение режима комментирования.

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

2.7 Условные обозначения

В данной системе используются символы, перечисленные в таблице ниже; там же объясняется их значение.

Символ	Описание
	Контактная деталь типа BF
	Внимание!
	Опасное напряжение
	Эквипотенциальное заземление
	Кнопка питания
	Сетевой порт
	USB-порты
	Видеовыход
	Разъем дистанционного управления
	Выход сигнала VGA
	AC (переменный ток)
	Индикатор состояния аккумулятора
	Индикатор режима ожидания
	Индикатор жесткого диска
	Порт датчика A
	Порт датчика B
	Порт датчика C
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

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

Символ	Описание
CE 0123	Данное устройство снабжено маркировкой CE в соответствии с требованиями, приведенными в Директиве Совета 93/42/EEC о медицинских устройствах с поправками Директивы Совета 2007/47/EC. Номер рядом со знаком CE (0123) — это номер уполномоченного органа EC, засвидетельствовавшего выполнение требований Директивы. ПРИМЕЧАНИЕ. Устройство соответствует требованиям Директивы Совета EC 2011/65/EU.

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

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

3 Подготовка системы

3.1 Перемещение/размещение системы

Чтобы обеспечить безопасность оператора и устройств, перед размещением системы необходимо прочитать и усвоить меры предосторожности.

1. Выключите электропитание и вытащите вилку из розетки.
2. Отсоедините систему от всех периферийных устройств.
3. Поместите систему в требуемое место, удерживая ее руками.
4. Сзади и с обоих боков системы должно оставаться не менее 20 см свободного пространства.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Обеспечьте достаточный зазор между стеной и задней и боковыми стенками системы для включения в розетку шнура питания и во избежание отказа системы из-за повышения рабочей температуры.**

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять данную систему к розеткам с выключателями и предохранителями, которые также контролируют подачу тока на такие устройства, как системы жизнеобеспечения. В случае сбоев данной системы, создающих перегрузку по току, или возникновения мгновенного тока при включении электропитания возможно срабатывание автоматических выключателей и предохранителей в цепи электроснабжения всего здания.** **2. Запрещается подсоединять трехжильный кабель системы к двухпроводному гнезду без защитного заземления; в противном случае возможно поражение электрическим током.** **3. Используйте шнур питания в качестве выключателя электропитания системы.**

3.2 Источник питания

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

3.2.1 Подключение к внешнему источнику питания

Система соединяется с внешним источником питания с помощью шнура питания с проводом заземления.

Внешний источник питания системы должен удовлетворять следующим требованиям:

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

Напряжение: 100—240 В~

Частота: 50/60 Гц

Входной ток: 1,5–0,8 А

3.2.2 Питание от аккумулятора

Когда система подключена к внешнему источнику питания, она работает от него. Вставленный ионно-литиевый аккумулятор находится в состоянии зарядки. При отсоединении от внешнего источника питания система питается от ионно-литиевых аккумуляторов.

Подробнее о рабочих процедурах и мерах предосторожности см. в разделе 14 «Аккумулятор».

3.3 Включение и выключение электропитания

3.3.1 Включение питания

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

■ Проверка перед включением электропитания

Проверка системы перед включением:

№	Что проверять
<1>	Убедитесь, что температура, относительная влажность и атмосферное давление соответствуют условиям эксплуатации. Подробнее см. в разделе «2.4.3 Условия окружающей среды».
<2>	Убедитесь в отсутствии конденсата.
<3>	Система и периферийные устройства не должны быть деформированными, поврежденными или грязными. В случае обнаружения загрязнений следует выполнить чистку согласно инструкциям в разделе «17.1.1 Чистка системы».
<4>	Все винты на ЖК-дисплее и панели управления должны быть затянуты.
<5>	Все кабели (например, шнур питания) должны быть неповрежденными. Необходимо постоянно контролировать надежность подключений к системе.

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

№	Что проверять
<6>	На датчиках и кабелях датчиков не должно быть повреждений и пятен. Подробное описание чистки и дезинфекции датчиков см. в разделе «13.1.5 Чистка и дезинфекция датчика».
<7>	К панели управления не должно быть прикреплено или подсоединено никаких посторонних деталей.
<8>	Убедитесь, что все разъемы целы и не забиты посторонними предметами. Убедитесь, что рядом с системой и ее вентиляционными отверстиями нет посторонних предметов.
<9>	Чистка и дезинфекция датчика.
<10>	Место проведения сканирования и все вокруг него должно быть чистым.

- Проверка после включения

Нажмите кнопку питания в верхнем правом углу панели управления.

Когда аккумуляторы достаточно заряжены, можно также нажать кнопку питания.

Проверка системы после включения:

№	Что проверять
<1>	Не должно быть никаких необычных звуков или запахов, свидетельствующих о возможном перегреве.
<2>	На экране не должны постоянно появляться сообщения об ошибке.
<3>	На изображении в B-режиме должны отсутствовать явные чрезмерные помехи, разрывы, артефакты в виде белых или черных пятен.
<4>	Убедитесь, что во время ультразвуковой процедуры поверхность датчика не перегревается.
<5>	Клавиши и ручки должны полностью функционировать.
<6>	Дата и время текущего исследования должны совпадать с датой и временем системы и правильно отображаться на экране.

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ. При запуске системы или переключении между датчиками раздаются щелчки – так и должно быть.

3.3.2 Выключение электропитания

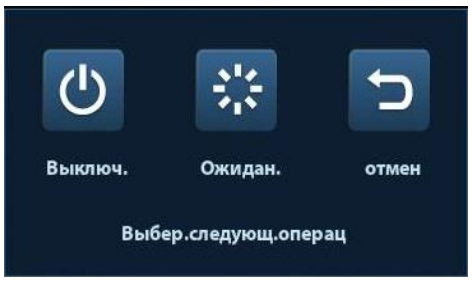
Необходимо соблюдать правильный порядок выключения системы. Кроме того, после обновления программного обеспечения или сбоя системы необходимо выключить питание и перезапустить систему.

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

Если не планируется использовать систему в течение длительного времени, то после выключения питания системы следует отсоединить ее от внешнего источника питания, и отключить электропитание всех периферийных устройств, подсоединенных к системе.

- Включение системы в обычных условиях

Слегка нажмите один раз кнопку питания в верхнем правом углу панели управления. Откроется экран [Подтверж. отключ]. См. рисунок ниже.



- «Выключить»: штатное выключение системы.
- «Режим ожидания»: переход в режим ожидания.
- «Отмена»: отмена операции.

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

Нажмите и долго удерживайте кнопку питания. Система выключится без отображения экрана [Подтверж. отключ]. При таком выключении системы возможна потеря данных.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	НЕ спешите выключать систему напрямую. При этом могут быть уничтожены данные.
	2.	После обновления программного обеспечения выключите систему в штатном режиме, чтобы гарантировать полное обновление.

3.4 Подключение и отключение датчика

⚠ ВНИМАНИЕ!	**1.**	**Во избежание падения или повреждения датчика во время подсоединения и отсоединения нужно правильно размещать его.**
	2.	**Разрешается использовать только датчики, поставляемые компанией Mindray. Применение датчиков сторонних производителей может привести к повреждению или возгоранию.**

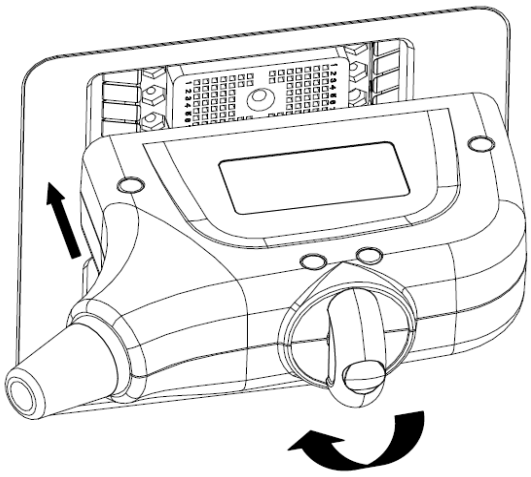
3.4.1 Подключение датчика

⚠ ОСТОРОЖНО!	**Перед подключением к системе убедитесь, что датчики, кабели и разъемы находятся в надлежащем рабочем состоянии, и что на них отсутствуют поверхностные дефекты, трещины, и внешнее покрытие не повреждено. Использование поврежденного датчика может привести к поражению электрическим током.**

1. Проверьте, заблокирован ли фиксирующий рычаг на датчике, и разблокируйте его, повернув против часовой стрелки по горизонтали.
2. Вставьте разъем датчика в порт так, чтобы кабель датчика был направлен на держатель.
3. Заблокируйте рычаг, повернув его по часовой стрелке.

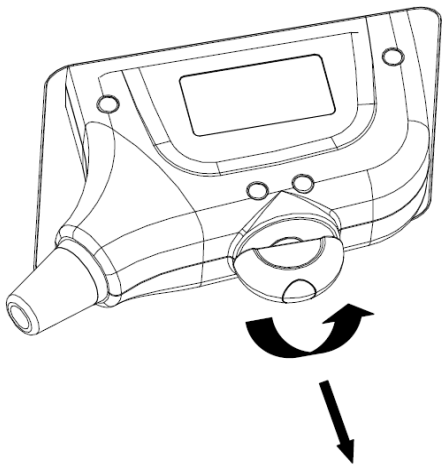
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Правильно размещайте кабель, чтобы он не оказался придавленным другими устройствами или не опутывал их. Головка датчика НЕ должна свободно свешиваться.



3.4.2 Отключение датчика

1. Поверните фиксирующий рычаг против часовой стрелки, чтобы освободить разъем.
2. Потяните разъем прямо на себя.
3. Храните датчик в надежном месте и ухаживайте за ним.



3.5 Подключение ножного переключателя

Подсоедините ножной переключатель к основному устройству через USB-порт.

Функции ножного переключателя задайте на странице [Конф. клав]. Подробнее см. в разделе «12.1.6 Конфигурация клавиш».

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

3.6 Подключение и извлечение запоминающего USB-устройства

⚠ ОСТОРОЖНО!	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ отсоединять запоминающее USB-устройство напрямую, иначе можно повредить ультразвуковую систему или USB-устройство либо хранящиеся на нем данные.**

- При подключении запоминающего USB-устройства к ультразвуковой системе в нижнем правом углу экрана появится значок  .
- Для извлечения запоминающего USB-устройства нажмите на значок  , чтобы открыть экран [Извлечь устр-во USB]. Выберите устройство, которое нужно извлечь. Нажмите [Готово].

3.7 Графический/текстовый принтер

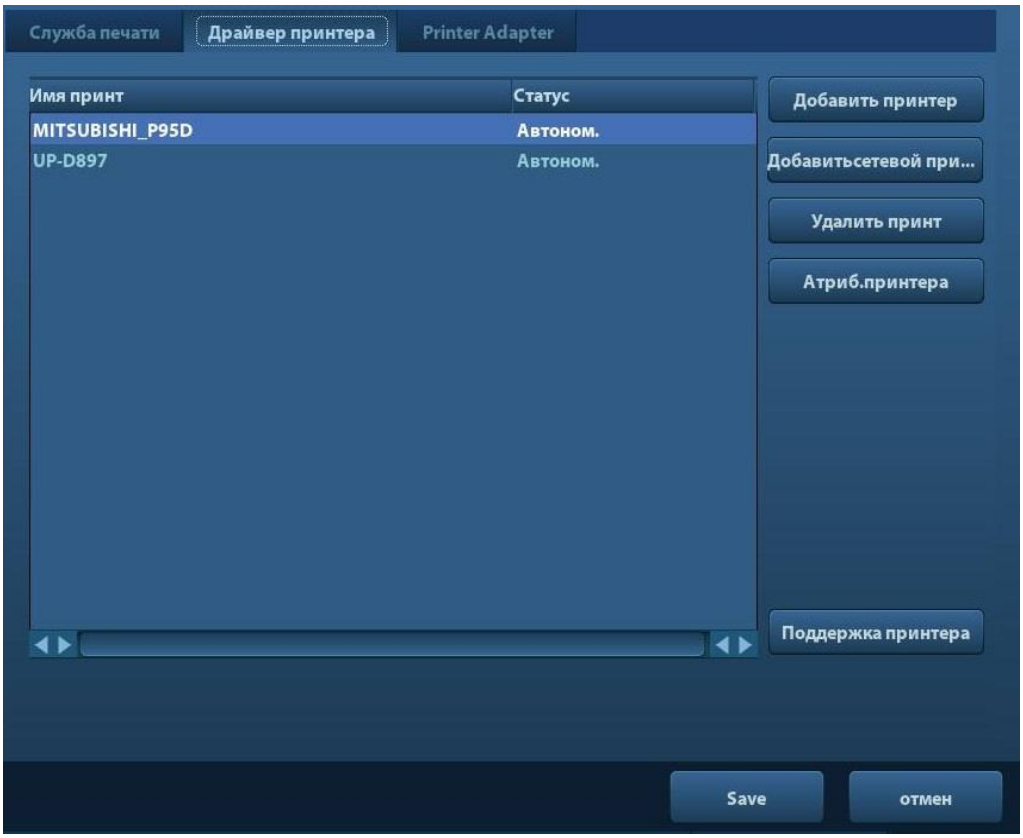
3.7.1.1 Подключение локального принтера

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

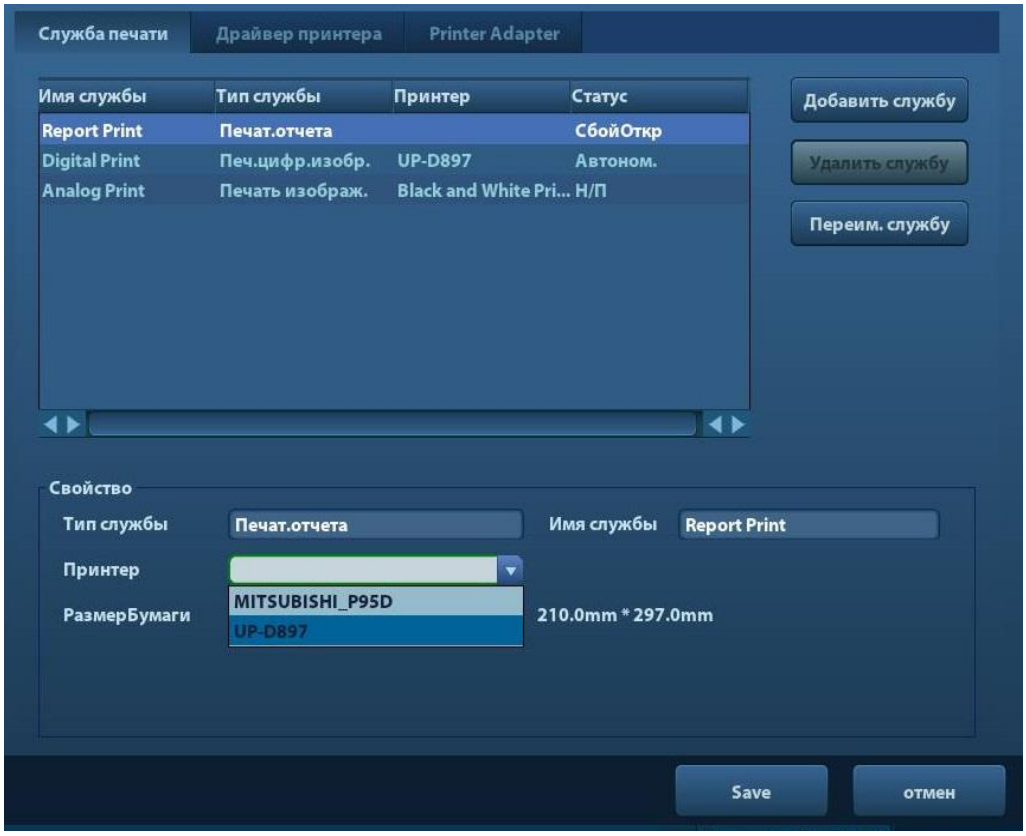


1. Подсоедините кабель данных к USB-порту ультразвуковой системы.
2. Вставьте свободный конец шнура питания принтера в подходящую розетку.
3. Включите систему и принтер.
4. Проверьте состояние принтера:
   - Откройте страницу [Настройки] -> [Предуст.печ.] -> «Драйвер принт.». Появится список принтеров, устанавливаемых автоматически, со статусом «Готово».

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



5. Вернитесь на страницу «Служба печати», выберите в списке «Печать отчета» и задайте атрибуты в окне «Свойство» под экраном:
   - В выпадающем списке справа от вкладки «Принтер» выберите модель принтера;
   - Задайте размер бумаги.



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

6. Для завершения установки нажмите [Сохранить].

Советы: нажмите [Драйвер принт.] -> [Поддерж. принтеры], чтобы просмотреть уже интегрированные в систему драйверы некоторых распространенных принтеров. Эти драйверы будут установлены автоматически. В случае сбоя автоматической установки необходимо проверить следующую информацию:

- Модель подключенного принтера не отображается в списке «Драйвер принт.»;
- Нажмите «Драйвер принт.» -> [Добавить локальный принтер], после чего система предложит обновить файл ppd.

После этого необходимо установить драйвер принтера вручную следующим образом:

a) Загрузите файл .ppd с официального веб-сайта производителя принтера (обратитесь к инженеру по эксплуатации, если это необходимо) и скопируйте файл на запоминающее устройство (например, USB-диск).

b) Вставьте USB-диск в ультразвуковую систему и нажмите [Настройки] -> [Предуст.печ.] -> «Драйвер принт.» -> [Добавить локальный принтер], чтобы открыть файл ppd и завершить установку.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Все драйверы принтеров, интегрированные в ультразвуковую систему, взяты с официальных сайтов производителей принтеров (модели можно проверить, нажав [Настройка]->[Предуст.печ.]->«Драйвер принт.»->[Список поддерж. принт.]). Драйверы принтеров могут не соответствовать последней версии программного обеспечения и региональным ограничениям; подробности узнайте у изготовителя принтера.

3.7.1.2 Добавление сетевого принтера

1. Убедитесь, что нужный сетевой принтер и ультразвуковая система подключены к одной и той же ЛВС.
2. Поверьте IP-адрес сетевого принтера (подробности см. в сопроводительной документации к принтеру).
3. Откройте страницу [Настройка]->[Предуст.печ.]-> «Драйвер принт.», нажмите [Доб.сетевой принтер], чтобы открыть соответствующее окно, и введите IP-адрес сетевого принтера. (Порт по умолчанию 9100).
4. Нажмите [Провер.сет.принт.]. Под полем «Порт» появится IP-адрес, название и данные порта сетевого принтера. При необходимости измените порт, чтобы он соответствовал порту проверенного сетевого принтера.
5. Нажмите [OK], чтобы открыть экран установки ppd:
   - Выбор файла PPD на носителе: выберите путь на внешнем носителе и установите файл.
   - Выбор файла PPD из базы данных: выберите файл ppd, интегрированный в ультразвуковую систему.
6. После окончания установки файла ppd введите имя принтера, чтобы завершить установку.
7. После успешной установки система возвращается на страницу «Драйвер принт.» отображает добавленный сетевой принтер.

3.7.1.3 Добавление общего принтера

1. Убедитесь, что нужный компьютер или сервер (подключаемый к ультразвуковой системе с общим принтером) имеет настроенный общий принтер (для его настройки в ОС Windows нажмите [Принтеры и факсы] щелкните на нужном принтере правой кнопкой мыши и нажмите «Общий доступ»).

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

2. Когда система подключена к ЛВС, откройте экран [Настр]->

   [Предуст.печ.]->«Драйвер принт.».

3. Нажмите [Доб. общ. принтер] и введите информацию о принтере (IP-адрес, имя пользователя, рабочая группа, пароль компьютера или сервера, а также имя общего принтера).
4. Нажмите [Проверить], чтобы проверить подключение, и при нормальном подключении нажмите [OK].
5. Выберите файл ppd в открывшемся диалоговом окне: его можно выбрать либо из интегрированной базы данных ультразвуковой системы, либо с внешнего носителя (USB-диска).
6. Введите имя принтера и нажмите [OK]; система запустит установку. После успешной установки система возвращается на страницу «Драйвер принт.» отображает добавленный общий принтер.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Перед подключением общего принтера убедитесь в том, что ультразвуковая система и компьютер или сервер (подключенный к общему принтеру) находятся в одном сетевом домене, и сеть работает в нормальном режиме.
2. IP-адрес и имя сервера должны быть введены правильно, например, \\10.2.40.123 или \\5-HP, в противном случае, подключение не будет установлено.
3. Если на сервере установлено ограничение доступа, появится диалоговое окно для идентификации пользователя. Введите правильное имя пользователя, имя домена и пароль, а затем нажмите [Готов].

3.7.1.4 Печать с помощью UltraAssist iStorage

Система поддерживает функцию печати iStorage. Перед тем, как использовать эту функцию, убедитесь, что на сервере iStorage настроен принтер по умолчанию, а ультразвуковая система имеет настроенный сервер iStorage. Подробнее см. в разделе «12.7 Предустановка сети».

1. Введите [Настройка]->[Предуст.печ.]->«Драйвер принт.» и проверьте статус принтера iStorage, который должен быть AssistPrinter@IP address со статусом «Готов».
2. Нажмите «Служба печати», чтобы открыть экран, и выберите принтер AssistPrinter@IP address для службы печати отчета.
3. Нажмите [Сохранить].

3.7.1.5 Служба печати

Графический/текстовый принтер позволяет печатать отчет или изображения.

- Задание принтера по умолчанию для отчета и его свойств:

  На экране «[Настр]-> [Предуст.печ.]» выберите «Служба печати», в списке службы выберите столбец «Печат.отчета» и задайте параметры в поле «Свойство».

- Печать отчета:

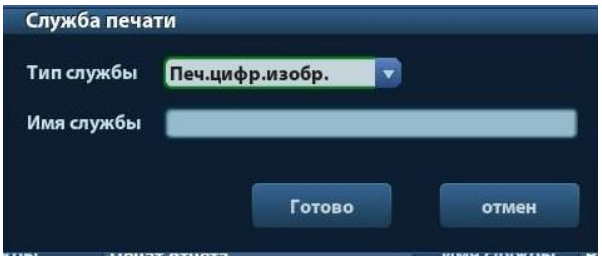
  Чтобы напечатать отчет, нажмите [Печ.] в диалоговом окне отчета или воспользуйтесь пользовательской клавишей (подробнее см. в разделе «12.1.6 Конфигурация клавиш»). Подробнее см. в руководствах, прилагаемых к принтерам.

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

3.8 Цифровой видеопринтер

- Установка локального принтера

1. Поместите принтер в нужном месте.
2. Соедините принтер (порт VIDEO IN) и ультразвуковую систему (USB-порт) кабелем данных.
3. Установите рулон бумаги и включите систему и принтер.
4. Установите драйвер принтера (порядок действий тот же, что и в случае графических/текстовых принтеров; подробнее см. в разделе «3.7 Графический/текстовый принтер»). Драйверы, перечисленные в разделе «2.5.4 Поддерживаемые периферийные устройства», устанавливать не нужно.
5. Добавление службы печати:
   (1) Откройте [Настр]-> [Предуст.печ.]->[Служба печати].
   (2) Нажмите [Доб.службу], чтобы открыть следующую страницу.



   (3) Выберите тип службы «Печать цифр. изображения» и вручную введите название службы.
   (4) Нажмите [Готов], чтобы вернуться на страницу службы принтера.
   (5) Задайте параметры в окне «Свойство» и нажмите [Сохр], чтобы сохранить настройки.

- Печать изображения

  О печати изображений DICOM см. в разделе «11 DICOM».

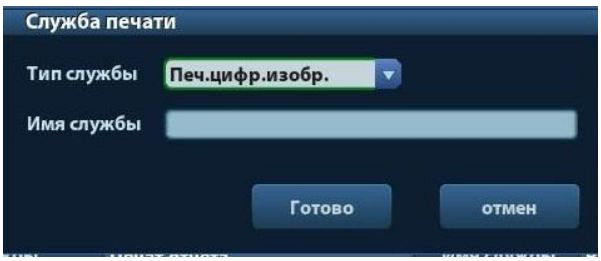
  - Изменение службы печати:
    a) Выберите имеющуюся службу печати в списке.
    b) Выберите тип принтера в окне «Свойство».
    c) Установите атрибуты: размер бумаги, ориентацию и т. д.
    d) Для подтверждения нажмите кнопку [Готово].
  - Печать изображения
    ➢ На экране просмотра или iStation выберите изображение для печати и нажмите [Отпр], чтобы выбрать принтер для печати.

Подробнее см. в руководствах, прилагаемых к принтерам.

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

3.9 Аналоговый видеопринтер

1. Подключите принтер (видеовход) к ультразвуковой системе (видеовыход на панели ввода-вывода) при помощи кабеля сигнала.
2. Подсоедините кабель дистанционного управления принтера к порту дистанционного управления на ультразвуковой системе.
3. Подсоедините шнур питания к заземленной розетке источника питания.
4. Установите драйвер принтера (порядок действий тот же, что и в случае графических/текстовых принтеров; подробнее см. в разделе «3.7 Графический/текстовый принтер»). Драйверы, перечисленные в разделе «2.5.4 Поддерживаемые периферийные устройства», устанавливать не нужно.
5. Добавьте службы печати.
   (1) Откройте [Настр]-> [Предуст.печ.]->[Служба печати].
   (2) Нажмите [Доб.службу], чтобы открыть следующую страницу.



   (3) Выберите тип службы «Печать изображ.» и введите название службы вручную.
   (4) Нажмите [Готов], чтобы вернуться на страницу службы принтера.
   (5) Задайте параметры в окне «Свойство» и нажмите [Сохр], чтобы сохранить настройки.

3.10 Внешний DVD

1. Подсоедините USB-кабель устройства записи DVD к USB-порту ультразвуковой системы (все порты USB доступны).
2. Подсоедините силовой адаптер устройства DVD к источнику питания.

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

3.11 Основной экран и управление

3.11.1 Основной экран

На следующей схеме изображены основные области экрана:

<table>
<tr><td rowspan="3">Логотип</td><td colspan="2">Название больницы</td><td rowspan="2">Сведения о пациенте</td><td colspan="2">Учетный №:</td><td rowspan="3">Значок стоп-кадра</td></tr>
<tr><td colspan="2">Оператор</td><td colspan="2">Время исследования</td></tr>
<tr><td>Датчик</td><td colspan="2">Акустическая мощность, MI/TI</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">Область меню</td><td colspan="3" rowspan="3">Область изображения</td><td>Режим изделия</td></tr>
<tr><td>Режим исследования</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Параметры изображения</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">Окно предварительного просмотра миниатюр и масштабирования</td><td colspan="3">Область видеообзора</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="3">Метки тела и комментарии</td></tr>
<tr><td colspan="6">Область миниатюр сохраненных изображений</td></tr>
<tr><td colspan="2">Область справочной информации</td><td colspan="2"></td><td colspan="2">Значок состояния системы</td></tr>
</table>

- Информационная область

  В информационной области отображается логотип производителя, название больницы, дата и время исследования, акустическая мощность и индекс MI/TI, значок стоп-кадра, сведения о пациенте, модель датчика, режим текущего исследования, учетный номер и т. д. В предварительных установках на экране [Настр]-> [Предуст.сист.]-> [Общее] можно задать, отображать ли оператора, а также пол, возраст, идентификатор, имя, фамилию пациента и т. д. Подробнее о порядке задания предварительных установок см. в разделе «12.1.2 Общие».

- Область меню

  Содержит меню изображения, меню измерения, меню комментариев, меню меток тела и т.д. Операции с меню выполняются с помощью трекбола или многофункциональной ручки.

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

- Область изображения

  В области изображения отображаются ультразвуковые изображения, метка датчика (или метка активации окна), временная шкала (в M-режиме), оси координат (в том числе глубина, время, скорость/частота), положение фокуса (показано на оси глубины в виде ). Также здесь приводятся аннотация, метка тела, измерители, цветовая шкала и шкала уровней серого цвета.

- Шкала уровней серого/цветовая шкала

  Отображается шкала уровней серого/цветовая шкала для текущего режима.

- Область видеообзора

  Отображается индикатор выполнения видеообзора, указывающий положение текущего кадра.

- Окно предварительного просмотра миниатюр и масштабирования (картинка в картинке).

  В состоянии масштабирования в этой области отображается миниатюра полного изображения. Увеличиваемая в данный момент область выделяется прямоугольной рамкой. Эта функция называется «картинка в картинке».

- Область справочной информации

  В области справочной информации отображается различная справочная информация или индикатор выполнения в текущем состоянии.

  Кроме того, система может представить справку по каждой клавише. Для перехода в режим справки о клавише нажмите [Помощь]. Курсор превратится в стрелку со знаком вопроса. Нажмите любую клавишу на панели управления, и на экране отобразятся сведения об этой клавише, а система выйдет из режима справки о клавише.

  Советы: в справке под «ТВ» подразумевается трекбол, под термином «Ручка» — многофункциональная ручка.

- Область миниатюр сохраненных изображений

  Отображаются миниатюры изображений, сохраненных для данного пациента.

- Значок состояния системы

  В этой области отображаются соответствующие системные значки, такие как запоминающее USB-устройство, принтер, сеть, ввод на китайском/английском языке, текущее время системы и т. д.

- Незакрепленная область

  Положение показанных здесь областей можно менять, перемещая их с помощью трекбола в определенное место на дисплее.

  - Окно результатов

    В окне результатов измерений отображаются результаты недавно выполненных измерений.

    Чтобы переместить окно результатов:

    a) Наведите курсор на заголовок окна результатов (курсор примет форму ✣).

    b) Нажмите <Устан> и вращайте трекбол — окно будет перемещаться вместе с курсором.

    c) Переместите курсор в нужное положение и нажмите еще раз [Устан], чтобы привязать окно в нужном месте.

  - Область комментариев

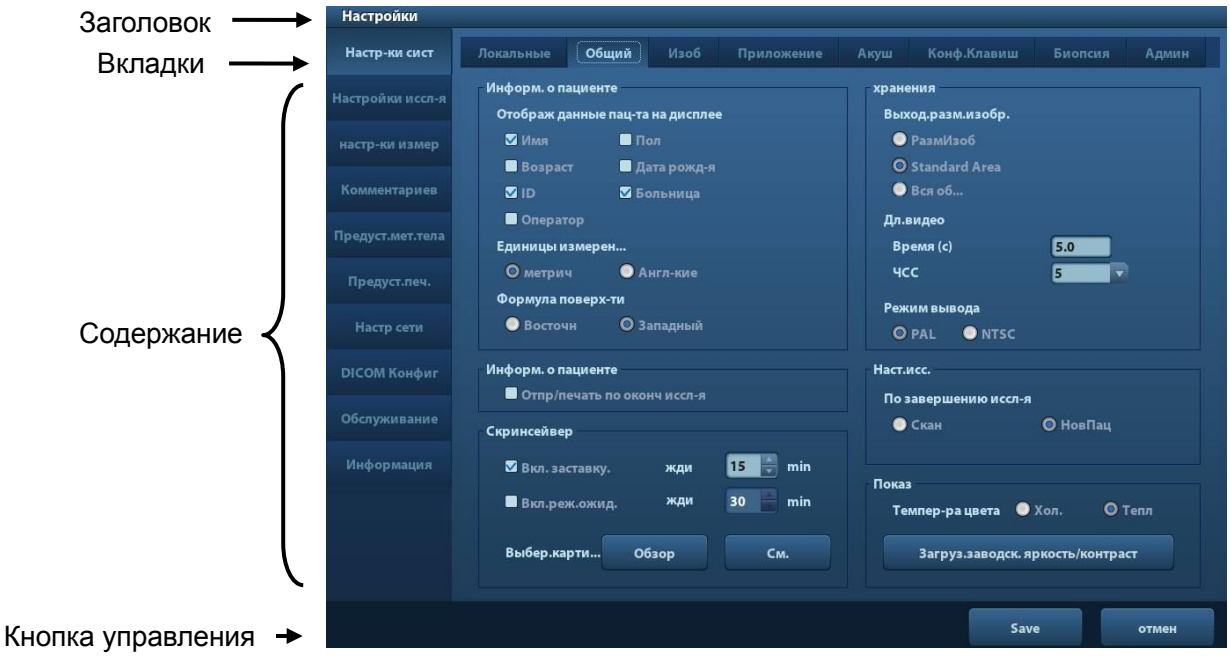
  Подробнее см. в разделе «9 Комментарии и метки тела».

  - Область меток тела

  Подробнее см. в разделе «9 Комментарии и метки тела».

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

3.11.2 Основные операции с экранами



Элемент	Описание
Строка заголовка	Строка заголовка служит для описания содержимого и функции экрана.
Закладки страницы	Доступные страницы открываются и закрываются с помощью указателя выделения и клавиши <Set>.
Содержание	■ Переключатель: выбор пункта. ■ Кнопка-флажок: установка или снятие флажка. ■ Поле ввода: ввод символов вручную с помощью клавиатуры. . ■ Выпадающий список: нажмите [▼], чтобы отобразить список и выбрать его элемент.
[Готов] и [Отмена]	Кнопки [Готов] и [Отмена] служат для сохранения или отмены экранной операции после ее завершения и закрытия экрана.

Чтобы изменить местоположение диалогового окна:

1. Вращая трекбол, наведите курсор на строку заголовка диалогового окна. При этом курсор примет форму ✣. Нажмите клавишу [Устан].
2. Вращая трекбол, установите прямоугольную рамку на новом месте.
3. Нажмите клавишу <Устан>, и диалоговое окно переместится в требуемое место.

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

4 Подготовка к исследованию

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Перед началом исследования нового пациента во избежание наложения данных необходимо нажать клавишу <Завер.обс>, чтобы завершить исследование предыдущего пациента и обновить идентификатор и сведения о пациенте.**

4.1 Начало исследования

Начать исследование пациента можно в следующих ситуациях:

- Сведения о новом пациенте: чтобы начать исследование нового пациента, сначала введите сведения о пациенте; подробнее см. в разделе «4.2.1 Сведения о новом пациенте».
- Новое исследование: чтобы начать новое исследование уже зарегистрированного пациента, можно получить записанные сведения из iStation или рабочего списка (подробнее см. в разделах «4.2.2.1 iStation» и «4.2.2.2 Рабочий список DICOM»).
- Активирование исследования: выберите исследование, завершенное менее 24 часов назад, и продолжите его с импортированными данными пациента и исследования. Подробнее см. в разделе «4.5 Активирование и продолжение исследования».
- Продолжение исследования: выберите исследование, приостановленное менее 24 часов назад, и продолжите его с импортированными данными пациента и исследования. Подробнее см. в разделе «4.5 Активирование и продолжение исследования».

Общий порядок выполнения исследования: ввод сведений о пациенте -> выбор режима исследования и датчика -> выбор режима формирования изображения -> начало исследования.

Чтобы начать исследование нового пациента, лучше всего ввести подробные сведения о пациенте. Система создаст уникальную информационную базу данных для каждого пациента на основе введенных сведений о нем, чтобы не путать данные разных пациентов.

4.2 Сведения о пациенте

- Открытие экрана «Инф.пациента»
  - Нажмите <Пациент>, или
  - Наведите курсор на область сведений о пациенте на дисплее и нажмите <Устан>, чтобы открыть экран.
- Закрытие экрана «Инф.пациента»
  - Чтобы сохранить настройки и покинуть экран «Инф.пациента», нажмите на нем кнопку [Готов], или еще раз нажмите клавишу <Пациент> на панели управления.
  - Нажмите кнопку [Отмена] или клавишу <Esc>, чтобы покинуть экран без сохранения каких-либо введенных сведений о пациенте.

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

- Нажмите клавишу <B> или <Стоп-кадр>, чтобы вернуться к текущему режиму исследования с сохранением введенных сведений.

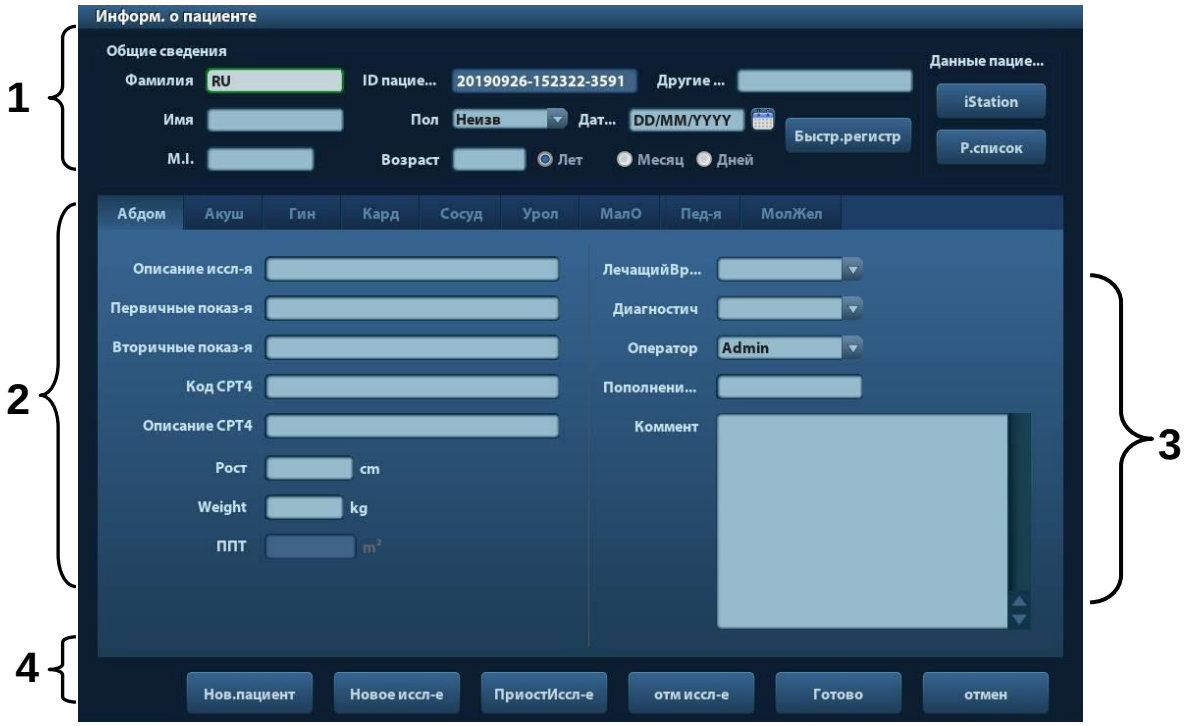
■ Нажмите на экране пункт [Быстр.регистр], чтобы быстро сохранить сведения о пациенте и вернуться к основному экрану.

4.2.1 Сведения о новом пациенте

Страница сведений о пациента выглядит следующим образом:

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

Положение курсора изменяется также с помощью клавиш <Tab> и <Enter> либо клавиш со стрелками.



Сведения включают следующие данные:

1. Общие сведения

   - Название

     Введите имя пациента с помощью клавиатуры. Допускаются буквы от A до Z, цифры от 0 до 9 и знак «.». Знаки «\», «^» и «=» запрещены.

   - ID пациента

     Идентификатор пациента формируется системой автоматически после начала работы с новым пациентом и может быть изменен вручную. После подтверждения введенный идентификатор изменить нельзя.

   - Другие ID

     Второй идентификатор пациента используется для дополнительных сведений, например, номера страхового полиса.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Знаки «\», «?» и «*» запрещены.

2. При вводе уже имеющегося в системе идентификатора на экран выводится подсказка «ID сущес., загр. данные?», и можно импортировать данные пациента. После импорта данные пациента можно редактировать.

- Пол

В выпадающем списке выберите пол пациента: «Муж.», «Жен.» или «Неизв».

- Дата рождения:
  - ➢ Дату рождения пациента можно ввести вручную.
  - ➢ Также можно нажать значок  , выбрать дату и нажать [ОК] для подтверждения.
- Возраст
  - ➢ Автоматически генерируемый возраст: после ввода даты рождения система может отобразить в соответствующем поле автоматически рассчитанный возраст, который может измеряться в следующих единицах: «Годы», «Месяцы» или «Дни». Если возраст менее одного года, система автоматически вычислит его в месяцах или днях.
  - ➢ Можно также ввести возраст вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вводимая вручную дата должна быть в формате, принятом в системе.

2. Тип исследования
   - Тип приложения для исследования

   Можно выбрать один из следующих типов: ABD (абдоминальное), OB (акушерское), GYN (гинекологическое), CARD (кардиологическое), VAS (сосудистое), URO (урологическое), SMP (малые органы), PED (педиатрическое) и BREAST (молочная железа).

   Выберите закладку типа исследования, чтобы ввести сведения, специфичные для исследования.

   - Общие сведения

     Описан.исслед.: ввод описания каждого исследования.

     Первичные признаки ввод основных симптомов (причины выполнения исследования).

     Вторичные признаки: ввод вторичных симптомов.

     Код CPT4: ввод кода CPT4.

     Описание CPT4: ввод описания CPT4.

   - Сведения, специфичные для исследования:

Тип исследования	Информация	Описание
Абдом (Абдоминальное)	Рост	/
	Вес	/
	ППТ (площадь поверхности тела)	После ввода роста и веса система автоматически вычисляет BSA по формуле, заданной на странице [Настр]-> [Предуст.сист.]-> [Общее].

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

Тип исследования	Информация	Описание
АК (Акушерское)	Показатель для расчета	Вычислите гестационный возраст (ГВ) и предположительную дату родов (ПДР) на основе параметров: последний менструальный период (ПМП), экстракорпоральное оплодотворение (ЭКО), основная температура тела (ОТТ), дата предыдущего исследования (ДПИ). В раскрывающемся списке выберите LMP, IVF, PRV, BBT или EDD, либо рассчитайте GA и LMP в соответствии с EDD и введенной датой. ● LMP: после ввода LMP система вычислит GA и EDD. ● IVF: после ввода значения IVF система рассчитывает показатели GA и EDD. ● PRV: после ввода даты и GA, полученного в последнем исследовании, система рассчитывает новые показатели GA и EDD. ● BBT: при вводе BBT система вычислит GA и EDD. ● EDD: после ввода EDD система вычислит GA и LMP.
	ЧислоБеремен-тей	Число беременностей
	Эктопич	количество беременностей с отклонениями. (например, внематочная беременность)
	Беремен.	количество зародышей (по умолчанию – 1)
	Кол-воРодов	Количество родов
	Аборт	Количество абортов
Гинекол (Гинекология)	LMP	Последний менструальный цикл
	ЧислоБеремен-тей	Число беременностей
	Кол-воРодов	Количество родов
	Эктопич	количество беременностей с отклонениями. (например, внематочная беременность)
	Аборт	Количество абортов
Кардио	Рост	/
	Вес	/
	ППТ (площадь поверхности тела)	После ввода роста и веса система автоматически вычисляет BSA по формуле, заданной на странице [Настр] -> [Предуст.сист.] -> [Общее].
	ВР	Кровяное давление
	ЧСС	/
	ДавлПрПредс	Давление в правом предсердии
Сосуд (Сосудистое)	ВР(Л)	Введите кровяное давление, измеренное на левой руке.

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

Тип исследования	Информация	Описание
	ВР(П)	Введите кровяное давление, измеренное на правой руке.
Уролог (Урология)	СыворотPSA	/
	КоэффPPSA	/
МалОрг (Малые органы)	Нет	/
PED (педиатрия)	Нет	/
МолЖел (молочная железа)	Рост	/
	Вес	/

3. Оперативная информация
   - Лечащий врач: лицо, отдавшее распоряжение оператору выполнить ультразвуковое обследование. Знаки «\», «^» и «=» запрещены.
   - Диагност: лицо, отвечающее за исследование. Знаки «\», «^», «=» и «,» запрещены.
   - Оператор: лицо, отвечающее за сбор данных изображений и сканирование. Знаки «\», «^» и «=» запрещены.
   - Учетный №: номер исследования, используемый в системе DICOM, знак «\» запрещен.
   - Коммент.: пояснения или замечания по данному исследованию.
4. Функциональная клавиша
   - [Нов.пациент]: стирание данных текущего пациента для ввода сведений о новом пациенте.
   - [Нов.иссл]: стирание сведений о текущем исследовании с целью создания нового исследования для текущего пациента.
   - [Приост.обсл.]: приостановка текущего исследования.
   - [Отм. обсл.]: отмена текущего исследования.
   - [Готово]: сохранение введенных сведений о пациенте и закрытие экрана.
   - [Отмена]: отмена введенных сведений о пациенте и закрытие экрана.

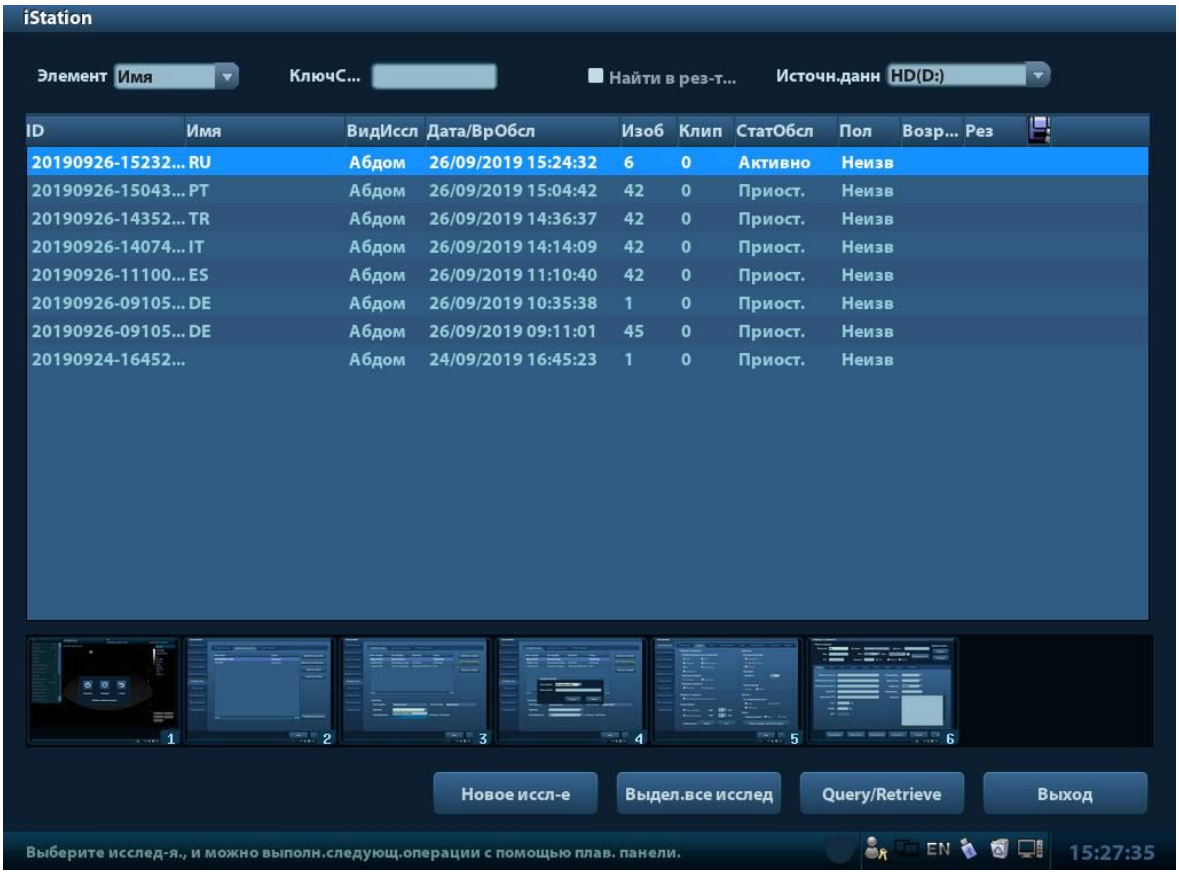
4.2.2 Извлечение сведений о пациенте

4.2.2.1 iStation

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

1. Чтобы открыть экран iStation (этот экран показан на приведенном ниже рисунке):
   - Нажмите <iStation> на панели управления; или
   - Нажмите [iStation] на экране «Инф.пациента»; или
   - Нажмите <Просмотр> на панели управления, затем нажмите [iStation] на экране.

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



2. Выберите источник данных

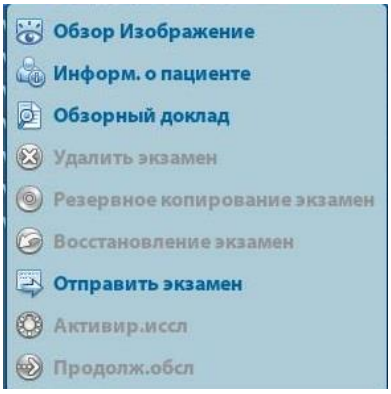
   Выберите источник данных в выпадающем списке «Источн.данн».

3. Введите условие поиска:

   «Элем»: включает в себя «Имя», «ID», «Дата рождения» и «Дата иссл-я» (по умолчанию выбрано «Имя»); затем введите ключевое слово в соответствии с выбранным элементом.

   - Выберите «Н-ти в р-тах», и система будет искать ключевое слово в имеющихся результатах поиска.

4. Выберите в списке требуемые сведения о пациенте. Откроется следующее меню:



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

Кнопка	Функция	Описание
	Просмотр изображения	Открытие экрана просмотра изображений.
	Информация о пациенте	Открытие экрана сведений о пациенте.
	Просмотр отчета	Открытие экрана диагностического отчета.
	Удаление исследования	Удаление выделенной записи.
	Резервное копирование исследования	Экспорт выбранных данных пациента на поддерживаемый носитель.
	Восстановление исследования	Импорт данных пациента с внешнего носителя.
	Отправка исследования	Отправка выбранных данных пациента на внешнее устройство, сервер хранения DICOM или принтер DICOM.
	Активация исследования	Продолжение исследования, завершенного менее 24 часов назад.
	Продолжение исследования	Продолжение незавершенного исследования, проводившегося менее 24 часов назад.

Другие кнопки:

- [Нов.иссл]: открытие экрана «Инф.пациента» с одновременным импортом соответствующих сведений о пациенте в новое исследование. После исправления сведений о пациенте на экране «Инф.пациента» нажмите [OK], чтобы начать новое исследование.
- [Выдел.все исслед]: выбор всех записей.
- [Вых.]: выход с экрана iStation.

4.2.2.2 Рабочий список DICOM

Чтобы запросить или импортировать данные пациента (при условии, что сконфигурирован основной пакет DICOM, и настроен сервер рабочего списка), нажмите [Р.список] на экране «Инф.пациента». (Сведения о настройке сервера рабочего списка см. в разделе «11 DICOM».)

Порядок действий:

1. Выберите источник данных: выберите сервер рабочего списка в выпадающем списке «Сервер раб.списка», после чего отобразится список всех записей исследований пациента.
2. Введите условие поиска:
   - Выберите период времени для исследования и нажмите [Запр.], чтобы найти данные пациента за этот период времени.
   - Введите идентификатор пациента, ФИО пациента, учетный номер, и система выдаст результаты в режиме реального времени.
   - Или выберите тип ключевого слова, введите ключевые слова и нажмите [Запр.], чтобы выполнить поиск.
   - Чтобы сбросить критерии, нажмите кнопку [Очист].

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

3. Выберите в списке требуемого пациента.
   - Нажмите [Нач.обсл.]. Сведения о пациенте будут импортированы в систему, и затем начнется исследование.
   - Нажмите [Передача]. Сведения о пациенте будут импортированы на экран «Инф.пациента». Отредактируйте сведения о пациенте на экране «Инф.пациента» и нажмите [Готово], чтобы начать новое исследование.
   - Нажмите [Подробнее], чтобы увидеть подробные данные пациента.
4. Нажмите [Вых.], чтобы закрыть экран «Р.список».

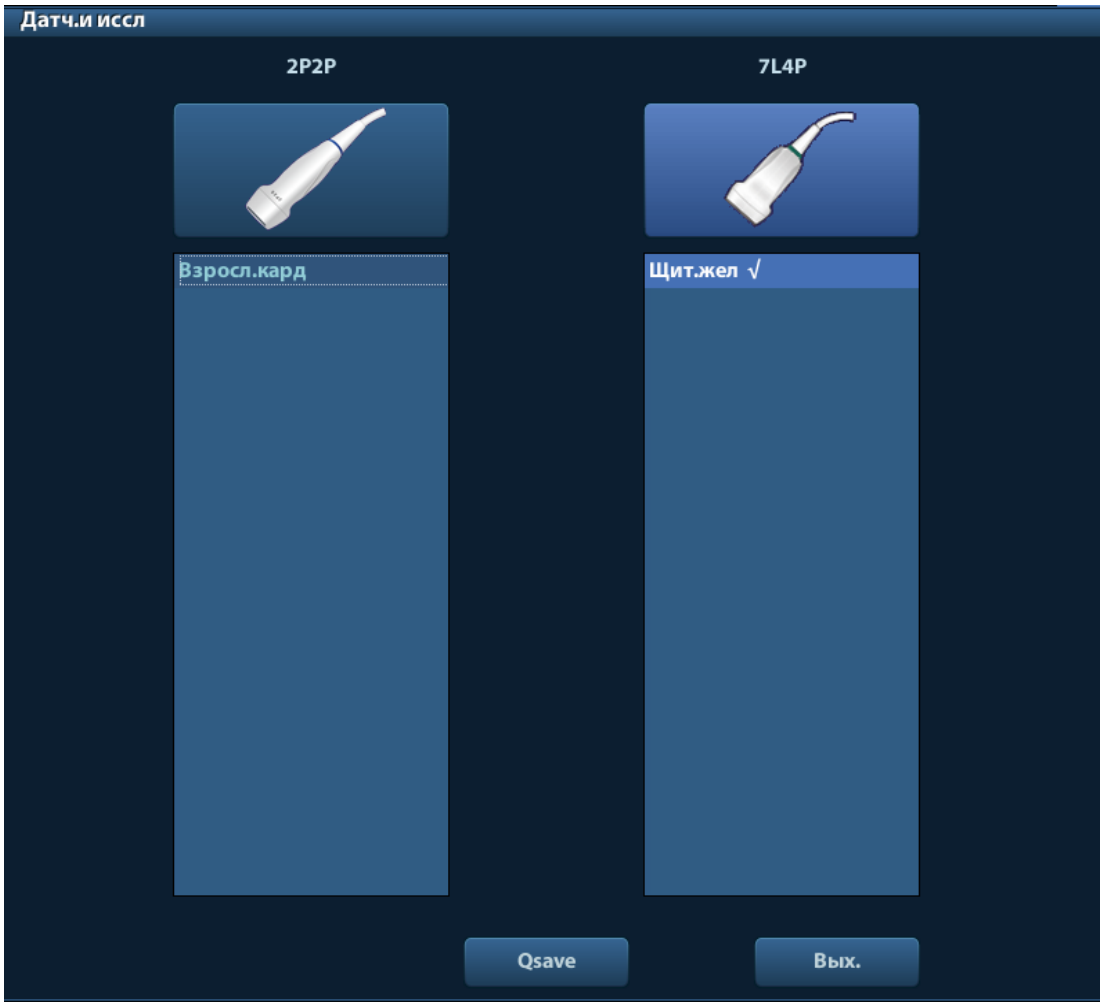
4.3 Выбор режима исследования и датчика

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

4.3.1 Выбор режима исследования и датчика

■ Выбор датчика и режима исследования

(1) Подсоедините к системе подходящие датчики и нажмите <Датчик> на панели управления, чтобы открыть следующее диалоговое окно.



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

(2) Режим исследования выбирайте с помощью трекбола и клавиши <Устан>, а страницы режимов исследования листайте с помощью кнопок направления.

- Чтобы быстро сохранить параметры изображения для текущего режима исследования:

  Нажмите [Qsave], чтобы сохранить параметры текущего режима формирования изображения в качестве предварительных установок. Откроется всплывающее окно с предупреждением об изменении текущих предварительных установок изображения в результате этой операции.

- Для открытия экрана предварительных установок исследования нажмите [Предуст.обсл]. О предварительных установках исследования см. в разделе «12.2 Предварительные установки исследования».

- Выход:

  Для выхода с экрана нажмите кнопку [Вых.] или клавишу <Датчик>. Можно также нажать клавишу <B>, <Стоп-кадр> или <ESC>.

- Двухплоскостной внутриполостной датчик (CB10-4P)

  Две плоскости датчика перпендикулярны друг другу, и для переключения между ними используются такие же операции, как и при переключении между двумя датчиками.

4.4 Выбор режима формирования изображения

Для входа в режимы формирования изображений используйте соответствующие кнопки панели инструментов.

Подробное описание операций в каждом режиме формирования изображения см. в разделе «5 Оптимизация изображения».

4.5 Активирование и продолжение исследования

4.5.1 Активирование исследования

Выберите исследование, завершенное не более 24 часов назад, выберите запись этого исследования, щелкните значок  в открывшемся меню; или нажмите [Активир.иссл] на экране «iStation» или «Просм.», чтобы активировать исследование.

Примечание.

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

4.5.2 Продолжение исследования

Выберите исследование, приостановленное не более 24 часов назад, выберите запись этого исследования на экране «iStation» и щелкните значок  в открывшемся меню, чтобы продолжить исследование.

Если требуется продолжить исследование, данные которого хранятся в базе данных на внешнем носителе, необходимо сначала загрузить эти данные в базу данных пациентов в системе.

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

4.6 Приостановка и завершение исследования

4.6.1 Приостановка исследования

- Иногда приходится останавливать незавершенное исследование по тем или иным конкретным причинам. После приостановки исследования можно начать другие исследования.

1. Нажмите клавишу <Пациент>, чтобы открыть экран «Инф.пациента».
2. Нажмите [Приост.обсл].

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

В случае приостановки исследования система делает следующее:

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

4.6.2 Завершение исследования

Перед началом исследования нового пациента во избежание наложения данных необходимо нажать клавишу <Завер.обс>, чтобы завершить исследование предыдущего пациента и обновить идентификатор и сведения о пациенте.

Завершить исследование можно одним из следующих способов:

- Нажмите клавишу <Завер.обс> на панели управления.
- Чтобы завершить исследование последнего пациента и удалить его данные, нажмите [Нов.пациент] на экране «Инф.пациента».
- Чтобы завершить последнее исследование и удалить его данные, нажмите [Нов.иссл] на экране «Инф.пациента» (либо на экране iStation или «Просм.»).

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

5 Оптимизация изображения

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **Изображения, отображаемые в данной системе, предназначены только для справки при постановке диагноза. Компания Mindray не несет ответственности за правильность диагностических результатов. За правильность диагноза отвечает врач, проводящий исследование.**
2. **В двойном B-режиме визуализации результаты измерения объединенного изображения могут быть неточными. Поэтому такие результаты предоставляются только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

5.1 Режим формирования изображения

Переключение между режимами изображений описано в разделе «2.6.3 Панель управления».

5.2 Основные операции

Прежде чем оптимизировать изображение регулировкой параметров, следует добиться наилучшего отображения на дисплее, отрегулировав яркость и контрастность.

Требуется	Доступные операции
Изменить яркость	Отрегулируйте усиление Отрегулируйте TGC Отрегулируйте [A. power] (прежде чем регулировать акустическую мощность, попытайтесь отрегулировать усиление).
Изменить влияние на изображение шкалы градаций серого	Отрегулируйте [Динам. диапаз] Отрегулируйте параметр [Карт.сер] Отрегулируйте параметр [Ср.ч.кадр] Отрегулируйте параметр [iClear]
Увеличить частоту кадров при формировании полутонового изображения	Уменьшите глубину Уменьшите параметр [Число фокуса] в B-режиме Уменьшите параметр [FOV] в B-режиме Уменьшите параметр [Лин. плотн.]

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

Требуется	Доступные операции
Увеличить частоту кадров при формировании цветного изображения	Уменьшите ИО в цветовом/энергетическом режиме Включите параметр [Шир. В/С] в цветовом/энергетическом режиме Уменьшите параметр [Разм.пакета] в цветовом режиме Уменьшите параметр [Лин. плотн.]
Изменить влияние изображений потока (разрешение и чувствительность)	Отрегулируйте параметр [Частота] Отрегулируйте параметр [Масшт] Отрегулируйте параметр [Разм.пакета] Отрегулируйте параметр [Лин. плотн.] Отрегулируйте параметр [Сглаж]

- Регулировка с помощью меню изображения:

  Выполните настройку при помощи трекбола и клавиши <Set> или многофункциональной ручки.
- Регулировка с помощью панели управления:

  Трекбол, клавиша панели управления, ручка или ползунки.

5.3 Настройки быстрого сохранения изображений (QSave)

Переход к экрану сохранения параметров изображения:

- Нажмите <Датчик>, а затем [QSave], или;
- Нажмите клавишу, назначенную пользователем для функции QSave.

- Сохраните настройку параметров изображения:

  Нажмите [Сохр], чтобы сохранить текущие параметры изображения для текущего режима исследования выбранного датчика.
- Создайте новые данные изображения (с использованием текущих настроек параметров изображения):

  Введите название в окне [Сох.как], чтобы обозначить пользовательский режим исследования, и нажмите [Создавать], чтобы сохранить в этом режиме текущие параметры изображения, измерения, комментарии и настройки меток тела.
- Восстановите заводские настройки:

Для настроек текущего режима исследования и датчика можно восстановить заводские значения, нажав кнопку [Восст.].

5.4 B-режим

B-режим — это основной режим формирования изображения, в котором анатомические ткани и органы отображаются в реальном масштабе времени.

5.4.1 Протокол исследования в B-режиме

1. Введите сведения о пациенте и выберите подходящий датчик и режим исследования.
2. Нажмите клавишу <B> на панели управления, чтобы войти в B-режим.

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

3. Отрегулируйте параметры, чтобы оптимизировать изображение.
4. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или вычисление).

Чтобы вернуться в B-режим во время сканирования в любом другом режиме, нажмите клавишу <B> на панели управления.

5.4.2 Параметры B-режима

При сканировании в B-режиме область параметров в верхнем левом углу экрана отображает значения параметров следующим образом:

Дисплей	F	D	G	FR	DR	iClear	iBeam	iTouch	Zoom
Параметр	Частота	Глубина	Усиление	Частота кадров	Динамический диапазон B	Отображается при включении функции			

5.4.3 Оптимизация изображения в B-режиме

Усиление

Описание Предназначено для регулировки усиления всех получаемых данных в B-режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <Gain/iTouch> по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно.

Диапазон регулировки: 0-100.

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

Глубина

Описание Данная функция служит для регулировки глубины стробирования. Ее значение отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.

Операция Глубина регулируется ручкой <Depth/Zoom>.

Диапазон регулировки глубины зависит от типа датчика.

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

Особенности При увеличении глубины снижается частота кадров.

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

TGC

Описание	Система оптимизирует изображение, посегментно компенсируя сигналы глубокой ткани. На панели управления имеются 8 ползунков TGC, соответствующих определенным областям изображения.
Операция	Чтобы увеличить компенсацию усиления в исследуемой области, переместите ползунок TGC вправо. Чтобы уменьшить компенсацию усиления в соответствующей исследуемой области, переместите ползунок TGC влево. Примерно через 1,5 с после завершения регулировки кривая TGC исчезает.
Влияние на изображение	Регулировка усиления сигнала для определенной области изображения позволяет получить сбалансированное изображение.

Частота

Описание	Данная функция служит для выбора рабочей частоты текущего датчика. Ее значение отображается в области параметров изображения в левом верхнем углу экрана, где «F» представляет частоту B-режима, а «FH» — частоту гармоники.
Операция	Регулируется с помощью пункта [Частота] в меню изображения или вращения ручки <Focus/Freq./THI> на панели управления, где «H» означает частоту. Значения частоты зависят от типа датчика. Выбирайте частоту с учетом глубины сканирования и характеристик исследуемой в данный момент ткани.
Влияние на изображение	Чем выше частота, тем лучше разрешение в ближней зоне, и тем хуже сила проникновения. Визуализация гармоник повышает разрешение в ближней зоне и сокращает помехи с низкой частотой и большой амплитудой, улучшая изображение малых органов.

A. power

Описание	Описывает мощность ультразвуковой волны, передаваемой датчиком. Ее значение отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.
Операция	Регулируется с помощью пункта [A.power] в меню изображения. Диапазон регулировки: 7–100% с шагом 3%.
Влияние на изображение	Обычно увеличение акустической мощности приводит к повышению яркости и контрастности изображения и усилению проникновения.
Особенности	Исследование следует выполнять с учетом фактической ситуации и соблюдением принципа ALARA.

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

Фокус

Описание	Регулировка фокуса пучков ультразвукового излучения с помощью значка «  », отображаемого в правой части изображения.
Операция	Фокусное число регулируется с помощью пункта меню [Число фокуса]. Положение фокуса регулируется с помощью пункта меню [Поз-я фокуса]. Возможные варианты фокусного числа в B-режиме: от 1 до 4.
Влияние на изображение	В сфокусированной области более высокие контрастность и разрешение, обеспечивающие повышенную четкость изображения.
Особенности	Чем больше фокусное число, тем ниже частота кадров изображения.

Регулировка отображения формируемого изображения

Описание	Количество получаемой информации можно увеличить, не перемещая датчика и не изменяя положение стробирования.
Диапазон сканирования (поле обзора)	1. Для изменения диапазона сканирования нажмите [FOV] в меню изображения, чтобы войти в режим настройки размера и положения диапазона сканирования. 2. Нажмите <Устан>, чтобы переключиться между положением и диапазоном поля обзора. 3. Вращайте трекбол, чтобы отрегулировать положение или размер диапазона сканирования. Когда задан максимально широкий диапазон сканирования, положение сканирования нельзя изменить. Параметры положения и диапазона поля обзора доступны только для конвексных датчиков.
Направление	Эта функция служит для отклонения ультразвукового пучка, испускаемого датчиком. Регулируется с помощью клавиши <Направл.> на панели управления или пункта [Направл.] в меню изображения. Имеются следующие направляющие углы: -6, 0, 6°. Функция направления доступна только для линейных датчиков.
ExFOV	Нажмите [ExFov] в меню изображения, чтобы включить или выключить функцию. Для линейных датчиков функция ExFOV отображает поле обзора в виде трапеции. Для конвексных датчиков функция ExFOV увеличивает угол сканирования.
Особенности	Выбрав более широкое значение диапазона, можно увеличить поле обзора, но при этом снизится частота кадров.

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

Линейная плотность

Описание	Эта функция определяет качество и информативность изображения.
Операция	Регулируется с помощью пункта меню [Лин. плотн.]. Уровни: UH/ H/ M/ L.
Влияние на изображение	Чем выше линейная плотность, тем выше разрешение и ниже частота кадров.

Динам. диапаз

Описание	Данная функция служит для регулировки разрешения изображения в B-режиме для сжатия или расширения диапазона отображения уровней серого. Значение динамического диапазона отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.
Операция	Регулируется с помощью пункта меню [Динам. диапаз]. Диапазон регулировки: 30-220 с шагом 5.
Влияние на изображение	Чем больше динамический диапазон, тем больше информации содержится в изображении, и тем ниже контрастность и выше помехи.

iClear

Описание	Эта функция служит для увеличения профиля изображения, что позволяет распознавать границы изображения.
Операция	Регулируется с помощью пункта меню [iClear]. Система предоставляет уровни регулировки эффектов iClear 1-4, причем «Вык» означает, что функция iClear выключена. Чем больше значение, тем сильнее эффект.
Влияние на изображение	Чем больше значение, тем четче профиль изображения.

Персистенция

Описание	Эта функция служит для наложения и усреднения соседних изображений в B-режиме с целью оптимизации изображения и удаления помех.
Операция	Регулируется с помощью пункта меню [Ср.ч.кадр]. Система предоставляет уровни регулировки усреднения кадров 0-7. Чем больше значение, тем сильнее эффект.
Влияние на изображение	Персистенция позволяет удалить помехи изображения и сделать более четкими детали.
Особенности	Увеличение инерционности может привести к пропаданию сигнала.

Поворот/Инвертирование

Описание	Эта функция улучшает обзор отображаемого изображения.

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

Инвертирование Горизонтальное или вертикальное инвертирование изображения.

Для инвертирования изображения нажмите пункт меню [Развор Л/П] или [Развор.В/Н].

Поворот Изображение поворачивается с помощью пункта меню [Поворот].

Возможные углы поворота изображения: 0°, 90°, 180°, 270°.

При повороте изображения на 90° или 270° в верхней части экрана отображается шкала глубин.

При зеркальном отражении или повороте изображения метка «M» меняет положение на экране. По умолчанию эта метка находится в верхнем левом углу области визуализации.

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

iBeam

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

Операция Регулируется с помощью пункта меню [iBeam].

Вык: нет оптимизации iBeam

Вк: максимальная оптимизация iBeam

Влияние на изображение Благодаря сокращению точечных шумов и повышению разрешения обработка iBeam позволяет оптимизировать изображения для более подробного показа структуры.

Особенности Функция iBeam недоступна при включении функции трапеции.

Автообъед

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

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта меню [Автообъед].

Особенности Доступна только для линейных датчиков.

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

Карта градаций серого

Описание Регулировка контрастности шкалы серого для оптимизации изображения.

Операция Карту можно выбрать с помощью пункта меню [Карта серого].

Система предоставляет на выбор карты уровней серого цвета 1-25.

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

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

Цветность и Карта цвета

Описание Функция «Раскрас.» обеспечивает обработку изображения на основе цветового контраста, а не на различиях уровня серого.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта меню [Раскрасить].

Карту цвета можно выбрать с помощью пункта меню [Карта цвета].

Диапазоны регулировки: Выкл. и 1–25.

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

TSI

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

Операция Режимы TSI можно выбрать с помощью пункта меню [TSI].

Система предоставляет 4 способа оптимизации отдельных тканей: «Общее», «Мышца», «Жидк.» и «Жир».

iTouch

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

Операция Нажмите клавишу <Gain/ iTouch> на панели управления, и в области параметров изображения появится значок iTouch.

Нажмите пункт [iTouch] в меню изображения, чтобы отрегулировать усиление в состоянии iTouch от -12 до 12 дБ.

Инверсия серого

Описание Изменение полярности изображения на противоположную.

Операция Инверсия изображения включается и выключается с помощью пункта меню [Инв.серого].

Особенности Функция инверсии изображения доступна при формировании изображения в режиме реального времени, в режиме стоп-кадра или в состоянии видеообзора.

Эти настройки постобработки не влияют на видеообзор.

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

Горизонтальная шкала

Описание Отображение или скрытие шкалы ширины (горизонтальной шкалы).

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

Операция Выберите пункт меню [HScale], чтобы показать или скрыть шкалу.

LGC

Описание Регулировка усиления линий сканирования для увеличения поперечного разрешения изображения.

Операция Нажмите [LGC], чтобы открыть диалоговое окно регулировки.

8 элементов LGC на экране соответствуют тем или иным областям изображения на экране изображения.

Выберите соответствующий элемент [LGC1-8], чтобы отрегулировать усиление. Чем выше значение, тем больше усиление.

Кроме того, система содержит несколько предварительных настроек параметров визуализации.

5.5 M-режим

5.5.1 Протокол исследования в M-режиме

1. Во время сканирования в B-режиме выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите <M> на панели управления и поворачивайте трекбол, чтобы отрегулировать контрольную линию.
3. Нажмите еще раз <M> или <Обновл> на панели управления, чтобы перейти в M-режим, который позволяет наблюдать движение ткани вместе с изображениями B-режима.
4. При необходимости контрольную линию можно также отрегулировать во время сканирования.
5. Отрегулируйте параметры изображения для получения оптимизированных изображений.
6. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или вычисление).

5.5.2 Параметры M-режима

- При сканировании в M-режиме область параметров в верхнем левом углу экрана отображает значения параметров следующим образом:

Дисплей	F	D	DR	G	V
Параметр	Частота	Глубина	Динамический диапазон в M-режиме	M Усил	M Скор

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

- Во время визуализации в M-режиме можно переключаться между меню режимов B и M с помощью заголовка меню.
- Во время сканирования в M-режиме частота и акустическая мощность датчика синхронизируется с этими параметрами B-режима.
- Регулировка глубины или TGC изображения в B-режиме приведет к соответствующим изменениям на изображении в M-режиме.

5.5.3 Оптимизация изображения в M-режиме

Усиление

Описание	Регулировка усиления в M-режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.
Операция	Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <Gain/iTouch> по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно. Диапазон регулировки: 0-100.
Влияние на изображение	При увеличении усиления повышается яркость изображения, что позволяет увидеть больше получаемых сигналов. Но при этом могут увеличиться помехи.

Focus Position

Описание	Изменение положения фокуса в M-режиме. Значки положения фокуса, например «  », отображаются на правой стороне изображения.
Операция	Положение фокуса регулируется с помощью пункта меню [Поз-я фокуса].

Формат отображения

Описание	Задание формата отображения изображения M-режима вместе изображением B-режима.
Операция	Регулируется с помощью пункта меню [ФорОтоб]. Доступны четыре формата отображения изображений: V1:1, V1:2, V2:1 и полноэкранное.
Влияние на изображение	Регулируйте, исходя из ситуации, и выполняйте требуемый анализ путем сравнения.

Скорость

Описание	Данная функция служит для задания скорости сканирования в M-режиме. Значение скорости отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.
Операция	Скорость изменяется с помощью пункта меню [Скор.]. Имеются уровни скорости сканирования 1-6. Чем меньше значение, тем выше скорость.

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

Влияние на изображение	Изменение скорости облегчает выявление нарушений сердечного цикла

Цветность и Карта цвета

Описание	Функция «Раскрас.» обеспечивает обработку изображения на основе цветового контраста, а не на различиях уровня серого.
Операция	Эта функция включается и выключается с помощью пункта меню [Раскрас.]. Карту цвета можно выбрать с помощью пункта меню [Карта цвета]. Диапазоны регулировки: Выкл. и 1–25.
Особенности	Эта функция доступна при формировании изображения в режиме реального времени, в режиме стоп-кадра или в состоянии видеообзора.

Карта градаций серого

Описание	Регулировка контрастности шкалы серого для оптимизации изображения.
Операция	Карту можно выбрать с помощью пункта меню [Карта серого]. Система предоставляет на выбор карты уровней серого цвета 1-25.
Особенности	Эта функция доступна при формировании изображения в режиме реального времени, в режиме стоп-кадра или в состоянии видеообзора.

Усиление контура

Описание	Эта функция служит для увеличения профиля изображения, что позволяет распознавать границы изображения.
Операция	Регулируется с помощью пункта меню [Улучш.кромок]. Система предоставляет уровни эффектов улучшения кромки 0-14, причем «Вык» означает, что улучшение кромки выключено. Чем больше значение, тем сильнее эффект.
Особенности	Значительное улучшение яркости контура может привести к увеличению помех.

Динам. диапаз

Описание	Настройка контрастной разрешающей способности изображения, сжатие или расширение диапазона отображаемых градаций серого. Значение динамического диапазона отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.
Операция	Регулируется с помощью пункта меню [Динам. диапаз]. Диапазон регулировки: 30-220 с шагом 5.
Влияние на изображение	Чем больше динамический диапазон, тем больше информации содержится в изображении, и тем ниже контрастность и выше помехи.

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

M Смягчение

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

Операция Регулируется с помощью пункта меню [M Смягч].

Система предоставляет уровни регулировки смягчения изображения 0-14 в M-режиме. Чем больше значение, тем сильнее эффект.

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

5.6 Оптимизация изображения в цветовом режиме

Цветовой режим используется для получения данных о цветовых потоках, причем цвет позволяет судить о направлении и скорости кровотока.
Обычно цвет выше цветовой шкалы указывает направление потока в сторону датчика, а цвет ниже цветовой шкалы — от датчика. Чем ярче цвет, тем быстрее поток, чем темнее цвет, тем он медленнее.

5.6.1 Протокол исследования в цветовом режиме

1. Во время сканирования в B-режиме выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите <Color>, чтобы перейти в режим «B+цветовой допплер». Положение и размер исследуемой области (ИО) изменяются с помощью трекбола и клавиши <Set>.
3. Отрегулируйте параметры изображения во время сканирования, чтобы получить оптимизированные изображения.
4. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или вычисление).

5.6.2 Оптимизация изображения в цветовом режиме

- При сканировании в режиме PW/цветовом режиме область параметров в верхнем левом углу экрана отображает в реальном времени значения параметров следующим образом:

Параметр	F	G	Частота повторения импульсов	WF
Что означает	Частота	Усиление в цветовом режиме	Частота повторения импульсов (PRF)	Цветовой фильтр пульсаций стенок

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

5.6.3 Оптимизация изображения в цветовом режиме

Частота

Описание Описывает рабочую частоту датчика в цветовом режиме. Ее значение отображается в области параметров изображения в верхнем углу экрана.

Операция Регулируется с помощью пункта [Частота] в меню изображения или вращения ручки <Focus/Freq./THI> на панели управления.

Значения частоты меняются в зависимости от датчика. Выбирайте значение частоты с учетом необходимой глубины сканирования и характеристик исследуемой в данный момент ткани.

Влияние на изображение Чем выше частота, тем хуже разрешение по оси, и тем лучше сила проникновения.

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

Усиление в цветовом режиме

Описание	Эта функция характеризует общую чувствительность к сигналам потока и используется для регулировки усиления в цветовом режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.
Операции	Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <Gain/iTouch> по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно. Диапазон регулировки: 0-100.
Влияние на изображение	При увеличении усиления повышается имеющийся сигнал потока, причем помехи тоже увеличиваются. Но при установке слишком низкого усиления возможно пропадание сигнала.

Направление

Описание	Эта функция служит для регулировки ИО в режиме ЦДК под различными углами при неподвижном линейном датчике.
Операции	Регулируется с помощью клавиши <Направл.> на панели управления или пункта [Направл.] в меню изображения.
Влияние на изображение	Эта функция служит для регулировки угла сканирования линейных датчиков с целью изменить угол между передаваемым лучом и направлением потока.
Особенности	Направление луча возможно только для линейных датчиков.

Шкала

Описание	Эта функция служит для регулировки диапазона скорости в режиме ЦДК с помощью изменения частоты повторения импульсов (PRF) в системе. Значение PRF отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.
Операции	Нажмите <Шкала> на панели управления и вращайте многофункциональную ручку влево для регулировки. Диапазон регулировки зависит от частоты, датчика и глубины. Подбирайте значение с учетом фактической ситуации.
Влияние на изображение	Обеспечение более четкого изображения цветного потока. Используйте низкую PRF для наблюдения за низкоскоростными потоками, и высокую PRF для наблюдения за высокоскоростными потоками.
Особенности	При наличии низкоскоростной шкалы и высоких скоростей возможно наложение спектра. При использовании высокоскоростной шкалы низкие скорости могут не распознаваться.

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

Базовая линия

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

Операции Нажмите <Базовая линия> на панели управления и вращайте многофункциональную ручку влево для регулировки.

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

Инвертирование

Описание Задание режима ЦДК. При включении этой функции цветовая шкала инвертируется.

Операции Эта функция включается с помощью пункта [Разверн] в меню изображения.

Откройте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Изоб] и выберите «Автоинверсия». После этого при направлении цветного потока под определенным углом цветовая шкала будет автоматически инвертироваться, сохраняя для оператора привычное направление потока.

Приоритет

Описание Эта функция служит для задания уровней отображения потока, чтобы отображать полутоновый сигнал или цветной сигнал.

Операции Нажмите пункт [Приорит] в меню изображения и выберите значение.

Диапазон регулировки приоритета: 0-100%.

Чем выше значение, тем выше приоритет отображения цветных сигналов. Чем ниже значение, тем выше приоритет отображения полутоновых сигналов.

Размер пакета

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

Операции Нажмите пункт [Разм.пакета] в меню изображения и выберите значение.

Существуют уровни размера пакета 0-3: 0 означает отсутствие управления размером пакета. Чем больше значение, тем выше чувствительность.

Влияние на изображение Чем больше размер пакета, тем выше показание чувствительности для низкоскоростного потока.

Особенности Регулировка размера пакета может привести к изменению частоты кадров.

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

Персистенция

Описание Эта функция предназначена для оптимизации изображения в цветовом режиме путем регулировки временного сглаживания.

Операции Нажмите пункт [Ср.ч.кадр] в меню изображения.

Система предоставляет уровни регулировки персистенции 0-4, причем 0 означает отсутствие персистенции. Чем больше значение, тем сильнее эффект.

WF (Фильтр пульсации стенок)

Описание Эта функция отфильтровывает низкоскоростные сигналы для обеспечения эффективной информации и используется для регулировки фильтруемой частоты. Значение отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.

Операции Нажмите пункт [WF] в меню изображения.

Имеются уровни для фильтра пульсации стенок 0-7. Регулируйте с учетом фактической ситуации.

Особенности Возможно пропадание сигналов потока.

Карта

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

Операции Нажмите пункт [Карта] в меню изображения и выберите значение.

Система поддерживает 21 карту; в группе «V» содержится 11 обычных карт, а в группе «VV» — 10 двумерных карт.

Ширина B/C

Описание Задание и ограничение максимальной ширины изображения в B-режиме шириной ИО цветового режима.

Операции Эта функция включается с помощью пункта [Шир. B/C] в меню изображения.

Особенности Когда эта функция включена, возрастает частота кадров.

Двойное отображение

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

Операции Эта функция включается с помощью пункта [Двойн.с/с] в меню изображения.

Когда эта функция включена, будет происходить автоматическое переключение между двумя окнами (одно для изображения в B-режиме, другое для изображения в цветовом режиме).

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

Линейная плотность

Описание	Линейная плотность определяет качество и информативность изображения.
Операции	Регулируется с помощью пункта [Лин. плотн.] в меню изображения. Имеются 4 уровня линейной плотности: H, L, UH, M.
Влияние на изображение	Чем выше линейная плотность, тем выше разрешение.
Особенности	Чем выше линейная плотность, тем ниже частота кадров.

Регулировка ИО

Описание	Эта функция предназначена для регулировки ширины и положения исследуемой области (ИО) в цветовом режиме
Операции	Если рамка ИО отображается пунктирной линией, поверните трекбол, чтобы изменить размер. Если рамка ИО отображается сплошной линией, поверните трекбол, чтобы изменить положение области. Для переключения между сплошной и пунктирной линиями нажмите клавишу <Устан>.
Особенности	Чем больше рамка ИО, тем меньше частота кадров, разрешение и цветовая чувствительность.

Сглаживание

Описание	Данная функция служит для подавления помех и сглаживания изображения.
Операции	Регулируется с помощью пункта [Сглаж] в меню изображения. Система предоставляет уровни функции сглаживания 0-4. Чем больше значение, тем выше сглаживание.

5.7 Оптимизация изображения в энергетическом режиме

Энергетический режим обеспечивает отображение кровотока без указания направления, основываясь на интенсивности, а не на скорости потока.

В направленном энергетическом режиме (DirPower) дополнительно указывается направление потока — к датчику или от датчика.

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

5.7.1 Основные процедуры формирования изображения в энергетическом режиме

1. Во время сканирования в режиме B + цветовой допплер выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите [Power] в меню изображения, чтобы перейти в режим B + энергетический допплер. С помощью трекбола измените положение исследуемой области (ИО) и подтвердите, нажав клавишу <Устан>. Положение и размер ИО изменяются с помощью трекбола.
3. Во время сканирования в режиме «Режим B + ЭД» оптимальное изображение достигается регулировкой параметров.
4. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или вычисление).

5.7.2 Параметры изображения в энергетическом режиме

- При сканировании в энергетическом режиме область параметров в верхнем правом углу экрана отображает значения параметров следующим образом:

Параметр	F	G	Частота повторения импульсов	WF
Что означает	Частота	Усиление	Частота повторения импульсов (PRF)	Энергетический фильтр пульсации стенок

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

В данном разделе не представлены параметры, уже описанные для цветового режима и B-режима. Обращайтесь к соответствующим разделам, посвященным этим режимам. Далее будут рассмотрены параметры, специфичные для энергетического режима.

5.7.3 Оптимизация изображения в энергетическом режиме

Усиление

Описание	Эта функция характеризует общую чувствительность к сигналам потока и используется для регулировки усиления в энергетическом режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.
Операции	Усиление регулируется поворотом ручки <Gain/iTouch>. Диапазон регулировки: 0-100.
Влияние на изображение	При увеличении усиления повышается имеющийся сигнал потока, причем помехи тоже увеличиваются. Но при установке слишком низкого усиления возможно пропадание сигнала.

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

Карта энергии

Описание	Эта функция характеризует эффект отображения в энергетическом режиме. Карты изображения в энергетическом режиме сгруппированы в две категории: карты энергетического режима и карты направленного энергетического режима.
Операции	Карту можно выбрать с помощью ручки [Карта] в меню изображения. Там представлены карты 8 видов: P0-P3 — карты энергетического режима, а dP0-dP3 — карты направленного энергетического режима. Карты энергетического режима предоставляют сведения о кровотоке, которые очень чувствительны к низкоскоростным потокам. Карты направленного энергетического режима предоставляют сведения о направлении потока.

Динам. диапаз

Описание	Эта функция предназначена для преобразования интенсивности эхо-сигналов в цветовой сигнал.
Операции	Нажмите пункт [Динам. диапаз] в меню изображения и отрегулируйте динамический диапазон. Диапазон регулировки: 10–70 дБ с шагом 5 дБ.
Влияние на изображение	Увеличение динамического потока повысит чувствительность к сигналам с низкой энергией, расширяя тем самым диапазон отображаемых сигналов.

5.8 Допплеровский режим PW/CW

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

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

Параметры регулировки, такие как SV, направляющий угол, дуплекс, триплекс и HPRF, в режиме CW недоступны.

ПРИМЕЧАНИЕ. Режим CW поддерживается только фазированными датчиками.

5.8.1 Основные процедуры режима исследования PW/CW

1. Во время сканирования в B-режиме или режиме «B + цветовой (энергетический) допплер» выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите <PW>, чтобы отрегулировать линию стробирования.

   Нажмите пункт [CW] в меню изображения PW, чтобы перейти в режим CW.

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

- Состояние стробирования отобразится в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана следующим образом:





Регулировка линии стробирования PW	SV
	Угол
	SVD
Регулировка линии стробирования CW	Угол
	Глубина фокуса CW

3. Контрольная линия устанавливается с помощью перемещения трекбола влево и вправо. Глубина контрольного объема (SVD) задается с помощью перемещения трекбола вверх и вниз. Отрегулируйте угол и размер контрольного объема с учетом фактической ситуации.
4. Нажмите <PW> или <Обновл>, чтобы вернуться в режим PW/CW и выполнить исследование. Размер, угол и глубину контрольного объема можно регулировать также во время сканирования в реальном масштабе времени.
5. Во время сканирования в режиме PW/CW оптимальное изображение достигается регулировкой параметров.
6. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или вычисление).

5.8.2 Параметры режима изображения PW/CW

При сканировании в режиме PW/CW область параметров в верхнем правом углу экрана значения параметров следующим образом:

Параметр	F	G	Частота повторения импульсов	WF	SVD	SV	Угол
Что означает	Частота	Усиление	Частота повторения импульсов	Фильтр пульсаций стенок	Позиция SV	Размер SV	Угол

- При регулировке глубины изображения в B-режиме соответствующие изменения происходят также на изображении в режиме PW/CW.
- Большинство параметров режимов PW и CW совпадают, поэтому для них дается общее описание.

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

5.8.3 Оптимизация изображения в режиме PW/CW

Усиление

Описание	Эта функция предназначена для регулировки усиления спектральной карты. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.
Операции	Усиление регулируется поворотом ручки [Gain/iTouch]. Диапазон регулировки: 0-100.
Влияние на изображение	При увеличении усиления повышается яркость изображения, что позволяет увидеть больше получаемых сигналов. Но при этом могут увеличиться помехи.

Частота

Описание	Описывает рабочую частоту датчика в режиме PW. Ее значение отображается в области параметров изображения в верхнем левом углу экрана.
Операция	Выберите значение частоты с помощью пункта [Частота] в меню изображения или вращения ручки <Focus/Freq./THI> на панели управления. Значения частоты зависят от типа датчика. Выбирайте частоту с учетом глубины сканирования и характеристик исследуемой в данный момент ткани.
Влияние на изображение	Чем выше частота, тем лучше разрешение и чувствительность, и тем хуже сила проникновения.

Базовая линия

Описание	Определяет область нулевой скорости спектра.
Операции	Нажмите <Базовая линия> на панели управления и вращайте многофункциональную ручку влево для регулировки.
Влияние на изображение	Изменение диапазона скорости потока для оптимизации изображения.

PW напр.

Описание	Эта функция обеспечивает регулировку углов контрольной линии.
Операции	Регулируется с помощью клавиши <Направл.> на панели управления или пункта [Направл.] в меню изображения.
Влияние на изображение	Эта функция служит для управления направлением луча с целью изменения угла между лучом и направлением потока при неподвижном линейном датчике. Значения углов направления меняются в зависимости от датчика. Функция направления доступна только для линейных датчиков.

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

Инвертирование

Описание	Эта функция служит для задания способа отображения спектра.
Операции	Эта функция включается с помощью пункта [Разверн] в меню изображения. Откройте [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Изоб] и выберите «Автоинверсия». После этого при направлении цветного потока под определенным углом цветовая шкала будет автоматически инвертироваться, сохраняя для оператора привычное направление потока.

Шкала

Описание	Эта функция служит для регулировки диапазона скорости потока с помощью изменения частоты повторения импульсов (PRF) в системе. Значение PRF отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.
Операции	Нажмите <Шкала> на панели управления и вращайте многофункциональную ручку влево для регулировки.
Влияние на изображение	Обеспечение более четкого изображения цветного потока. Используйте низкую PRF для наблюдения за низкоскоростными потоками, и высокую PRF для наблюдения за высокоскоростными потоками.
Особенности	При наличии низкоскоростной шкалы и высоких скоростей возможно наложение спектра. При использовании высокоскоростной шкалы низкие скорости могут не распознаваться.

Фильтр пульсаций стенок

Описание	Эта функция отфильтровывает низкоскоростные сигналы для обеспечения эффективной информации и используется для регулировки фильтруемой частоты. Значение отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.
Операции	Устанавливается с помощью пункта [WF] в меню изображения. Для функции фильтра пульсации стенок предусмотрены уровни 0-6.
Особенности	Возможно пропадание сигналов низкоскоростного потока.

Временное/пространственное разрешение

Описание	Эта функция служит для регулировки равновесия между временным и пространственным разрешением.
Операции	Регулируется с помощью пункта [Врем/Простр] в меню изображения. Для пункта «Врем/Простр» доступны уровни 0-4.

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

Динам. диапаз

Описание	Динамический диапазон несет в себе информацию, которая преобразуется из интенсивности эхо-сигналов в шкалу уровней серого цвета.
Операции	Регулируется с помощью пункта [Динам. диапаз] в меню изображения. Диапазон регулировки: 24-72 дБ с шагом 2 дБ.
Влияние на изображение	Чем больше динамический диапазон, тем больше информации содержится в изображении, и тем ниже контрастность и выше помехи.

HPRF

Описание	Режим HPRF используется, когда обнаруживаются скорости, превышающие возможности обработки в выбранном масштабе режима PW, или когда выбранный анатомический участок находится слишком глубоко для выбранного масштаба.
Операции	Эта функция включается с помощью пункта [HPRF] в меню изображения.
Влияние на изображение	HPRF увеличивает диапазон обнаружения высокоскоростного потока.

Скорость

Описание	Эта функция служит для задания скорости сканирования при формировании изображения в режиме PW.
Операции	Нажмите пункт [Скор.] в меню изображения. Имеются уровни скорости сканирования 1-6. Чем меньше значение, тем выше скорость.
Влияние на изображение	Изменение скорости облегчает определение сердечных циклов и получение более подробной картины.

Формат отображения

Описание	Задание формата отображения изображения режима PW с изображением B-режима.
Операции	Нажмите пункт [ФорОтоб] в меню изображения и выберите формат. Опции: V2:1, V1:2, V1:1, Полноэкр.

Звук

Описание	Эта функция служит для регулировки выходного аудиосигнала в спектральной карте.
Операции	Нажмите пункт <Аудио> в меню изображения и выберите громкость. Диапазон регулировки аудиосигнала: 0-100%.
Влияние на изображение	Применение выходного аудиосигнала помогает определить особенности и состояние потока.

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

Цветность и Карта цвета

Описание	Функция «Раскрас.» обеспечивает обработку изображения на основе цветового контраста, а не на различиях уровня серого.
Операция	Эта функция включается и выключается с помощью пункта меню [Раскрас.]. Карту цвета можно выбрать с помощью пункта меню [Карта цвета]. Диапазоны регулировки: Выкл. и 1–25.
Особенности	Эта функция доступна при формировании изображения в режиме реального времени, в режиме стоп-кадра или в состоянии видеообзора.

Карта градаций серого

Описание	Эта функция применяет поправку на уровень серого цвета для получения оптимальных изображений.
Операции	Нажмите пункт [Карт.сер] в меню изображения. Имеются карты 1-25.

Дуплекс/Триплекс

Описание	Эта функция служит для задания синхронного отображения изображений в B-режиме (B + цветовой допплер) и режиме PW.
Операции	Синхронизация включается с помощью пункта [Дупл/Трипл] в меню изображения.

Автоматическое вычисление

Описание	Эта функция служит для вычерчивания контура спектра и вычисления параметров изображения в режиме PW/CW. Результаты вычисления выводятся в окне результатов.
Автоматическое вычисление	Функция автоматического вычисления включается с помощью пункта [Авто выч.] в меню изображения.
Автоматическое вычисление параметров	Параметры выбираются в диалоговом окне, которое вызывается нажатием пункта [Параметр авто выч.] в меню изображения.
Автоматическое вычисление циклов	Определение количества сердечных циклов для автоматического вычисления. Для выбора количества циклов нажмите [Цикл авторасчет] в меню изображения.
Операции	При сканировании в реальном масштабе времени отображаются результаты, вычисленные в последнем сердечном цикле. В режиме стоп-кадра и видеообзора отображаются результаты, вычисленные на основе текущей выбранной области.

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

Обводка

Обл.постр	Задание на спектральной карте области контура допплеровской волны, пригодной для автоматического вычисления. Область контура изменяется с помощью пункта [Обл.постр] в меню изображения. Возможные значения: «Вер», «Низ», «Все».

SV

Описание	Регулировка положения и размера контрольного объема в режиме PW. Значения контрольного объема (SV) и глубины контрольного объема (SVD) отображаются в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.
Разм.SV	Нажмите пункт [SV] в меню изображения и выберите размер контрольного объема. Значение: 0,5-20 мм.
SVD	Глубина контрольного объема выбирается с помощью трекбола.
Влияние на изображение	Чем меньше размер контрольного объема, тем точнее результат. Чем больше размер контрольного объема, тем больше информации содержат результаты.

iTouch

Описание	Оптимизация параметров изображения в соответствии с характеристиками текущей ткани для большей эффективности изображения.
Операции	Включается с помощью клавиши <Gain/ iTouch> на панели управления.

Угол

Описание	Эта функция служит для регулировки угла между допплеровским вектором и потоком с целью повышения точности определения скорости. Значение угла регулировки отображается в правой части спектральной карты.
Операции	Нажмите пункт <Угол> в меню изображения и отрегулируйте угол. Диапазон регулировки угла: от -89 до 89° с шагом 1°.

Быстрый угол

Описание	Быстрая регулировка угла с приращением 60°. Значение угла отображается в правой части спектральной карты.
Операции	Нажмите пункт [Быст.угол] в меню изображения. Имеются три угла для быстрой регулировки: -60°, 0° и 60°.

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

Положение фокуса CW

Описание	Регулировка SVD в режиме CW. Значение положения фокуса отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.
Операция	Глубина фокуса выбирается с помощью трекбола.

5.9 Цветной M-режим

Цветовой M-режим обеспечивает сведения о цветном потоке или ткани на изображениях в M-режиме для отражения состояния движения сердца. Он весьма чувствителен к движению потока или ткани.

Цветовой M-режим состоит из цветового потокового M-режима и цветового тканевого M-режима. Линейный датчик не поддерживает цветовой M-режим.

5.9.1 Переход в цветовой M-режим

- Цветовой потоковый M-режим
  - В режиме B + M нажмите <Цвет> на панели управления.
  - В режиме B + цветовой, B + цветовой + PW или B + цветовой + CW нажмите <M> на панели управления.
- Цветовой тканевый M-режим (TVM)
  - В режиме B + TVI/TVD или B + TVI + TVD нажмите <M> на панели управления.
  - В цветовом потоковом M-режиме нажмите пункт [TDI] в меню изображения или пользовательскую клавишу TDI.

5.9.2 Выход из цветового M-режима

- Для выхода из цветового M-режима нажмите на панели управления <Цвет> или <M>.
- Или нажмите [B] на панели управления, чтобы вернуться в B-режим.

5.9.3 Параметры изображения в цветовом M-режиме

- Регулируемые параметры в цветовом потоковом M-режиме соответствуют аналогичным параметрам B-режима, M-режима и цветового режима. Подробнее см. в соответствующих разделах, посвященных B-режиму, цветовому режиму и M-режиму.
- Регулируемые параметры в цветовом тканевом M-режиме соответствуют параметрам режимов B, M и TVI. Подробнее см. в соответствующих разделах для этих режимов.
- Регулировка ИО

  ИО определяет размер и положение цветного потока или цветной ткани на изображении в цветовом M-режиме.
  - Положение контрольной линии устанавливается с помощью перемещения трекбола влево и вправо. Положение ИО задается с помощью перемещения трекбола вверх и вниз.
  - Размер ИО задается с помощью перемещения трекбола вверх и вправо.
  - Состояние курсора между регулировкой положения ИО и регулировкой размера ИО переключается с помощью клавиши <Устан>.

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

5.10 Анатомический M-режим (Free Xros M)

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Анатомические M-изображения и цветные анатомические M-изображения предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Эти изображения следует сравнивать с полученными на других аппаратах, или ставить диагноз с использованием неультразвуковых методов.**

На изображении в обычном M-режиме линия M-метки проходит вдоль луча, передаваемого датчиком. Поэтому трудно получить хорошую проекцию в случае «сложных для визуализации» пациентов, которые не в состоянии свободно двигаться. Однако в анатомическом M-режиме можно управлять линией M-метки, перемещая ее в любое положение под нужным углом. Система поддерживает анатомическое M-сканирование (включая режим Free Xros M) в двумерных режимах визуализации (B-режим, цветовой допплер, энергетический допплер и режим TVI).

- Настройка «быстрой» клавиши

  Можно предварительно задать пользовательскую клавишу для входа в режим Free Xros M: [Настройки] -> [Настр-ки сист] -> [Конф.Клавиш]; дополнительные сведения см. в разделе «12.1.6 Конфигурация клавиш».

- Визуализация в режиме Free Xros M

1. В режиме 2D или M при сканировании в реальном масштабе времени отрегулируйте датчик и изображение, чтобы получить требуемую проекцию.

   Или выберите необходимые 2D видеофайлы.

2. Для входа в режим Free Xros M нажмите [Free Xros M] в меню изображения вкладки B-режима, либо нажмите пользовательскую клавишу.
3. Отрегулируйте линию M-метки, чтобы получить оптимизированное изображение и необходимую информацию.

- В двухоконном или четырехоконном режиме именно текущее активное окно переключится на режим Free Xros M.

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

5.10.1.1 Параметры изображения Free Xros M

- В данном разделе не представлены параметры, уже описанные для M-режима (см. в соответствующем разделе для M-режима). Далее будут описаны специфические параметры режима Free Xros M.

Отображение/сокрытие линии M-метки

Описание	Доступна линия 1 M-метки.
Отображение текущей	Нажмите текущую линию M-метки зеленого цвета.
Особенности	Если на экране отображается одна линия M-метки, ее нельзя скрыть.

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

Переключение между линиями M-метки

Описание Переключение между линиями M-метки в режиме Free Xros M.

Операции Клавиша <Устан> переключает между линиями M-метки, клавиша <Курсор> отображает курсор.

Активированная линия M-метки зеленого цвета.

Регулировка линии M-метки

Описание Регулировка положения и угла линии M-метки.

Операции

- Регулировка положения

Положение активированной линии M-метки регулируется движением трекбола влево или вправо. Направление указывается стрелкой на конце линии.

- Регулировка угла

Точка опоры активированной линии M-метки регулируется движением трекбола. Угол регулируется с помощью пункта меню [Угол].

Диапазон регулировки угла: 0-360 с шагом 1.

5.10.1.2 Выход из режима Free Xros M

Для выхода из режима Free Xros M нажмите [Free Xros M], либо нажмите <B> или пользовательскую клавишу режима Free Xros M.

5.11 TDI

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Режим TDI предназначен только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

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

Имеются четыре режима TDI:

- Визуализация скорости ткани (TVI): этот режим формирования изображения используется для получения данных о направлении и скорости движения ткани. Обычно теплый цвет указывает движение в направлении датчика, а холодный цвет — от датчика.
- Визуализация энергии ткани (TEI): этот режим формирования изображения отражает состояние движения сердца путем отображения интенсивности ткани. Чем ярче цвет, тем меньше интенсивность.
- Допплеровская визуализация скорости ткани (TVD): данный режим визуализации обеспечивает получение количественной информации о направлении и скорости движения ткани.
- M-визуализация скорости ткани (TVM): эта функция помогает наблюдать за сокращениями сердца под прямым углом. Режим TVM называют также цветовым тканевым M-режимом, он описан в главе, посвященной цветовому M-режиму (подробнее см. в главе «5.9 Цветной M-режим»).

■ При работе с функцией TDI можно использовать только фазированный датчик.

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

5.11.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме TDI

- Вход в режим TDI
  - Нажмите [TDI] в меню изображения или нажмите пользовательскую клавишу на панели управления для перехода в реальном масштабе времени в следующие режимы:
    - В B-режиме или режиме «B+цветовой режим»: для перехода в режим TVI.
    - В энергетическом режиме: для перехода в режим TEI.
    - В режиме PW: для перехода в режим TVD.
    - В M-режиме: для перехода в режим TVM.
- Переключение между подрежимами

  В режиме TDI нажмите <Color>, <M> или <PW>, чтобы переключиться между режимами.
- Выход из режима TDI
  - Чтобы покинуть режим TDI и перейти в обычные режимы формирования изображения, нажмите <TDI>.
  - Или нажмите [B] на панели управления, чтобы вернуться в B-режим.

5.11.2 Параметры изображения TDI

- При сканировании в режиме TDI в области параметров в верхнем правом углу экрана в реальном времени отображаются следующие значения параметров:
  - TVI/TEI

Параметр	F	G	Частота повторения импульсов	WF
Что означает	Частота	Усиление	Частота повторения импульсов	Фильтр пульсаций стенок

  - TVD

Параметр	F	G	Частота повторения импульсов	WF	SVD	SV	Угол
Что означает	Частота	Усиление	Частота повторения импульсов	Фильтр пульсаций стенок	Позиция SV	Размер SV	Значение угла

  - TVM

  Параметры изображения объединяют в себе параметры режима TVI и M-режима.

5.11.3 Оптимизация изображения в режиме TDI

Параметры, регулируемые в каждом режиме TDI, аналогичны параметрам в цветовых потоковых режимах (цветовой, PW и энергетический). Подробнее см. в соответствующих разделах.

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

5.12 iScape

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

Во время сканирования датчик перемещается линейно и формирует последовательность B-изображений, а система объединяет эти изображения в одно расширенное B-изображение. Кроме того, система поддерживает вставку и удаление отдельных изображений из объединенного изображения.

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

Функцию панорамной визуализации iScape можно применять к B-изображениям, получаемым в реальном масштабе времени с помощью всех линейных, конвексных и фазированных датчиков.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Функция панорамной визуализации iScape создает расширенное изображение из отдельных кадров изображения. Качество итогового изображения зависит от пользователя. Для достижения высокого уровня мастерства требуются навыки и дополнительная практика. Поэтому результаты измерений могут быть неточными. При выполнении измерений в режиме iScape требуется внимание. Плавное и равномерное перемещение датчика поможет добиться наилучшего изображения.**

Советы:

- Функция iScape — это дополнительный модуль, он доступен лишь в том случае, когда в ультразвуковой системе установлен соответствующий дополнительный модуль.
- Отображение направляющих биопсии в режиме iScape невозможно.

5.12.1 Основные операции при визуализации в режиме iScape

Для получения изображений в режиме iScape выполните действия, описанные ниже.

1. Подсоедините подходящий датчик, поддерживающий работу в режиме iScape. На пути движения датчика должно быть достаточно контактного геля.
2. Вход в режим iScape:
   - Нажмите [iScape] в меню изображения или нажмите пользовательскую клавишу iScape на панели управления. (Предварительная настройка пользовательской клавиши доступна на странице [Настройки] -> [Предуст.сист.] -> [Конф.Клавиш].)
3. Оптимизируйте изображение в B-режиме:

   В состоянии подготовки к сбору данных нажмите заголовок меню, чтобы перейти к оптимизации изображения в B-режиме. При необходимости выполните измерение или добавьте к изображению комментарий/метку тела.
4. Сбор данных изображения:

   Нажмите заголовок меню [iScape], чтобы войти в состояние подготовки к сбору данных в режиме iScape. Нажмите кнопку [Начало записи] в меню или клавишу <Обновл> на панели управления, чтобы начать процедуру получения изображений. .

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

5. Выход из режима iScape:
   - Чтобы вернуться в состояние захвата изображения, нажмите <с-кадр> или <Обновл>.
   - Нажмите кнопку <B>, чтобы вернуться в B-режим.

5.12.2 Получение изображений

Создание изображения в режиме iScape начинается с оптимизации двумерного изображения. Двумерное изображение выступает в роли стержня для конечного изображения iScape.

1. Чтобы начать захват изображения iScape, нажмите клавишу <Update> или пункт [Начало записи] в меню изображения.
2. Медленно сканируйте, чтобы получить расширенное поле обзора. Можно также выполнить стирание и возврат, если изображение не удовлетворяет вашим требованиям.
3. Завершение захвата изображения

   Чтобы завершить захват изображения:
   - Нажмите [Остан.запись] в меню изображения, или
   - Нажмите клавишу <Update> или <Freeze>, или
   - Дождитесь автоматического завершения сбора данных.

   По завершении сбора данных на экране появится панорамное изображение. Система перейдет в режим просмотра iScape.

Советы:

- Во время сбора данных изображения невозможна регулировка никаких параметров, и недоступны функции измерения, комментариев, меток тела и т.п.
- ИО: зеленая рамка на изображении, указывающая границу между объединенными изображениями и незавершенными изображениями.
- Советы по поводу скорости датчика: в ходе стыковки изображения система сообщает о скорости движения датчика с помощью цвета и текстовых подсказок:

Состояние	Цвет ИО	Советы
Слишком низкая скорость	Синий	Слишком медленное перемещение датчика!
Подходящая	Зеленый	Нет.
Слишком высокая скорость	Красный	Слишком быстрое перемещение датчика!

Рекомендации и предостережения касательно равномерного движения:

- На пути движения датчика должно быть достаточное количество контактного геля.
- Всегда двигайте датчик медленно и с постоянно скоростью. Наилучшие результаты достигаются при скорости перемещения датчика 1-3 см/с.
- По всей длине расширенного изображения необходим непрерывный контакт. Запрещается поднимать датчик с поверхности кожи.
- Датчик должен всегда оставаться перпендикулярным поверхности кожи. Запрещается трясти, поворачивать или наклонять датчик во время сканирования.
- Система допускает разумный диапазон скорости движения. Запрещается резко менять скорость.
- Более глубокое сканирование обычно требует снижения скорости сбора данных.

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

5.12.3 Режим просмотра iScape

По завершении сбора данных изображения система выполняет стыковку изображения и переходит в режим просмотра iScape.

В режиме просмотра iScape доступны следующие функции:

- Настройка параметров изображения (подробнее см. в разделе «5.12.3.1 Параметры изображения Настройка»).
- Масштабирование изображения (подробнее см. в разделе «5.12.3.2 Масштабирование изображения»).
- Поворот изображения (подробнее см. в разделе «5.12.3.3 Поворот изображения»).
- Измерение, добавление комментариев и меток тела (подробнее см. в разделе «5.12.3.4 Измерение, комментарий и метка тела»).

5.12.3.1 Параметры изображения Настройка

В режиме просмотра изображений можно регулировать следующие параметры:

- Размер изображения

  Нажмите [Факт.разм], чтобы изображение имело фактический размер.

  Нажмите [Подб.раз], чтобы изображение соответствовало размеру текущего окна. Этот формат принят по умолчанию в системе.

- Карта оттенков

  Нажмите пункт [КартаОттенк.] в меню изображения, чтобы выбрать карту.

- Линейка

  Нажмите кнопку [Линейка] в меню изображения, чтобы скрыть или отобразить линейку рядом с изображением.

5.12.3.2 Масштабирование изображения

Нажмите ручку <Depth/Zoom> на панели управления, чтобы войти в режим масштабирования изображения. Вращайте ручку, чтобы увеличить или уменьшить панорамное изображение.

- Чтобы увеличить изображение, вращайте ручку по часовой стрелке.
- Чтобы уменьшить изображение, вращайте ручку против часовой стрелки.
- Чтобы изменить положение увеличенного изображения, используйте трекбол.
- Нажмите ручку <Глубина/Масштаб> еще раз, чтобы выйти из режима масштабирования.
- Вместо изображения, превышающего доступную область, автоматически появляется миниатюрное изображение.

5.12.3.3 Поворот изображения

Для удобства просмотра изображения его можно повернуть, нажав пункт [Поворот] в меню изображения.

5.12.3.4 Измерение, комментарий и метка тела

В состоянии просмотра изображения iScape можно выполнить измерение, добавить комментарий или метку тела. Операции те же самые, что и в B-режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1. Точность измерения на составном изображении может ухудшиться, поэтому будьте осторожны при выполнении измерений на изображениях iScape. 2. Если после возврата датчика в исходное положение остался след, запрещается выполнять измерение через этот след.

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

5.12.3.5 Оценка качества изображения

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

ПРИМЕЧАНИЕ.	Функция панорамной визуализации iScape предназначена для использования хорошо подготовленными операторами ультразвуковой аппаратуры или врачами. Операторы должны уметь выявлять артефакты изображений, которые приводят к неоптимальному или ненадежному изображению.

Причиной неоптимального изображения могут быть следующие факторы. Если качество изображения не удовлетворяет следующим критериям, его нужно удалить и получить новое изображение.

- Изображение должно быть непрерывным (ни одна из частей изображения не должна внезапно перемещаться или исчезать).
- В плоскости сканирования нет затенения или пропадания сигнала.
- Четкий анатомический профиль без искажений по всей плоскости сканирования.
- Линия поверхности кожи непрерывна.
- Захваченные изображения находятся в одной плоскости.
- На изображении отсутствуют крупные черные пятна.

5.12.4 Видеообзор

Для входа в режим видеообзора из состояния просмотра панорамного изображения нажмите [Просм.видео] в меню изображения. В режиме видеообзора имеется зеленый маркер кадра, указывающий последовательность просматриваемого в настоящее время изображения в окне панорамного изображения в левой части экрана.
В состоянии видеообзора:

- Для покадрового просмотра записанных изображений вращайте трекбол.
- Чтобы начать или завершить автовоспроизведение, нажмите [Автовосп].
- Чтобы изменить скорость воспроизведения в режиме автовоспроизведения, нажмите [Автовосп] в меню изображения, либо нажмите/поверните соответствующую ручку.
- Найдите определенное изображение и нажмите [Уст. лев], чтобы задать исходную точку. Найдите другое изображение и нажмите [Уст. прав], чтобы задать конечную точку. В режиме автовоспроизведения просматриваемая область ограничивается заданными начальной и конечной точками.
- Нажмите пункт [Возвр] в меню изображения, чтобы выйти из режима видеообзора, и на экране появится панорамное изображение.
- В режиме просмотра кинопетли нажмите <Стоп-кадр> на панели управления, чтобы вернуться в режим подготовки к процедуре получения изображений.

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

5.13 3D/4D

5.13.1 Предварительные замечания

5.13.1.1 Условия получения качественного изображения Smart 3D

ПРИМЕЧАНИЕ.	В соответствии с принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable — как можно ниже в разумных пределах) старайтесь сократить время сканирования после получения хорошего трехмерного изображения.

Качество изображений, получаемых в режиме Smart 3D, тесно связано с состоянием плода, углом касательной плоскости B и методом сканирования. Ниже в качестве примера описывается формирование изображения лица плода. Формирование изображения других частей выполняется точно так же.

- Состояние плода

  (1) Гестационный возраст

  Для формирования трехмерных изображений наиболее подходят плоды в возрасте от 24 до 30 недель.

  (2) Положение тела плода

  Рекомендуется: лицом вверх (рис. a) или вбок (рис. b).

  НЕ рекомендуется: лицом вниз (рис. c).



a b c

  (3) Изоляция амниотической жидкостью (АЖ)

  Требуемая область надлежащим образом изолируется амниотической жидкостью.

  Область, изображение которой нужно получить, не покрывается конечностями или пуповиной.

  (4) Плод остается неподвижным. Если плод движется, нужно повторить сканирование, когда он будет неподвижен.

- Угол касательной плоскости B

  Оптимальная касательная плоскость к изображению лица плода Smart 3D — это сагиттальное сечение лица. Для обеспечения высокого качества изображения лучше всего отсканировать максимальную площадь лица и сохранить непрерывность краев.

- Качество изображения в B-режиме (качество двумерного изображения)

  Прежде чем переходить в режим захвата изображения Smart 3D, нужно оптимизировать изображение в B-режиме, чтобы добиться:

  - Высокой контрастности между требуемой областью и окружающей АЖ.
  - четкая граница исследуемой области;
  - низкий уровень шума в области АЖ.

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

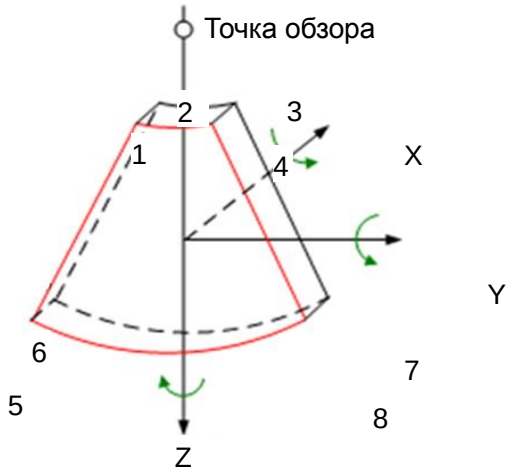
- Метод сканирования
  - Устойчивость: тело, рука и запястье должны двигаться плавно, иначе реконструируемое трехмерное изображение будет искажено.
  - Неторопливость: двигайте или поворачивайте датчик медленно.
  - Равномерность: перемещайте или поворачивайте датчик с постоянной скоростью.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1. Область с качественным изображением в B-режиме может оказаться неоптимальной для изображения Smart 3D. Например, достаточная изоляция АЖ плоскости одного сечения не означает, что вся требуемая область изолирована АЖ. 2. Для успешного получения качественных изображений Smart 3D требуется большой практический опыт. 3. Даже при хорошем состоянии плода для получения приемлемого изображения Smart 3D может потребоваться несколько сканирований.

5.13.2 Обзор

Ультразвуковые данные, полученные методами формирования трехмерных изображений, можно использовать для показа любой структуры, которую невозможно просмотреть в нужной проекции в стандартном двумерном режиме, чтобы лучше понять сложные структуры.

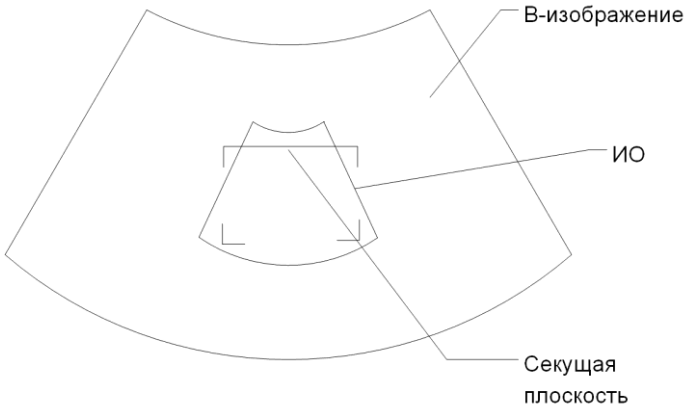
- Термины
  - Объем: трехмерный объект.
  - Объемные данные: набор данных изображения трехмерного объекта, полученных из последовательности двумерных изображений.
  - Трехмерное изображение (VR): изображение, представляющее объемные данные.
  - Точка обзора: позиция для просмотра объемных данных или трехмерного изображения.
  - Изображение сечения (или мультипланарная реконструкция (МПР)): касательная плоскость трехмерного изображения, получаемая с помощью алгоритма. Как показано на приведенном ниже рисунке, сечение C параллельно XY, сечение B параллельно плоскости XZ, сечение A параллельно плоскости YZ. Датчик перемещается вдоль оси X.
  - ИО (исследуемая область): объемная рамка, используемая для определения высоты и ширины сканируемого объема.
  - VOI (исследуемый объем): объемная рамка, используемая для определения области плоскости сечения для формирования трехмерного изображения.



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

- Исследуемая область (ИО) и исследуемый объем (VOI)

  Перед сбором данных изображения после входа системы в режим формирования изображения Smart 3D на экране появляется B-изображение с областью исследования. Пунктирная линия (показанная на следующем рисунке) показывает положение верхнего края VOI внутри ИО.



  - Размер и положение ИО

    Вращая трекбол, измените размер и положение ИО, переключаясь между заданием размера (пунктирная линия) и положения (сплошная линия с маленьким квадратиком в каждом углу ИО) с помощью клавиши <Устан>.

  - Корректировка криволинейной VOI

    Вращая трекбол, измените положение криволинейной VOI. Для переключения между состоянием изменения ИО и кривой VOI нажмите клавишу <Устан>.

    Эта функция предназначена для изменения криволинейной формы ближайшего сечения VOI с тем, чтобы облегчить наблюдение за исследуемым объемом.

    Ее можно регулировать как в состоянии подготовки к получению изображения, так и в сечениях A, B, C в состоянии просмотра. На криволинейной VOI отображается треугольник контрольной точки.

    Ориентация и форма (линия или точка) криволинейной VOI отличаются в зависимости от направления просмотра:

Просмотр	Криволинейная VOI
U/D	В верхней части криволинейной VOI
D/U	В нижней части криволинейной VOI
L/R	В левой части криволинейной VOI
R/L	В правой части криволинейной VOI
F/B	Отображается в виде точки
B/F	Отображается в виде точки

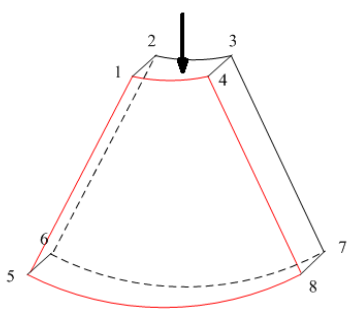
- Настройка параметров изображения
  - В режиме визуализации Smart 3D многофункциональную ручку невозможно использовать для настройки, как в других режимах.
  - Необходимые действия: нажмите <Курсор>, чтобы курсор появился на экране, и с помощью трекбола переместите курсор на необходимый параметр в меню и нажмите клавиши <Устан>/<Назад> для регулировки.

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

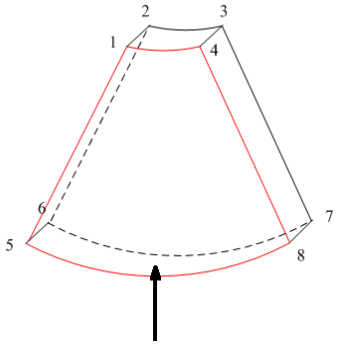
- Определение направления просмотра трехмерного изображения

  Исследуемая область (ИО), называемая также «рамкой рендеринга», содержит сечение объема, изображение которого нужно получить. Следовательно, объекты вне этой рамки не участвуют в процессе формирования трехмерного изображения и вырезаются (это важно в поверхностном режиме для обеспечения беспрепятственного обзора). Это может быть как весь, так и не весь VOI.

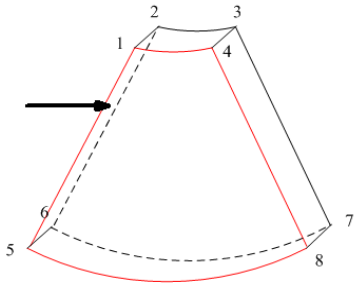
  Направление просмотра ИО можно отрегулировать.



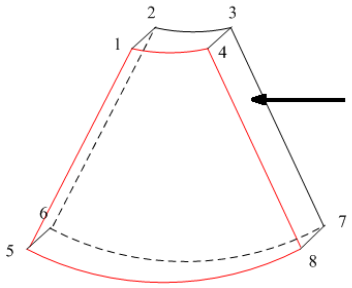
a



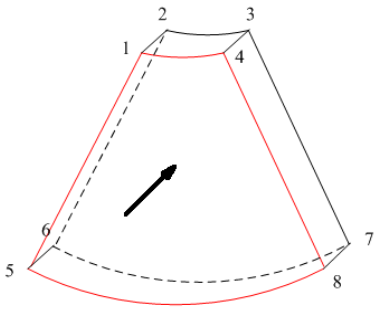
b



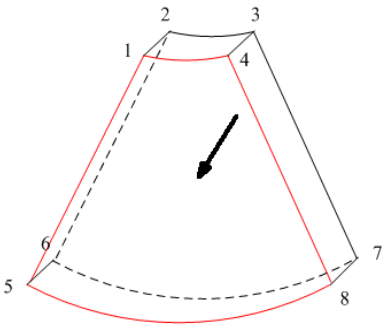
c



d



e



f

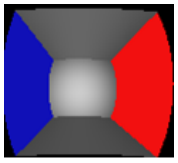
Направление просмотра

a. вверх/вниз	b. Снизу вверх
c. Влево/вправо	d. Справа налево
e. Спереди назад	f. Сзади вперед

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

- Клетка

  При просмотре изображения Smart 3D на экране монитора иногда возникают трудности с определением ориентации. Поэтому для указания ориентации на экране отображается трехмерный рисунок. Синяя плоскость представляет сбор данных в начальной точке, красная плоскость - сбор данных в конечной точке, а желтая - положение плоскости сечения. См. рисунок ниже:



Клетка

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Ультразвуковые изображения предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Поэтому следует проявлять осторожность, чтобы не допустить ошибочного диагноза.**

5.13.3 Статич.3D

Режим «Статич.3D» позволяет получать однокадровые трехмерные изображения. Датчик выполняет сканирование автоматически.

Режим статической трехмерной визуализации поддерживается датчиком D6-2P.

5.13.3.1 Основные процедуры формирования статического 3D-изображения

Формирование статического трехмерного изображения

1. Выберите подходящий датчик и режим исследования. На датчике, используемом для сканирования, должно быть достаточно геля.
2. Получите двумерное изображение.

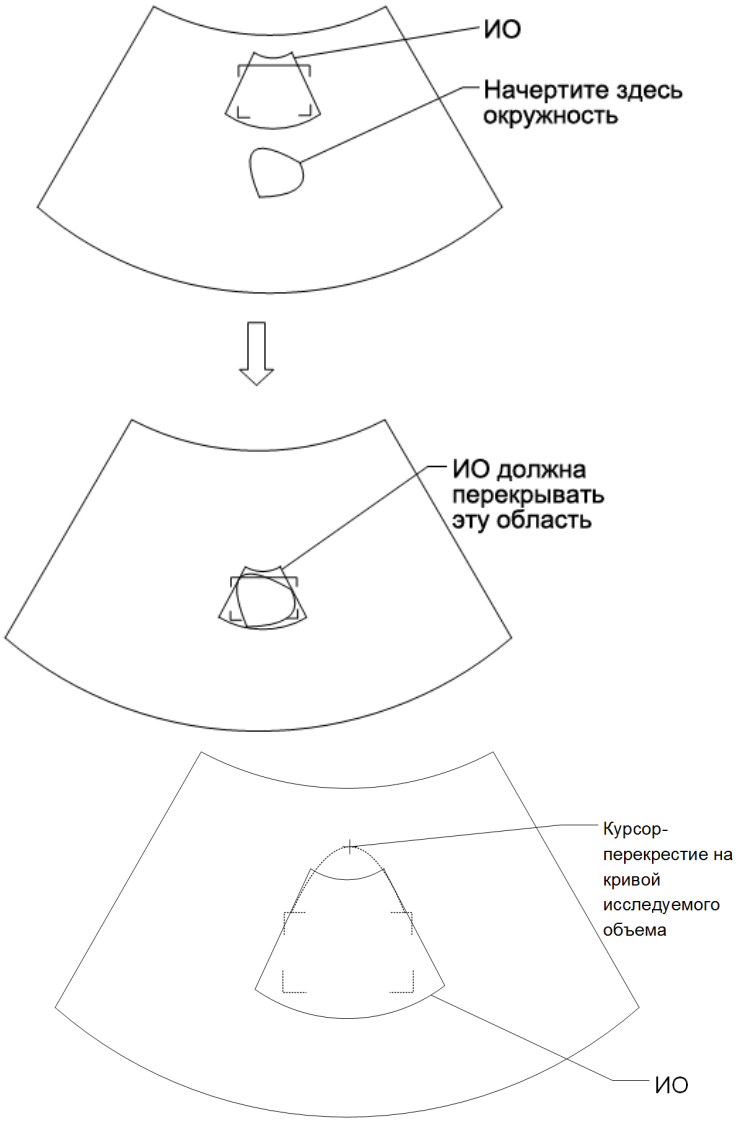
   Убедитесь в наличии:

   - Высокой контрастности между требуемой областью и окружающей АЖ (амниотической жидкостью).
   - четкая граница исследуемой области;
   - низкий уровень шума в области АЖ.
3. Нажмите <3D/4D>, чтобы перейти в режим «Статич3D», и задайте ИО и кривую VOI.

   Отрегулируйте ИО:

   - Вращая трекбол, измените размер и положение ИО, а также криволинейную VOI, переключаясь между настройкой размера ИО, положения ИО или криволинейной VOI с помощью клавиши <Set> (Устан).
   - Очертите круг вокруг интересующей вас области. После этого система выполнит расположение ИО, покрывающего эту область. При необходимости можно отрегулировать размеры и положение ИО.

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



При установке ИО не забудьте выполнить следующие действия:

- Задайте ИО на двумерном изображении с наибольшей площадью сечения лица плода.
- Установите ИО несколько больше головы плода.

ПРИМЕЧАНИЕ.	При задании ИО постарайтесь удалить бесполезные данные, чтобы сократить объем данных, а также время сохранения, обработки и визуализации изображения.

4. Выберите режим визуализации и задайте параметры, такие как [Угол] и [Кач-во изобр.].
5. Чтобы запустить процедуру получения трехмерного изображения, нажмите клавишу <Обновл> на панели управления.

   По завершении сбора данных система переходит в состояние просмотра трехмерных изображений.

   В режиме просмотра изображения можно выполнить такие операции, как настройка VOI и редактирование изображения.
6. Выход из режима «Статическое 3D».

   Нажмите клавишу <B> или <3D/4D>, чтобы войти в B-режим.

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

5.13.3.2 Подготовка к сбору данных в режиме «Статич.3D»

Описание параметров:

Тип	Параметр	Описание
Регулировка параметров	Угол	Назначение: установка диапазона для формирования четырехмерного изображения. Диапазон: 10-70°.
	Качество	Назначение: регулировка качества изображения путем изменения линейной плотности. Качество изображения может влиять на скорость формирования изображения. Чем лучше качество изображения, тем ниже скорость. Диапазон: «Низ2», «Низ1», «Срд», «Выс1», «Выс2»
Режим визуализации	Поверхн	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Поверхн». Полезно при формировании изображения поверхности, например лица, руки или ноги плода. Подсказка: для получения четких границ тела, может понадобиться отрегулировать пороговое значение.
	Макс	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Макс». Отображение ИО с максимальной интенсивностью эхо-сигнала в направлении наблюдения. Полезно для просмотра костных структур.
	Мин	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Макс». Отображение ИО с минимальной интенсивностью эхо-сигнала в направлении наблюдения. Полезно для просмотра сосудов и полых структур.
	Рентген.	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Рентген». Отображение в ИО усредненного значения всех оттенков серого цвета Рентген: используется для формирования изображений тканей с различными внутренними структурами или тканей с опухолями.
	Режим «iLive»	Назначение: режим iLive улучшает качество визуализации, добавляя к стандартному методу реконструкции эффект светового рендеринга. Он поддерживает как режим общего освещения, так и режим частичного рассеивания, позволяющего более отчетливо отображать текстуру ткани человека.

5.13.3.3 Просмотр изображения в режиме «Статич.3D»

Вход и выход из просмотра изображения

- Вход в режим просмотра изображения

  Система переходит в режим просмотра изображения по завершении сбора данных.

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

- Выход
  Для возврата в режим подготовки к процедуре получения изображений в режиме 3D/4D нажмите клавишу <Обновл>.

Активация МПР

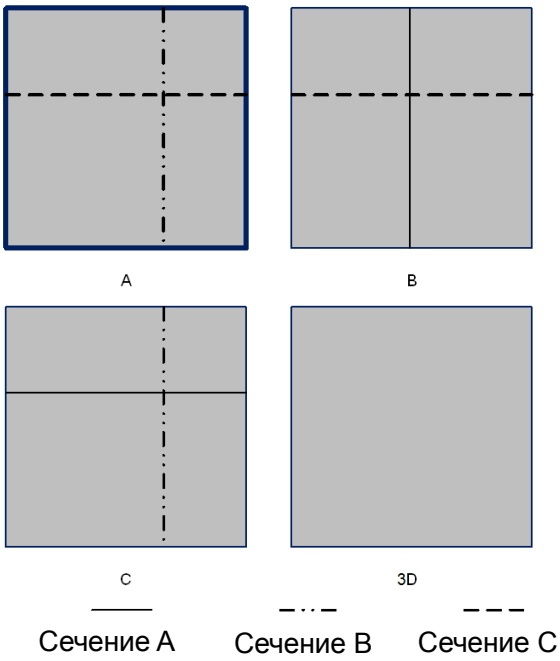
Нажмите [VR/MPR], чтобы активировать МПР или трехмерное изображение (VR).

Просмотр МПР

В реальных системах МПР A, B и C определяются цветом окна и линии сечения.

- Окно A синего цвета, поэтому соответствующая линия (представляющая МПР A) в двух других окнах также изображается синим цветом.
- Окно B желтого цвета, поэтому соответствующая линия (представляющая сечение B) в двух других окнах также изображается желтым цветом.
- Окно C оранжевого цвета, поэтому соответствующая линия (представляющая МПР C) в двух других окнах также изображается оранжевым цветом.

Положение двух других МПР указывается в выбранной плоскости. Оно меняется с помощью трекбола,

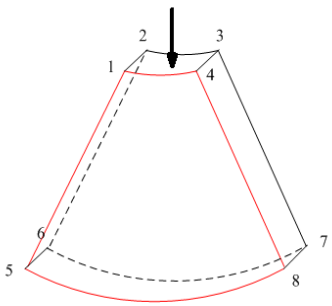


Направление просмотра

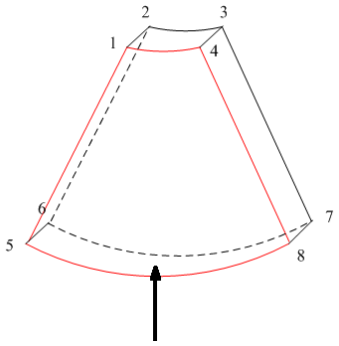
Исследуемая область (ИО), называемая также «рамкой рендеринга», содержит сечение объема, изображение которого нужно получить. Следовательно, объекты вне этой рамки не участвуют в процессе формирования трехмерного изображения и вырезаются (это важно в поверхностном режиме для обеспечения беспрепятственного обзора). Это может быть как весь, так и не весь VOI.

Направление просмотра ИО можно отрегулировать.

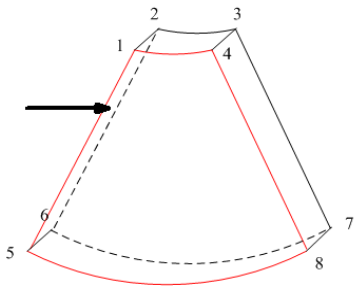
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



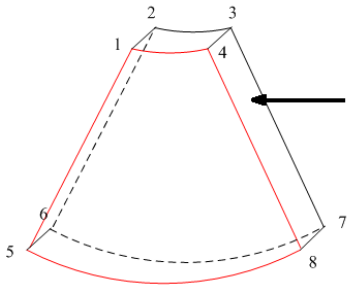
a



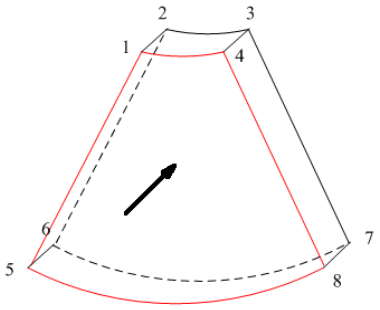
b



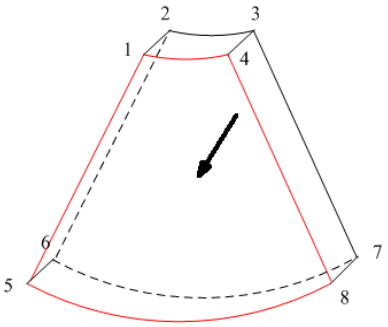
c



d



e



f

Направление просмотра

a. вверх/вниз	b. Снизу вверх
c. Влево/вправо	d. Справа налево
e. Спереди назад	f. Сзади вперед

Регулировка VOI

- VOI вкл.

VR-изображение отражает данные VOI.

1. В состоянии просмотра изображения установите для [VOI] значение «Вкл».
2. Вращая трекбол, отрегулируйте положение, размер и кривую VOI, затем нажмите клавишу <Устан> для переключения между состояниями регулировки. Или используйте элемент [Срез] для регулировки относительного положения МПР, чтобы получить срез изображения объемной визуализации.

- VOI выкл.

VR-изображение отражает данные ROI.

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

Задайте для пункта [VOI] значение «Выкл», при этом на экране появится изображение с областью исследования. Вращая трекбол, просмотрите изображение сечения.

■ Принятие VOI

1. Эта функция обычно используется для просмотра МПР и определения относительного положения МПР на VR.
2. Нажмите [Принять VOI].
3. Выберите нужную МПР, нажав [A], [B], [C] или [VR].
4. Поворачивайте трекбол для просмотра текущей активной реконструкции. Другие две реконструкции будут меняться соответствующим образом. Либо с помощью пункта меню [Срез] можно отрегулировать относительное положение МПР, чтобы получить срез изображения объемной визуализации.

В состоянии «Принять VOI», если выбрано объемное изображение или МПР, перпендикулярное направлению просмотра, отображается центральная точка объемного изображения. Ее положение регулируется с помощью трекбола.

Параметры визуализации изображения

В режиме просмотра изображения можно выполнить визуализацию изображения, отрегулировав соответствующие параметры.

Описание параметров настройки визуализации:

Нажмите [VR/MPR] на экране, чтобы выбрать настройку параметров объемного изображения и изображения МПР.

- Если [VR] выделена зеленым, выполняется регулировка изображения VR.
- Если [MPR] выделена зеленым, выполняется регулировка изображения MPR.

Регулируемые параметры описаны ниже:

Параметр	Описание
Порог	Назначение: задание порога визуализации трехмерного изображения. Трехмерное изображение формируется из сигналов, не превышающих верхний и нижний пороги. При получении сигналов, от слабых до сильных, они разбиваются на различные уровни, назначенные в диапазоне 0–100%. Используя выбранный диапазон в качестве порога, система отфильтровывает не достигающие этого порога сигналы, а превышающие его сигналы выбирает для получения изображения объемной визуализации. Пониженный порог может устранить шумы и эхо в нижней части диапазона, что повысит четкость и гладкость изображения. Диапазон: 0–100%. Доступно только в режиме поверхностной визуализации.
Непрозрачность	Назначение: задание величины прозрачности для визуализации трехмерного изображения. Диапазон: 0–100%. Чем меньше это число, тем более прозрачна шкала серого цвета.
Сглаживание	Назначение: задание гладкости трехмерного изображения. Возможные варианты: 0-20. 0 — отсутствие сглаживания, 0–20 — 21 эффект сглаживания в нарастающем порядке. Подсказка: при недостаточном сглаживании изображение может оказаться размытым, а при излишнем сглаживании — искаженным.

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

Параметр	Описание
Яркость	Назначение: задание яркости трехмерного изображения. Диапазон: 0–100%. 0% — минимальная яркость, 100% — максимальная яркость.
исследования с контрастированием.	Назначение: задание контрастности трехмерного изображения. Диапазон: 0–100%.
Оттенки	Включение и выключение карты оттенков. Возможные варианты: Выкл., 1-25.
Быстр.поворот	Для быстрого поворота объемного изображения. Возможные варианты: 0°, 90°, 180°, 270°.
iClear	Увеличение профиля изображения в B-режиме с целью большей детализации границ. Диапазон: Вык., 1-4.
Face+	Оптимизация сигнала в области лица для уменьшения шума в области амниотической жидкости, а также для улучшения отношения сигнал/шум в области лица; лицо будет более выраженным, что поможет легче получить изображение лица плода. Диапазон: 0-3.

■ Сброс крив.

Параметр	Описание
Сброс ориент.	Сброс поворота, смещения и масштабирования объемного изображения до исходного состояния.
Сброс крив.	Сброс кривой до исходного состояния.
Сбросить все	Сброс объемного изображения до исходной ориентации и исходных параметров.

■ Режим визуализации

Параметр		Описание
Серый/Инверсия	Поверхн	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Поверхн». Полезно при формировании изображения поверхности, например лица, руки или ноги плода. Подсказка: для получения четких границ тела, может понадобиться отрегулировать пороговое значение.
	Макс	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Мин». Отображение ИО с максимальной интенсивностью эхо-сигнала в направлении наблюдения. Полезно для просмотра костных структур.
	Мин	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Мин». Отображение ИО с минимальной интенсивностью эхо-сигнала в направлении наблюдения. Полезно для просмотра сосудов и полых структур.

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

Параметр		Описание
	Рентген.	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Рентген». Отображение в ИО усредненного значения всех оттенков серого цвета Рентген: используется для формирования изображений тканей с различными внутренними структурами или тканей с опухолями.
	Вышеупомянутые четыре способа визуализации могут применяться как в полутоновом режиме, так и в режиме инверсии. Инверсия здесь означает инвертирование серой шкалы изображения с целью улучшения наблюдения за областью с низким эхо-сигналом при исследовании сосудов, кисты и т.д. Когда эта функция включена, параметры режима визуализации меняются на соответствующие инвертированные параметры.	

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

Поворот изображения

Система поддерживает следующие режимы поворота:

- Поворот вокруг оси
- Автоматический поворот

■ Поворот вокруг оси

Поворот вокруг оси — это поворот текущего активного изображения вокруг оси X, Y или Z.

- Процедуры
  a) Выберите текущее изображение.
  b) Поворачивайте соответствующую ручку, чтобы повернуть изображение:
  ➤ Поворот вокруг оси X: поверните на панели управления ручку <Шкала> по часовой стрелке — изображение повернется вокруг оси X вправо. Поверните ручку против часовой стрелки — изображение повернется влево.
  ➤ Поворот вокруг оси Y: поверните на панели управления ручку <Базовая линия> по часовой стрелке — изображение повернется вокруг оси Y вправо. Поверните ручку против часовой стрелки — изображение повернется влево.
  ➤ Поворот вокруг оси Z: поверните на панели управления ручку <PW> по часовой стрелке — изображение повернется вокруг оси Z вправо. Поверните ручку против часовой стрелки — изображение повернется влево.

■ Автоматический поворот

(1) В режиме просмотра трехмерного изображения нажмите [Авто повтор] на экране. Система перейдет в состояние подготовки к автоматическому повороту.

(2) Нажмите [Лев/Прав] или [Вверх/Вниз], чтобы задать направление автоматического поворота.

(3) Задайте исходное и конечное положение:

Исходное положение: с помощью трекбола просмотрите и выберите определенное положение. Нажмите кнопку «Начальное положение», как указано в области подсказок функции трекбола.

Конечное положение: с помощью трекбола просмотрите и выберите определенное положение. Нажмите кнопку «Начальное положение», как указано в области подсказок функции трекбола.

(4) Нажмите [Скор.], чтобы задать скорость поворота.

(5) Нажмите [Шаг], чтобы задать шаг поворота.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Можно посмотреть обратную сторону трехмерного изображения, повернув его на 180°. Вид сзади может быть не столь четким, как вид спереди. Под видом спереди здесь понимается исходное трехмерное изображение. Если на исходном трехмерном изображении требуемая область закрыта, рекомендуется повторить захват, а не поворачивать трехмерное изображение.

Масштабирование изображения

Регулировка коэффициента масштабирования трехмерного изображения. Изображения сечений будут уменьшаться или увеличиваться соответствующим образом.

■ Операция

Выберите окно трехмерного изображения в качестве текущего окна.

- Чтобы увеличить или уменьшить коэффициент масштабирования, нажмите клавишу <Масшт.>.

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

Комментарии и метки тела

- Назначение:

  Добавление комментария и метки тела на МПР и трехмерное изображение.

- Операция:

  Комментарий и метка тела добавляются точно так же, как и в B-режиме.

Редактирование изображения

- Функция

  Редактирование изображения — это более тонкая, по сравнению с регулировкой VOI, функция для оптимизации трехмерного изображения путем удаления детали, заслоняющей исследуемую область.

  Совет:

  - в режиме редактирования изображения нельзя изменить ни один параметр изображения. В окне отображается курсор для вырезания , и система переходит в состояние «Принять VOI».
  - Функция редактирования доступна только в режиме визуализации трехмерного изображения.

- Процедуры

1. Перейдите в состояние редактирования, нажав закладку [Правка].
2. Выберите инструмент редактирования:
   - Контур
     a) С помощью трекбола выберите начальную точку и нажмите клавишу <Set> (Устан).
     b) Если начальная и конечная точка совпадают, область будет выделена; также можно дважды нажать <Set> (Устан), чтобы завершить обводку.
     c) Переместите курсор в область, которую нужно вырезать, и снова нажмите <Устан>, чтобы вырезать ее.
   - Прямоугольник
     a) Нажмите <Устан>, чтобы зафиксировать положение прямоугольника, вращением трекбола измените его размер и снова нажмите <Устан>, чтобы завершить обводку прямоугольника.
     b) Переместите курсор в область, которую нужно вырезать, и снова нажмите <Устан>, чтобы вырезать ее.
   - Для отмены последнего вырезания нажмите на экране [Отмена].
   - Для отмены всех вырезаний нажмите [Отм.все].

Далее описаны параметры вырезания изображения:

Тип	Параметры	Описание
Тип редактирования	Внутр. контур	Обведение части изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся внутри обведенной области.
	Внешний контур	Обведение части изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся снаружи обведенной области.
	Внутр.прямоуг	Отображается прямоугольная рамка, позволяющая указать часть изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся внутри рамки.

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

Тип	Параметры	Описание
	Внеш.прямоуг.	Отображается прямоугольная рамка, позволяющая указать часть изображения, которую требуется вырезать. Удаляются все части изображения, оказавшиеся снаружи рамки.

- Измерение изображение сечения (МПР).

При МПР можно выполнять измерения на плоскости в режиме 2D. Более подробно см. [Стандартные процедуры].

Измерение недоступно в состоянии подготовки к получению изображения.

5.13.3.4 Сохранение и просмотр изображения в режиме Smart3D

- Сохранение изображения
  - В режиме 3D-просмотра нажмите клавишу сохранения одного изображения (для сохранения изображения на жестком диске), чтобы сохранить текущее изображение в системе управления данными пациентов в заданном формате и размере.
  - Сохранение клипа: в режиме 3D-просмотра нажмите пользовательскую кнопку сохранения данных (для сохранения клипа (ретроспективно) на жестком диске), чтобы сохранить клип на жесткий диск в формате CIN.
- Просмотр изображения

  Для входа в режим просмотра изображения откройте файл изображения. В этом режиме можно выполнять те же самые операции, что и в режиме просмотра трехмерного изображения.

5.13.4 Smart3D

Во время сканирования пользователь вручную перемещает датчик, изменяя его положение/угол. После сканирования система автоматически выполняет визуализацию изображения, и затем выводит на экран кадр трехмерного изображения.

Визуализация в режиме Smart 3D является дополнительной функцией. Режим Smart 3D поддерживается всеми датчиками для ультразвуковой системы кроме датчика D6-2P.

5.13.4.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме Smart3D

ПРИМЕЧАНИЕ. Если во время сканирования изображения в режиме Smart3D метка ориентации датчика направлена к пальцу пользователя, линейное сканирование следует выполнять справа налево, а веерное — поворотом датчика слева направо. Иначе направление трехмерного изображения будет неверным.

Чтобы сформировать изображение в режиме Smart 3D, выполните следующие действия:

1. Выберите подходящий датчик (не четырехмерный) и режим исследования. На датчике, используемом для сканирования, должно быть достаточно геля.
2. Получите двумерное изображение. Оптимизируйте изображение, как описано в процедуре для статического режима.
3. Нажмите <3D/4D>, чтобы войти в режим подготовки к визуализации в режиме Smart 3D, и задайте область исследования и кривую VOI.
4. Выберите режим визуализации.

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

5. Выберите метод получения изображений и задайте соответствующий параметр на экране.

   Веерный режим: задайте параметр [Угол].

   Линейный режим: задайте параметр [Отрезок].

6. Чтобы запустить процедуру получения трехмерного изображения, нажмите клавишу <Обновл> на панели управления.

   По завершении сбора данных система перейдет в состояние просмотра трехмерных изображений. Также можно нажать на панели управления клавишу <Стоп-кадр> или <Обновл> и принудительно завершить сбор данных изображения.

   В режиме просмотра изображения можно выполнить такие операции, как настройка VO и, редактирование изображения.

7. Выход из режима Smart3D.

   Нажмите <Обновл> или <Стоп-кадр>, чтобы вернуться в режим подготовки к получению изображения в режиме Smart3D. Или нажмите клавишу <B> или <3D/4D>, чтобы войти в B-режим.

5.13.4.2 Подготовка к сбору данных изображения в режиме Smart3D

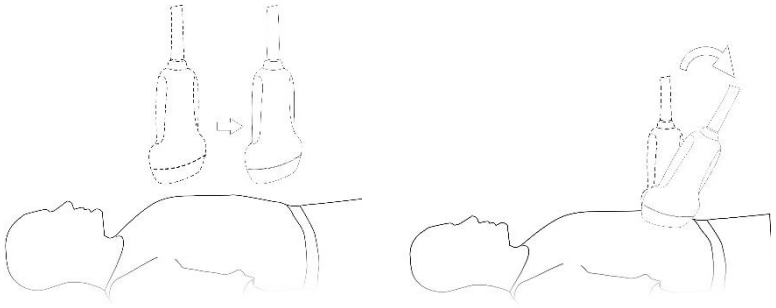
В режиме Smart 3D, помимо всех остальных параметров режима «Статическое 3D», можно задать метод сканирования. Остальные параметры те же самые, что и в режиме «Статическое 3D».

- Метод

  Захват изображений линейным или веерным сканированием.

  - Линейное сканирование

    Перемещайте датчик от края до края поверхности. См. следующий рисунок.



  - Веерное сканирование

    Поверните один раз датчик слева направо (или справа налево), чтобы охватить всю требуемую область. См. рисунок.

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

■ Описание параметров:

Параметр	Описание
Метод	Назначение: выбор способа сбора данных изображения. Возможные варианты: «Веер», «Линейн». Линейный режим: датчик следует держать параллельно. Скорость сканирования должна быть постоянной. Веерный режим: в этом режиме датчик необходимо переместить в положение, где ясно виден средний срез объекта, который требуется отсканировать и визуализировать. Наклоняйте датчик примерно до 30 градусов, пока не исчезнет объект, который нужно отсканировать. Начните сбор данных и наклоняйте датчик по дуге примерно 60 градусов, пока объект опять не исчезнет. Во время сканирования можно не перемещать датчик параллельно, а просто наклонять. Совет: скорость зависит от расстояния или угла сканирования.
Отрезок	Назначение: задание расстояния, охватываемого датчиком от края до края по время линейного сканирования. Диапазон: 10-200 мм с шагом 10 мм.
Угол	Назначение: задание угла, охватываемого датчиком во время веерного сканирования. Диапазон: 10-80° с шагом 2°.

5.13.4.3 Просмотр изображения в режиме Smart3D

В режиме формирования трехмерного изображения система поддерживает следующие функции:

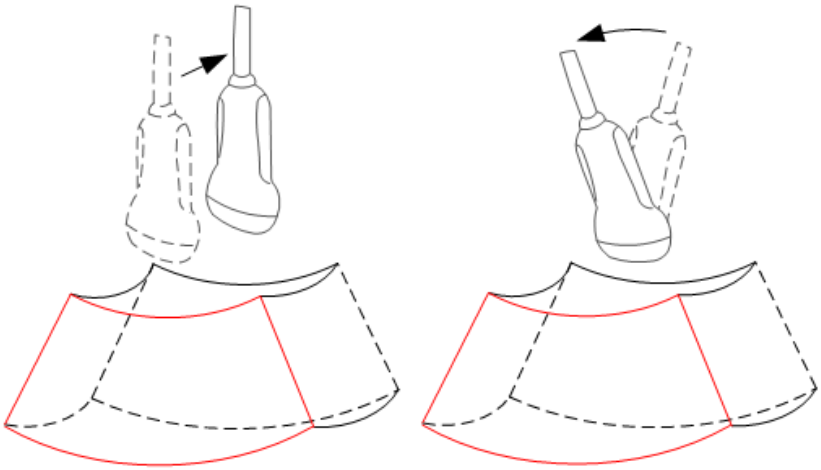
- Настройка визуализации.
- Регулировка параметров B-режима.
- Установка формата отображения.
- Просмотр МПР.
- Масштабирование изображения.
- Поворот.
- Редактирование изображения.
- Регулировка параметров объемного изображения.

■ Плоскость сканирования и движение датчика

Перемещайте датчик от края до края поверхности тела.

Стрелка на приведенном ниже рисунке указывает направление движения датчика (датчик можно двигать в направлении, противоположном стрелке).

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



5.13.4.4 Сохранение и просмотр изображения в режиме Smart3D

Эта процедура совпадает с процедурой сохранения и просмотра в режиме 3D Static.

5.13.5 4D

Режим 4D обеспечивает непрерывный сбор данных трехмерных изображений большого объема. Датчик выполняет сканирование автоматически.

Операции сбора данных в режиме четырехмерного изображения аналогичны этим операциям в режиме «Статическое 3D». Единственным исключением является то, что в режиме «Статическое 3D» захватывается только однокадровое изображение, тогда как в четырехмерном режиме можно непрерывно получать данные трехмерных изображений большого объема.

Визуализация в режиме 4D является дополнительной функцией. Режим 4D поддерживается датчиком D6-2P.

5.13.5.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме 4D

1. Выберите подходящий 4D-совместимый датчик и режим исследования. На датчике, используемом для сканирования, должно быть достаточно геля.
2. Получите двумерное изображение, как описано в процедуре для режима «Статическое 3D».
3. Дважды нажмите <3D/4D>, чтобы войти в режим подготовки к получению четырехмерного изображения. Задайте ИО и кривую VOI. Подробные сведения см. в разделе «5.13.3.1 Основные процедуры формирования статического 3D-изображения».
4. Выберите режим визуализации и задайте параметры.
5. Чтобы войти в режим просмотра четырехмерного изображения в реальном масштабе времени, нажмите клавишу <Update> (Обновл) на панели управления.
6. Чтобы сделать стоп-кадр изображения, нажмите клавишу <Стоп-кадр> на панели управления. При необходимости выполните вырезание, поворот, аннотирование и сохранение изображения. Подробное описание операций см. в разделе «5.13.3.3 Просмотр изображения в режиме «Статич.3D»».
7. Выйдите из четырехмерного режима.

   Нажмите <Update> (Обновл), чтобы вернуться в режим подготовки к сбору данных четырехмерного изображения.

   или нажмите <B>, чтобы войти в B-режим.

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

5.13.5.2 Подготовка к сбору данных четырехмерного изображения

Остальные параметры те же самые, что и в режиме «Статическое 3D». Подробные сведения см. в разделе «5.13.3.2 Подготовка к сбору данных в режиме «Статич.3D»».

5.13.5.3 Отображение четырехмерного изображения в реальном масштабе времени

В режиме просмотра четырехмерного изображения в реальном масштабе времени операции аналогичны действиям в режиме «Статическое 3D». Подробнее см. в соответствующем разделе «Статическое 3D».

5.13.5.4 Сохранение изображения в режиме 4D

- В режиме просмотра трехмерного изображения нажмите клавишу сохранения одного изображения, чтобы сохранить текущее изображение в системе управления данными пациентов в заданном формате и размере.
- Сохранение кинопетли: в режиме просмотра трехмерного изображения нажмите пользовательскую клавишу сохранения кинопетли, чтобы сохранить видео на жесткий диск в формате CIN.

5.13.5.5 Быстрое переключение 3D/4D

В режиме отображения 4D в реальном времени нажмите <3D/4D>, чтобы быстро переключиться в режим просмотра объемного изображения, в котором можно просмотреть то же самое изображение в лучшем качестве.

5.13.6 Режим «iLive»

Режим iLive улучшает качество визуализации, добавляя к стандартному методу эффект светового рендеринга. Он поддерживает как режим общего освещения, так и режим частичного рассеивания, позволяющего более отчетливо отображать текстуру ткани человека.

Режим iLive является дополнительным и доступен в режимах under Smart 3D, Static 3D и 4D. Чтобы воспользоваться функцией iLive, необходимо настроить модуль Smart 3D или 4D.

- Включение функции iLive

1. Перейдите в состояние просмотра трехмерных/четырехмерных изображений или дважды щелкните на сохраненном видеофайле 3D/4D на экране iStation или экране просмотра.
2. Выберите iLive в качестве режима визуализации на экране и настройте параметры.

- Формирование изображений с использованием функции iLive

1. Выбор режима формирования изображений:
   - Используйте обычный датчик и нажмите <3D/4D>, чтобы перейти в режим Smart 3D.
   - Либо выберите датчик для получения 4D-изображений и дважды нажмите <3D/4D>, чтобы перейти в режим 4D или режим статической трехмерной визуализации.
2. Выберите на экране режим визуализации iLive и установите соответствующие параметры (качество, угол и т. п.).
3. Нажмите <Update> (Обновл), чтобы начать формирование изображения.
4. Система выполнит визуализацию и перейдет в режим просмотра изображений.

   В режиме просмотра изображения можно выполнить такие операции, как настройка VOI, редактирование изображения, добавление комментариев и меток тела и т. д.

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

5. Либо нажмите <B> или <3D/4D>, чтобы выйти из данного режима.

5.13.7 iPage

iPage — это новый режим визуализации для изображений срезов. Данные отображаются в виде параллельных срезов.

iPage является дополнительной функцией и недоступна для изображений в режиме Smart 3D.

5.13.7.1 Основные процедуры в режиме iPage

1. Получите необходимые 3D/4D-данные.
   - Однокадровая визуализация объема:

     Режим 4D: сделайте стоп-кадр и вращайте трекбол, чтобы выбрать изображение.

     Статич. 3D: по окончании получения изображения выполняется получение кадра изображения.
   - Многокадровые 3D изображения: получение набора 3D-изображений в режиме 4D.
2. Поверните изображение и настройте VOI, чтобы найти интересующую вас область.
3. Нажмите вкладку [iPage] на экране, чтобы войти в режим iPage.
4. Просмотрите плоскости сечения A/B/C и выберите контрольное изображение.
5. Подтвердите, что отображенные срезы являются искомыми плоскостями. Если нет — повторно выберите контрольное изображение.
6. На имеющихся множественных срезах для просмотра представлена интересующая вас область.

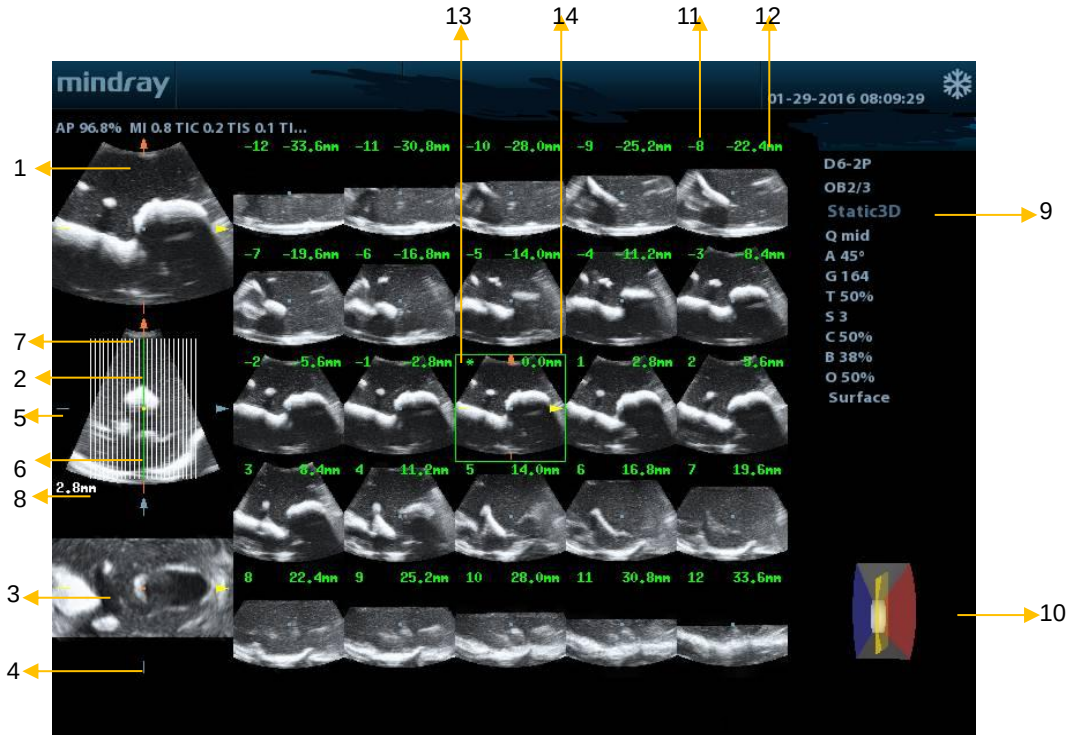
   Выберите соответствующую конфигурацию изображения и пространство в соответствии с размером исходной структуры.

   Для более подробного просмотра изображения или какого-либо элемента интересующей вас области выполните масштабирование изображения.
7. Выполните поворот 3D изображения, чтобы просмотреть срезы в другой ориентации. При необходимости повторите шаг 6.

   Если целевую ориентацию и область невозможно просмотреть даже после вращения и смещения изображения, нажмите кнопку [Сброс Ori] для сброса параметров трехмерного изображения.
8. Выполните такие операции, как создание комментариев к ИО.
9. При необходимости сохраните изображение.

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

5.13.7.2 Основные функции и действия при работе с iPage



<1>	Плоскость A	<2>	Плоскость B (текущее контрольное изображение)	<3>	Плоскость C
<4>	Ось Y	<5>	Ось X	<6>	Центральная линия сечения (текущая активная линия сечения)
<7>	Линия сечения	<8>	Расстояние между двумя плоскостями	<9>	Параметр изображения
<10>	Клетка	<11>	Номер плоскости сечения по порядку	<12>	Положение плоскости сечения (относительно центральной плоскости)
<13>	Отметка центральной плоскости	<14>	Зеленое окно в области активного изображения		

- Конфигурация

  Система поддерживает несколько типов конфигурации изображения: 2*2, 3*3, 4*4, 5*5. Нажмите на соответствующий элемент сенсорного экрана, и значение [Число срезов] изменится соответственно.

- Контрольное изображение

  Нажмите [Плоск.A], [Плоск.B] или [Плос.C], чтобы выбрать контрольное изображение.

- Срез и линия среза
  - Центральный срез: плоскость, соответствующая центральной линии сечения, является центральным срезом и обозначается зеленым символом «*» в верхнем левом углу изображения.

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

- Просмотр вертикальных и горизонтальных срезов.
- Активный срез: срез, соответствующий зеленой линии сечения, является активным срезом, он обозначен зеленым окном. Активным срезом по умолчанию является центральный срез.
- Порядковый номер среза: указание номера среза по порядку. Центральному срезу присваивается номер «0»; срезы, предшествующие центральному, обозначаются отрицательными целыми числами, а следующие за центральным обозначаются положительными целыми числами.
- Положение среза (относительно центрального среза): отображается в левом верхнем углу всех изображений и указывает положение каждого из них (например, -7 мм, -3 мм, 3 мм, 8 мм).
- Ось координат: указывается на трех контрольных изображениях: A, B и C. Совмещается с центральной линией сечения и будет перемещаться вместе с ней.

■ Смещение среза

Вращая трекбол, переместите точку пересечения центральной оси вверх/вниз и влево/вправо. Линии срезов переместятся вместе с точкой пересечения.

Нажмите [Срез] на экране, чтобы точно отрегулировать горизонтальные линии среза.

■ Положение среза

Нажмите [Фрагмент позиции], чтобы переместить активную линию среза (зеленого цвета) вперед и назад в пределах диапазона срезов. Соответствующий срез будет выделен зеленым.

■ Отступ

Значение отображается в верхнем левом углу контрольного изображения. Единица: мм. Отрегулируйте параметр [Шаг]. Диапазон регулировки: от 0,1 мм до 20 мм.

■ Число срезов

При необходимости измените число срезов, нажав [Число срезов] на экране.

■ Поворот изображения

Нажмите <Масшт>, <Базовая линия> и <PW>, чтобы выполнить вращение вокруг осей, или воспользуйтесь пунктом меню [Срез], чтобы отрегулировать положение ближайшего среза (плоскости сечения) исследуемого объема.

Подробнее см. описания в разделе «Статическое 3D».

■ Масштабирование изображения.

Идентично масштабированию изображений Static 3D.

■ Скрыть/отобразить контрольное изображение

Отображение/скрытие контрольного изображения.

■ Быстрое переключение в однооконный режим

Выберите определенный срез, дважды нажмите <Set> (Устан), чтобы просмотреть его в полноэкранном режиме, и затем снова нажмите <Set> (Устан), чтобы вернуться к исходному формату отображения.

■ Сброс Ori

Нажмите [Сброс Ori], чтобы сбросить текущую ориентацию и масштабирование изображения.

■ Комментарии и метки тела

Действия те же, что и в других режимах.

■ Измерение

Измерение можно выполнять на любом срезе в однооконном режиме отображения. Те же действия, которые доступны в режиме просмотра трехмерных изображений.

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

5.13.8 Smart Face

ПРИМЕЧАНИЕ.	Функция Smart Face используется только для исследования черт лица плода, но не для подтверждения диагноза.

Благодаря этой функции система может автоматически распознавать лицо плода и затем отображать его под рекомендуемым углом обзора.

Сначала необходимо установить модуль 4D и пакет для акушерских исследований.

Функция Smart Face является дополнительной.

Основные процедуры

1. Получите изображение в режиме «Статич3D» или стоп-кадр однокадрового 4D-изображения лица плода.
2. Нажмите [SmartFace], чтобы включить функцию, — система автоматически отрегулирует угол обзора лица плода (головой вверх, лицом к исследователю; положение вверх/вниз для лица регулируется кнопкой [Напр-е]) и удалит данные помех, препятствующих обзору.

Регулировка параметров

Параметры режима Smart Face аналогичны параметрам режима «Статич3D».

- FaceContact

  Описание Чем больше значение, тем ближе объемное изображение к лицу плода и тем больше помех устраняется.

  Чем меньше значение, тем дальше объемное изображение от лица плода и тем меньше помех устраняется.

  Операция Вращайте ручку [FaceContact], чтобы отрегулировать параметр.

  Диапазон регулировки: -15-15 с шагом 1.

- Быстр.поворот

  Описание Быстрый поворот изображения.

  Операция Настройте ориентацию объемного изображения: 0°, 90°, 180°, 270°.

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

5.14 Эластография

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Эластографические изображения iScape предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

Эластография является дополнительной функцией. Режим эластографии поддерживается датчиками 75L38P, 7L4P и 7L4BP.

5.14.1 Основная процедура эластографии

1. Выберите датчик, исходя из имеющихся данных и фактической ситуации.
2. Выполните сканирование в B-режиме, чтобы определить требуемую область.
3. Нажмите программную кнопку [Эласто] в правой нижней части экрана. Отрегулируйте угол и размер ИО с учетом фактической ситуации.
4. Отрегулируйте параметры изображения, чтобы оптимизировать его и получить необходимую информацию.
5. При необходимости отрегулируйте ИО в режиме стоп-кадра.
6. При необходимости сохраните изображение или обзор.
7. При необходимости выполните измерение или добавьте к изображению комментарий/метку тела.
8. Оцените тяжесть повреждений в соответствии с результатом.
9. Нажмите кнопку <B>, чтобы вернуться в B-режим.

5.14.2 Вход/Выход

- Вход

  Нажмите пользовательскую клавишу эластографии на панели управления, чтобы войти в режим.

  Система отобразит на экране два окна в режиме реального времени. В левом — двумерное изображение, в правом — изображение эластографии.

- Выход

  Нажмите <B> или пользовательскую клавишу эластографии на панели управления для выхода/входа в режим.

5.14.3 Вспомогательная кривая давления

На экране в режиме реального времени отображается кривая давления:



Ось X представляет время, а ось Y — давление.

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

Регулировка ИО

Описание Регулировка ширины и положения ИО в режиме эластографии

Операция Когда рамка ИО отображается сплошной линией, вращением трекбола изменяется положение области.

Когда рамка ИО отображается пунктирной линией, вращением трекбола изменяется размер области.

Для переключения между сплошной и пунктирной линиями нажмите клавишу <Set> (Установить).

Сглаживание

Описание Для настройки сглаживания изображения эластографии.

Операция Регулировка сглаживания изображения. Регулируется с помощью пункта [Сглаживание] на экране.

Система предоставляет уровни функции сглаживания 0-5. Чем выше значение, тем сильнее сглаживание.

Непрозрачность

Описание Для настройки непрозрачности изображения эластографии.

Операция Поворачивайте ручку под пунктом [Непрозрач.] на экране.

Система предоставляет уровни функции непрозрачности 0-5. Чем выше значение, тем сильнее эффект.

Инвертирование

Описание Инвертирование цветовой шкалы эластографии, т.е. цвета доброкачественных и злокачественных тканей.

Операция Нажмите кнопку [Инвертировать] на экране.

Только E

Описание Для переключения между двухоконным изображением в режиме B+E и однооконным в окне «E».

«E» обозначает изображение в режиме эластографии.

Операция Когда клавиша подсветится зеленым, на экране появится только одно окно с изображением эластографии.

Карта

Описание Для просмотра других доступных карт.

Операция Коснитесь пункта [Карта] на экране, чтобы выбрать нужную карту.

Система предоставляет на выбор карты E0-E5, включая 1 карту серого цвета и 5 цветных карт.

Подсказка: в режиме эластографии увеличение изображения недоступно.

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

5.14.4 Измерение

Нажмите клавишу <Измерение>, чтобы войти в режим измерений.

Можно измерять толщину поверхности, степень растяжения, значение растяжения для тканей и т.п.

Более подробно см. [Стандартные процедуры].

5.14.5 Видеообзор

Нажмите <Freeze> (Стоп-кадр) или откройте видеофайл изображения в режиме эластографии, чтобы войти в режим просмотра кинопетли.

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

5.15 Контрастная визуализация

При выполнении контрастной визуализации используются ультразвуковые контрастные вещества для улучшения визуализации кровотока и капиллярного кровообращения. Введенные контрастные вещества значительно эффективнее, чем окружающая их ткань, излучают на частоте гармоники акустическую энергию падающего луча. Кровь, содержащая контрастное вещество, выглядит значительно ярче темного фона окружающей ткани.

Контрастная визуализация является дополнительной функцией. Режим контрастной визуализации поддерживается датчиками 35C50P и C6-2P.

⚠ **Внимание!**

1. **Установите индекс MI в соответствии с поставляемым вместе с контрастным веществом руководством.**
2. **Перед использованием функции контрастирования необходимо ознакомиться с поставляемым вместе с контрастным веществом руководством.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед вводом вещества необходимо завершить настройку параметров, чтобы это не сказалось на согласованности изображения. Причина в том, что время действия контрастного вещества ограничено.

Применяемое контрастное вещество должно отвечать соответствующим местным нормативным требованиям.

Продолжительное применение функции поражения контрастным веществом может повредить ткани пациента. Сбой функции поражения контрастным веществом, если значение MI превышает стандартное, может причинить вред здоровью пациента. Следует выполнять процедуры, руководствуясь принципом ALARA (As Low As Reasonably Achievable — как можно ниже в разумных пределах).

5.15.1 Основные процедуры контрастной визуализации

Для успешного выполнения контрастной визуализации следует начать с оптимизированного двумерного изображения и учитывать область, которую требуется исследовать. Чтобы выполнить контрастную визуализацию:

1. Выберите подходящий датчик и получите нужное двумерное изображение, затем зафиксируйте датчик.
2. Нажмите [Контраст] в правой нижней части экрана, чтобы перейти в режим контрастной визуализации.
3. Опытным путем установите уровень акустической энергии, чтобы получить изображение хорошего качества.

   Установите для пункта [Двойной] значение «Вкл», чтобы включить двухоконный режим в реальном времени. Осмотрите изображение ткани, чтобы найти нужное положение.
4. Введите контрастное вещество и установите для пункта [Таймер 1] значение «Вк», чтобы запустить отсчет времени контрастного вещества. С началом работы таймера на экране отображается время.

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

5. Просмотрите изображение; для сохранения изображений воспользуйтесь пользовательской клавишей. Нажмите клавишу <Стоп-кадр>, чтобы завершить получение изображения в реальном времени.

   Если нужно выполнить исследование в нескольких проекциях, выполните несколько захватов изображения.

6. В конце формирования контрастного изображения установите для пункта [Таймер 1] значение «Вык», чтобы выключить отсчет времени. При необходимости выполните процедуры 3-5.

   Для каждой процедуры получения контрастного изображения используйте для отсчета времени параметр [Тайм 2].

   Если нужно удалить микропузырьки, оставшиеся в результате последней контрастной визуализации, или требуется наблюдать эффект повторной инфузии в ходе процесса непрерывного ввода контрастного вещества, включите функцию разрушения, выбрав пункт [Разруш.].

7. Выйдите из режима контрастной визуализации.

   Нажмите кнопку <B>, чтобы вернуться в B-режим.

5.15.1.1 Область параметров

При переходе в режим контрастной визуализации на экране появляется контрастное изображение. Если для параметра [Двойной] установлено значение «ВКЛ», то на экране отображаются контрастное изображение (с пометкой «  ») и изображение ткани (с пометкой «  ») (положение этих двух окон можно изменить). В области параметров отображаются следующие данные:

Тип	Параметр	Описание
исследования с контрастированием.	FC	Частота в режиме контрастирования
	D	Глубина
	G	Усиление
	FR	Частота кадров
	DR	Динамический диапазон
	iClear	Состояние iClear
Ткань	G	Усиление
	DR	Динамический диапазон
	iClear	Состояние iClear
Масштабирование	Z	Коэффициент увеличения
Отсчет времени (если таймер включен)	/	В режиме реального времени отображается затраченное время. В режиме стоп-кадра таймер прекращает работу, и отображается затраченное время.

5.15.1.2 Оптимизация изображения

Параметры режима контрастной визуализации аналогичны параметрам B-режима, подробнее см. в главе, посвященной B-режиму. Далее будут рассмотрены параметры, специфичные для режима контрастной визуализации.

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

5.15.1.3 Таймер

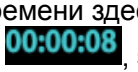
Используются два таймера для записи общего времени контрастной визуализации и времени отдельного исследования.

Таймер 1 включается после включения стоп-кадра, и после отмены стоп-кадра отображается соответствующее время.

Таймер 2 прекращает отсчет, когда одно исследование остановлено, и после отмены стоп-кадра он уже не включается.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Время начала на экране может расходиться с фактическим временем из-за ошибки системы или других ошибок, связанных с человеческим фактором, поэтому проверяйте время ввода контрастного вещества.

При вводе контрастного вещества установите для параметра [Таймер 1] значение «Вк». Данные значения времени отображаются в нижнем углу экрана.

- Отсчет времени начинается с 0.
- При сканировании в реальном масштабе времени здесь отображается затраченное время. Например, если таймер показывает 

, это означает, что прошло 8 секунд.
- При включении стоп-кадра отсчет времени прекращается, и отображается уже затраченное время. После отмены стоп-кадра таймер 1 продолжит работу, а таймер 2 исчезнет с экрана.
- Таймер прекращает работу, когда для параметра [Тайм 1] или [Тайм 2] устанавливают значение «Вык».

5.15.1.4 Разрушение микропузырьков

Назначение: уничтожение микропузырьков, оставшихся в результате последней контрастной визуализации, или если требуется наблюдать эффект повторной инфузии в ходе процесса непрерывного ввода контрастного вещества.

- Включение: для включения функции разрушения микропузырьков нажмите [Разруш.] на экране.
- Параметры:
  - DestrucAP: регулировка акустической мощности разрушения на экране.
  - Время разрушения: регулировка времени разрушения на экране.

5.15.1.5 Двойное отображение

В режиме реального времени или стоп-кадра на экране установите для пункта [Двойной] значение «Вкл», чтобы включить функцию двойного отображения. Отображаются режим контрастной визуализации и режим тканевого допплера. Если включена функция двойного отображения в режиме реального времени, то на экран выводится изображение, полученное с помощью гармонической визуализации тканей (THI), и изображение, полученное в B-режиме.

Советы:

- В режиме двойного отображения в реальном времени на экране показаны контрастное изображение и изображение ткани.
- В режиме стоп-кадра отображается только один индикатор выполнения видеообзора, поскольку контрастное изображение и изображение ткани просматриваются синхронно.
- Положение изображения

  Если включена функция положения контрастного изображения, контрастность отображается в левой части экрана.

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

5.15.1.6 Смешанная карта

Эта функция служит для объединения контрастного изображения и изображения ткани, позволяя обнаружить интересующую область на контрастном изображении.

Коснитесь кнопки [Смеш], чтобы выбрать другой режим смешивания, и выберите другие карты с помощью пунктов [Карта серого] и [КартаОттенк.] на экране.

- Когда функция двойного отображения в реальном времени включена, можно увидеть эффект смешения на контрастном изображении.
- Когда функция двойного отображения в реальном времени выключена, можно увидеть эффект смешения на полноэкранном изображении.

Выберите карту с помощью элемента [Смеш. карта].

5.15.1.7 Сохранение изображения

- Захват изображения в реальном времени

  В режиме реального времени можно сохранить нужные изображения, нажав клавишу, назначенную пользователем для функции сохранения.

- Сохранение видеоролика

  В режиме реального времени нажмите <Freeze> (Стоп-кадр) на панели управления, чтобы перейти в режим просмотра кинопетли.

5.15.2 Измерение, комментарий и метка тела

Система поддерживает функции измерения изображения, комментариев и меток тела. Подробнее см. в соответствующих разделах.

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

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

6 Отображение и видеообзор

6.1 Отображение изображения

6.1.1 Разделение экрана

Система поддерживает двухоконный и четырехоконный формат отображения. При этом активно только одно окно.

- Двухоконное отображение: для входа в двухоконный режим нажмите клавишу <Dual> на панели управления, затем с помощью клавиши <Dual> переключитесь между двумя изображениями. Для выхода нажмите <B> на панели управления.
- Четырехоконное отображение: для входа в четырехоконный режим нажмите клавишу <Quad> на панели управления, затем с помощью пользовательской клавиши переключайтесь между четырьмя изображениями. Для выхода нажмите <B> на панели управления.

6.1.2 Увеличение изображения

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

6.1.2.1 Точечное масштабирование

Процедуры:

1. Переход в состояние масштабирования:

   Во время сканирования изображения в реальном виде нажмите ручку <Глубина/Масштаб> на панели управления, чтобы включить индикатор масштабирования.

2. Регулировка области исследования:

   Вращая трекбол, измените размер и положение рамки, переключаясь между размером и положением с помощью клавиши <Устан>. После задания контрольного объема нажмите ручку <Zoom>, чтобы войти в состояние точечного масштабирования

3. Выход:

   В режиме точечного масштабирования нажмите ручку <Глубина/Масштаб> еще раз.

   Примечание.

   - Точечное масштабирование возможно только в режиме сканирования.
   - Наряду с глубиной и областью сканирования изменяется размер и положение рамки контрольного объема.

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

6.1.2.2 Панорамное масштабирование

Процедуры:

1. Переход в состояние масштабирования:

   Сделайте стоп-кадр изображения и нажмите ручку <Глубина/Масштаб> на панели управления, чтобы включить индикатор масштабирования. Отобразится «картинка в картинке».
2. Вращайте ручку <Глубина/Масштаб>, чтобы изменить коэффициент увеличения в интервале 0,8—10.
3. Выход:
   - Нажмите ручку <Глубина/Масштаб>.
   - Отмените стоп-кадр изображения, и система автоматически выйдет из состояния панорамного масштабирования.

6.1.2.3 iZoom (полноэкранное масштабирование)

Назначение: увеличение полноэкранного изображения.

В зависимости от области, которую требуется масштабировать, система поддерживает два вида полноэкранного масштабирования:

- Увеличение на весь экран стандартной области, включая область изображения, область параметров, шапку изображения, область миниатюр и т. д.
- Увеличение на весь экран только области изображения.

■ Процедуры:

1. Задайте пользовательскую клавишу:
   (1) Нажмите клавишу <Настройки>, чтобы открыть страницу [Настр] -> [Предуст.сист.] -> [Конф. клав].
   (2) В списке функций выберите клавишу без функции.
   (3) На странице «Др.» выберите iZoom.
   (4) Для завершения настройки нажмите [Сохр].
2. Откройте изображение (или сканируемое в данный момент изображение), нажмите один раз пользовательскую клавишу iZoom, чтобы увеличить стандартную область изображения, и затем нажмите клавишу еще раз, чтобы увеличить только область изображения.
3. Для возврата в обычное состояние нажмите пользовательскую клавишу еще раз.

■ В состоянии iZoom поддерживаются:

- Измерения, добавление комментариев и меток тела.
- Вывод видеосигнала, сохранение изображение и печать увеличенной области.
- Для выхода из состояния масштабирования нажмите клавишу <Датчик>, <Пациент>, <iStation>, <Просмотр> или <Настройки>.

6.1.3 Включение и выключение стоп-кадра изображения.

Чтобы сделать стоп-кадр сканируемого изображения, нажмите клавишу <Стоп-кадр> на панели управления. В режиме стоп-кадра датчик перестает передавать акустическую энергию, и все изображения и параметры остаются неизменными.

Совет: в зависимости от предварительных установок, после включения стоп-кадра изображения система может перейти к видеообзору, просмотру, измерению, добавлению комментариев или меток тела. (Для настройки откройте страницу: [Настр]→[Предуст.сист.]→[Изобр]→ «Конфиг. с-кадр»)

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

Для отмены стоп-кадра нажмите клавишу <Стоп-кадр>, и система продолжит сканирование изображения.

6.1.3.1 Переключение режимов получения изображений в режиме стоп-кадра

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

- В многооконном B-режиме нажмите клавишу <B>, чтобы выйти из многооконного режима отображения и вывести на весь экран текущее активное окно.
- В состоянии стоп-кадра система поддерживает переключение режимов формирования изображения между подрежимами (только для активного окна).
- Режим формирования изображения и параметры изображения в реальном масштабе времени те же самые, что и до включения стоп-кадра, но формат отображения совпадает с форматом до выключения стоп-кадра.

6.1.3.2 Переключение между форматами отображения изображения в состоянии стоп-кадра

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

- Двухоконный/четырехоконный режим отображения (нажмите клавишу <Стоп-кадр> в двухоконном/четырехоконном режиме отображения)
  - При включении стоп-кадра активное окно по умолчанию — это окно сканирования в реальном масштабе времени до включения стоп-кадра. В остальных окнах изображений отображаются соответствующие видеопамяти. Если какая-либо видеопамять свободна, в соответствующем окне изображение отсутствует.
  - Нажмите клавишу <Dual> или <Quad>, чтобы переключиться между двухоконным и четырехоконным режимами.
  - Нажмите клавишу <B> на панели управления, чтобы перейти к однооконному формату отображения. Отображается окно, активное в данный момент. В однооконном режиме отображения нажмите <Dual> или <Quad>, чтобы переключиться между двухоконным и четырехоконным режимами.
  - Выключение стоп-кадра: при выключении стоп-кадра в режиме многооконного отображения можно только отменить стоп-кадр изображения в активном окне, а остальные окна останутся в состоянии стоп-кадра. После отмены стоп-кадра в режиме однооконного отображения система показывает одно изображение.

6.2 Видеообзор

После нажатия клавиши [Freeze] система позволяет просмотреть и отредактировать изображения перед тем, как делать стоп-кадр. Эта функция называется «Видеообзор». Увеличенные изображения также можно просмотреть после нажатия клавиши <Стоп-кадр> таким же образом. На просматриваемых изображениях можно выполнить операции постобработки и измерения, добавить комментарии и метки тела.

Система поддерживает просмотр в ручном и автоматическом режиме. По умолчанию задан видеообзор в ручном режиме, но можно переключаться между ручным и автоматическим режимами.

Кроме того, система поддерживает изображения, просматриваемые вместе с физиологическими кривыми, если выполняется регистрация этих кривых.

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

ВНИМАНИЕ!

1. **Изображения в режиме видеообзора могут представлять собой ошибочно объединенные отдельные сканограммы пациента. По окончании исследования текущего пациента и перед началом исследования нового пациента необходимо очистить видеопамять, нажав клавишу <Завер.обс> на панели управления.**
2. **Во избежание неправильного выбора файла изображения и неправильной постановки диагноза видеофайлы, хранящиеся на жестком диске системы, должны содержать сведения о пациентах.**

6.2.1 Вход и выход из режима видеообзора

- Вход в режим видеообзора
  - Откройте страницу [Настр]-> [Предуст.сист.]-> [Предус.изобр]-> «Конфиг. с/к» и для параметра «Вход при стоп-кадре» установите значение «Вид». После этого система переходит в состояние видеообзора в ручном режиме, как только нажимается клавиша <Стоп-кадр> для выполнения стоп-кадра изображения.
  - Откройте видеофайлы на экране миниатюр, iStation или просмотра, и система автоматически перейдет в состояние видеообзора.
- Выход из режима видеообзора
  - Нажмите клавишу <Стоп-кадр> еще раз, и система вернется к сканированию изображения и выйдет из режима видеообзора.

6.2.2 Видеообзор в двумерном режиме

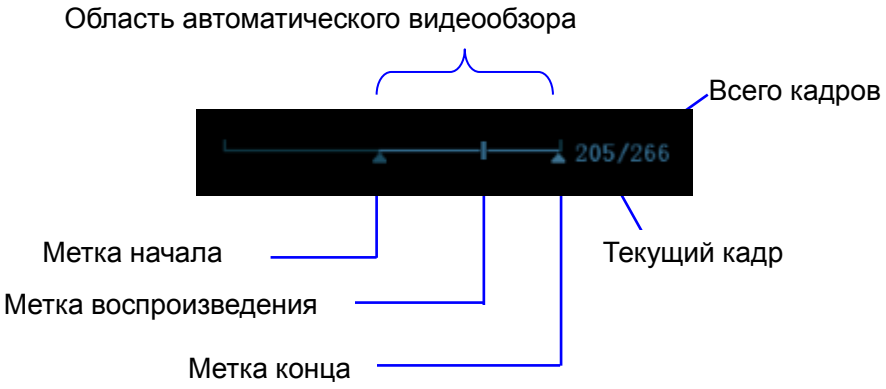
Двумерный режим включает режимы B, B+цветовой, B+энергетический, B+TVI и B+TEI.

- Видеообзор в ручном режиме:

  При вращении трекбола после входа в режим двумерного видеообзора на экране будут отображаться одно за другим изображения видеоролика.

  При вращении трекбола влево просмотр изображений осуществляется в порядке, обратном порядку сохранения изображений, т. е. изображения отображаются по убыванию. При вращении трекбола вправо просмотр изображений осуществляется в том же порядке, в каком они сохранялись, т. е., изображения отображаются по возрастанию. Если вращать трекбол после достижения первого или последнего кадра, отобразится последний или первый кадр, соответственно.

  В нижней части экрана отображается индикатор выполнения видеообзора (как показано на рисунке ниже):



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

- Автоматический видеообзор
  - Просмотр всей видеозаписи
    a) В режиме просмотра кинопетли вручную нажмите [Автовосп] в меню изображения, чтобы включить автоматический просмотр кинопетли.
    b) Скорость просмотра: в режиме автоматического просмотра кинопетли используйте пункт меню изображения [Автовосп], чтобы отрегулировать скорость просмотра.
    c) Чтобы выйти из режима автоматического воспроизведения, выберите значение «Стоп» для пункта меню [Автовосп].
  - Установка области для автоматического видеообзора
    a) Установка начального кадра: переместите метку воспроизведения на нужный кадр и нажмите [Уст. лев] в меню изображения, чтобы установить этот кадр в качестве начальной точки.
    b) Установка конечного кадра: переместите метку воспроизведения на нужный кадр и нажмите [Уст. прав] в меню изображения, чтобы установить этот кадр в качестве конечной точки.
    c) Нажмите [Автовосп] в меню изображения; система автоматически начнет воспроизведение заданного участка.
    d) Чтобы увеличить или уменьшить скорость просмотра, поворачивайте ручку в левой части панели управления.
    e) При выборе значения «Стоп» для пункта меню [Автовосп] или вращении трекбола в режиме автоматического просмотра кинопетли система переходит в режим просмотра кинопетли вручную.
    f) Нажмите [К первому]/[К последнему], чтобы просмотреть первый или последний кадр.

    Советы: в двухоконном или четырехоконном формате отображения видеообзор возможен в каждом окне изображения, и для каждого можно задать свою область просмотра.

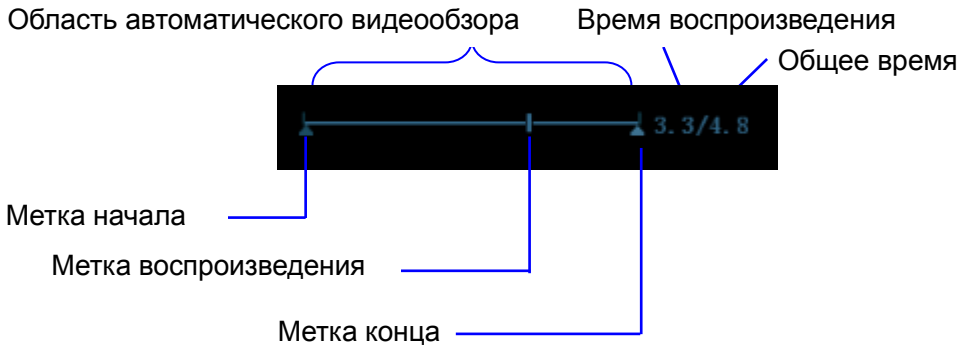
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.3 Просмотр кинопетли в режимах M/PW/CW/TVD

Перейдите к видеообзору в режиме M, PW, CW или TVD, а затем вращайте трекбол. Видеокадры будут один за другим отображаться на экране.

При вращении трекбола влево ползунок индикатора выполнения движется влево, изображения перемещаются вправо, появляясь на экране в порядке, обратном порядку сохранения. При вращении трекбола вправо ползунок индикатора выполнения движется вправо, изображения перемещаются влево, появляясь на экране в порядке сохранения. Если вращать трекбол после достижения самого первого или самого последнего кадра, отобразится последний или первый кадр, соответственно.

В нижней части экрана отображается индикатор выполнения видеообзора (как показано на рисунке ниже):



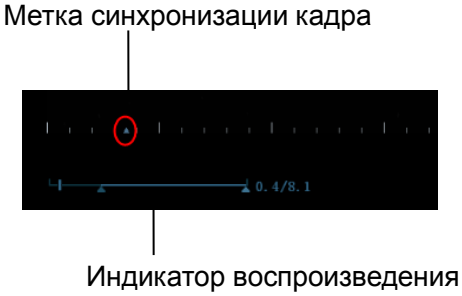
Операции видеообзора те же, что и в двумерном режиме.

Советы: Если спектр просматривается в ручном режиме, звук отсутствует; синхронизацию со звуком можно установить в автоматическом режиме при скорости воспроизведения ×1.

6.2.4 Связанный видеообзор

Связанный видеообзор означает просмотр изображений, полученных в одно и то же время.

- Режим двухоконного отображения в реальном времени (B+C)
- B+M
- B/B двойной с/сДвойной режим
- Тройной режим



Соответствующее двумерное изображение обозначается меткой кадра на отметке времени изображения, полученного в M-режиме или режиме PW. Во всех состояниях,

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

кроме двухоконного отображения в реальном масштабе времени, можно только просматривать изображения в текущем активном окне.

6.3 Сравнение изображений

6.3.1 Сравнение изображений в режиме просмотра

1. Нажмите <Просм.>, чтобы открыть экран просмотра, затем нажмите <Ctrl>+<Устан>, чтобы выбрать файлы для сравнения.
2. Совет: можно выбрать не более 4 изображений, полученных в режимах B/B + цветовой/B + TVI/B + энергетический/B + TEI и не более 2 изображений, полученных в режимах PW/M/TVD.
3. Нажмите кнопку [Сравнит], чтобы перейти в режим сравнения изображений.
4. Просмотрите изображения из разных окон (воспроизведение видео не выполняется для файла однокадровых изображений), нажмите клавишу <Dual> или пользовательскую клавишу четырехоконного режима, чтобы переключить активное окно изображения.

   Окно с подсвеченным значком «M» в данный момент является активным.

   Нажмите <Курсор> и дважды щелкните по изображению в области миниатюр в нижней части экрана, чтобы изменить текущее активное окно.
5. При необходимости сохраните изображение.
6. Для выхода из режима сравнения нажмите кнопку [Возврат] или клавишу <Стоп-кадр>.

   Сравнение изображений разных исследований одного пациента:

   a) Выберите разные исследования на экране iStation и нажмите в появившемся меню пункт [Просм.], чтобы открыть экран просмотра.

   b) На экране просмотра нажмите [История], чтобы выбрать исследование; щелкните по изображению, которое следует сравнить с другими исследованиями, и нажмите кнопку [Сравнение].

6.3.2 Сравн.кадров

1. Сделайте стоп-кадр изображения в режиме B/C и нажмите [Сравн.кадров] в меню изображения, чтобы войти в режим сравнения изображений.
2. Просмотрите изображения из разных окон (воспроизведение кинопетли не выполняется для файла однокадровых изображений), нажмите <Обновл> или пользовательскую клавишу двухоконного режима, чтобы переключить активное окно изображения.
3. При необходимости сохраните изображение.

   Можно выполнять измерения, добавлять комментарии и метки тела.
4. Снова нажмите [Сравн.кадров], чтобы вернуться в состояние стоп-кадра; нажмите <Freeze> (Стоп-кадр), чтобы вернуться в режим визуализации в реальном времени.

Советы: сравнение видеозаписей возможно только для двумерных изображений одноокonного формата.

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

6.4 Видеопамять

6.4.1 Настройка видеопамяти

Существуют 2 способа разбиения видеопамяти: автоматическое и разделение.

Для настройки перейдите [Конфиг]→ [Настр-ки сист]→ [Изоб] и выберите «Авто» или «Разд.».

Где:

- «Авто» означает, что система разделяет видеопамять на сегменты по числу окон изображения в B-режиме.
- «Разд.» означает, что система всегда разделяет видеопамять. Даже в случае единственного окна изображения в B-режиме система все равно делит память на два сегмента. С помощью клавиши <B> можно переключать показ изображений между двумя сегментами памяти, что позволяет сравнивать изображения при выборе режима разделения.

Емкость памяти делится поровну в соответствии с числом сегментов памяти, как показано в приведенной ниже таблице (в качестве примера взяты изображения B-режима низкой плотности, емкость видеопамяти B-режима равна N кадрам):

Режим формирования изображения / Разделение	Однооконный B/цветовой	Dual	Quad
Авто	Один сегмент емкостью N кадров.	Память разделена на два сегмента емкостью N/2 кадров каждый	Память разделена на четыре сегмента емкостью N/4 кадров каждый
Разделение	Память разделена на два сегмента емкостью N/2 кадров каждый	Память разделена на два сегмента емкостью N/2 кадров каждый	Память разделена на четыре сегмента емкостью N/4 кадров каждый

6.4.2 Стирание видеопамяти

Память видеообзора очищается в следующих случаях:

- Начало исследования нового пациента.
- Начало нового исследования того же пациента.
- Переключение датчика (если видеопамять разделена, очищается только та ее часть, которая соответствует текущему активному окну).
- Изменение условия исследования (если видеопамять разделена, очищается только та ее часть, которая соответствует текущему активному окну).
- Переключение режима формирования изображения: в том числе переключение режима формирования изображения между режимами B, M, цветовой допплер и PW, переключение режима отображения и т. д.
- Изменение параметров, в том числе:
  - параметров, изменение которых может привести к изменению области или направления формирования изображения (FOV, трапеция, направление луча, точечное масштабирование и т.д.);
  - параметров, изменение которых может привести к изменению рамки изображения (линейная плотность, фокусное число и т.д.);
  - изменение скорости сканирования;

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

- стирание двумерного изображения.

- Отмена стоп-кадра изображения: после отмены стоп-кадра изображения будут стерты изображения, хранящиеся в видеопамяти. Но если видеопамять разделена, будут стерта только текущая видеозапись, соответствующая активному окну.
- Открытие или закрытие файла изображения, занимающего видеопамять.

6.5 Предварительная установка

Откройте [Настр] →[Предуст.сист.]→[Общее], чтобы предварительно установить длину сохраняемой видеозаписи.

Время без ЭКГ: 1-60 с

Время с петлей ЭКГ, единица измерения — сердечное сокращение: 1-16



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

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

7 ЭКГ

В конфигурацию системы можно включить дополнительный физиологический модуль. В этом случае сигнал ЭКГ отображается на изображении, и его можно просматривать одновременно с изображением.

- Когда к системе подключен модуль ЭКГ:
  - доступно меню «Физио»;
  - на экране отображается значок ЭКГ в виде символа сердца и символа частоты сердечных сокращений.
- Система поддерживает сигнал ЭКГ с отведения ЭКГ или внешних устройств ЭКГ:
  - сигнал ЭКГ с внешних устройств подается на вход DC-IN.

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кривые физиологических параметров для диагноза и мониторинга.**
2. **Во избежание поражения электрическим током перед началом работы необходимо выполнить следующие проверки:**

   На кабеле электродов ЭКГ не должно быть трещин, потертостей или признаков повреждения и деформации.

   Кабель электродов ЭКГ должен быть правильно подключен.

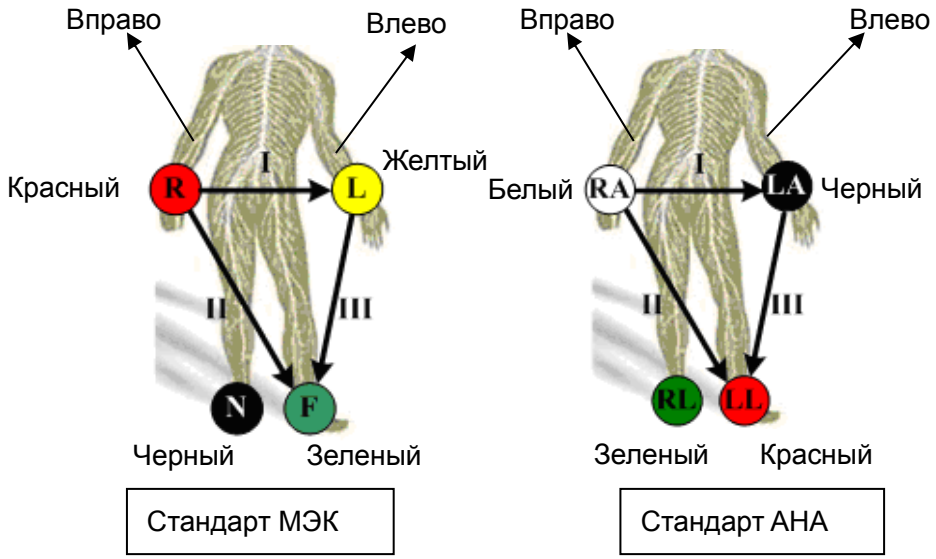
   Необходимо использовать отведения ЭКГ, прилагаемые к модулю ЭКГ. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током.
3. **Сначала нужно подсоединить к системе кабель электродов ЭКГ. Только после этого можно подключать пациента к электродам ЭКГ. При несоблюдении этих требований возможно поражение пациента электрическим током.**
4. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать электроды ЭКГ в прямом контакте с сердцем пациента. Это может привести к остановке сердца.**
5. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать электроды ЭКГ, если напряжение превышает 15 В. Это может привести к поражению электрическим током.**
6. **Прежде чем использовать высокочастотный электрохирургический модуль, высокочастотное терапевтическое оборудование или дефибриллятор, обязательно удалите электроды ЭКГ с тела пациента, чтобы не допустить поражения электрическим током.**
7. **Проводящие детали электродов и соответствующих разъемов ЭКГ не должны соприкасаться с другими проводящими деталями, включая заземление.**
8. **Если на кабели часто наступают ногами или сдавливают, они могут потерять свои качества или порваться.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.	При обнаружении отклонений проверьте правильность подключения к системе отведений ЭКГ.

7.1 Основные процедуры работы с ЭКГ

1. Подсоедините устройство ЭКГ.
   - Выключите питание системы и подсоедините кабель ЭКГ к порту системы.
   - Включите электропитание системы.
   - Наложите электроды ЭКГ на тело пациента (как показано на следующем рисунке).



2. Нажмите пользовательскую клавишу ЭКГ (заданную на странице [Настр] → [Предуст.сист.] →[Конф. клав]), чтобы войти в состояние работы в физиологическом режиме.
3. Выберите пункт [ECG] и задайте значение «Вк». В верхней правой части экрана появится символ сердца.
4. Переключитесь между режимами формирования изображения и форматами отображения, отрегулируйте соответствующие параметры, чтобы оптимизировать изображение.
5. Регулировка параметров:

   На странице «Физио» можно отрегулировать [Скор], [Усил ECG], [Поз. ECG].
6. Сделайте стоп-кадр изображений и просмотрите их. Подробнее см. в разделе «7.3 Просмотр ЭКГ».
7. Выйдите из режима ЭКГ и снимите с пациента электроды ЭКГ.

   В режиме ЭКГ установите для параметра [ECG] значение «Вык». Кривые ЭКГ исчезнут, и система выйдет из режима ЭКГ.

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

7.2 Описание параметров

Параметр	Описание
ЭКГ	Назначение: управление отображением кривой ЭКГ в реальном масштабе времени. Значение: «Вк» — отображение кривой, «Вык» — скрытие кривой. В режиме сканирования выключение отображения ЭКГ приведет к прекращению получения сигнала ЭКГ. В режиме стоп-кадра этот параметр используется для отображения или скрытия кривой ЭКГ.
Источник ЭКГ	Выбор источника ЭКГ.
Усиление ECG	Назначение: установка амплитуды кривой ЭКГ Способ: нажмите [Усил] в программном меню или меню. Значение: 0-30 с шагом 1.
Положение кривой ЭКГ	Назначение: задание вертикального положения кривой ЭКГ на экране изображения. Способ: нажмите [Поз. ECG] в программном меню или меню. Значение: 0-100% с шагом 5%.
Скорость	Назначение: изменение скорости кривой физиологического параметра. Значение: 1-6 Скорость обновления физиологического сигнала на изображении в B-режиме не зависит от скорости обновления временной шкалы (M-режим, режим PW и CW)

7.3 Просмотр ЭКГ

При включении стоп-кадра изображения кривая ЭКГ тоже останавливается. Во время просмотра изображений при подключенных электродах ЭКГ кривая ЭКГ используется для отсчета времени.

После перевода изображений в режим стоп-кадра все изображения, получаемые в реальном масштабе времени, оказываются в состоянии связанного видеообзора.

Маркер положения кадра указывает временную зависимость между просматриваемым в данный момент двумерным изображением и кривой ЭКГ или изображением в режиме M/D.

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

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

8 Измерение

Существуют общие измерения и специальные измерения. Измерения можно выполнять на увеличенном изображении, в режиме видеообзора, на получаемом в режиме реального времени изображении или стоп-кадре. Подробнее об измерениях см. в руководстве [Специальные процедуры].

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Во избежание ошибочного диагноза из-за неточных результатов измерений исследуемая область должна измеряться в самой оптимальной плоскости изображения.**

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**1. В случае отмены стоп-кадра или изменения режима во время измерения измерители и данные измерений исчезают с экрана. Данные общих измерений будут утеряны. Данные специальных измерений сохраняются в отчете.** **2. В случае выключения системы или нажатия клавиши <Завер.обс> во время измерения несохраненные данные будут утеряны.** **3. В двойном B-режиме визуализации результаты измерения объединенного изображения могут быть неточными. Поэтому такие результаты предоставляются только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

8.1 Основные операции

- Вход и выход из режима измерения

  Вход: на панели управления нажмите клавишу <Измеритель>, чтобы перейти к общим измерениям, или нажмите клавишу <Измерение>, чтобы перейти к специальным измерениями.

  Для выхода нажмите клавишу <Измеритель> или <Измерение> еще раз.

- Результаты измерений и справочная информация

  Система отображает и обновляет результаты измерений в окне результатов.

  Справочная информация по измерениям и вычислениям отображается в области справочной информации в нижней части экрана.

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

8.2 Общие измерения

8.2.1 Общие измерения в режиме 2D

Под общими измерениями в режиме 2D понимаются общие измерения, выполняемые в двумерном режиме:

Инструменты измерения	Функция
Отрезок	Измерение расстояния между двумя указанными точками.
Глубина	Расстояние между поверхностью датчика и исследуемой точкой вдоль ультразвукового луча.
Угол	Угол между двумя пересекающимися плоскостями.
Площадь	Измерение площади и периметра замкнутой области.
Объем	Объем исследуемого объекта.
Пересекающиеся линии	Длина сегментов двух линий, перпендикулярных друг другу.
Параллельные линии	Расстояние между каждой парой параллельных линий в последовательности.
Длина контура (Обводка)	Измерение длины кривой на изображении.
Длина контура (Сплайн)	Измерение длины кривой на изображении.
Двойное расстояние	Измерение длины сегментов двух линий, перпендикулярных друг другу.
Отношение отрезков	Измерение длин двух любых сегментов линий и вычисление отношения этих длин.
Отношение площадей	Площади двух любых областей и вычисленное отношение этих площадей.
Гистограмма B	Распределение градаций серого ультразвуковых эхо-сигналов в замкнутой области
Профиль B	Распределение градаций серого ультразвуковых эхо-сигналов вдоль линии
Цветовая скорость	Скорость цветового потока (только для цветового режима).
Объемный кровоток	Измерение кровотока, проходящего через поперечное сечение сосуда за единицу времени.
IMT	Измерение расстояния между LI (Просвет-интима) и MA (Медиа-адвентициальная оболочка). ПРИМЕЧАНИЕ. Функция IMT доступна только в том случае, если она настроена в системе.

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

8.2.2 Общие измерения в M-режиме

Под общими измерениями в M-режиме понимаются общие измерения, выполняемые в M-режиме. Ниже перечислены измерения, которые можно выполнить:

Инструменты измерения	Функция
Отрезок	Расстояние между двумя точками по вертикали.
Время	Временной интервал между двумя любыми точками.
Наклон	Измерение расстояния и времени между двумя точками и расчет наклона.
ЧСС	Измерение времени n (n≤8) сердечных циклов и расчет ЧСС на изображении в M-режиме.
Скорость	Расчет средней скорости путем измерения расстояния и времени между двумя точками.

8.2.3 Общие измерения в допплеровском режиме

Общие измерения в доплеровском режиме — это измерения общего характера на изображениях в режиме PW/CW. Ниже перечислены измерения, которые можно выполнить:

Инструменты измерения	Функция
Время	Временной интервал между двумя любыми точками.
ЧСС	Измерение интервала времени между n (n≤8) циклами сердечных сокращений на изображении в режиме PW и вычисление числа сердечных сокращений в минуту.
Скор. D	На изображении в допплеровском режиме скорость и ГД (градиент давления) измеряются в точке кривой допплеровского спектра.
Ускорение	Для вычисления разности скоростей и ускорения измеряются скорости и временной интервал между двумя точками.
Д конт.	Для получения скорости, ГД и т. д. на изображении в режиме PW получают контур одной или нескольких допплеровских кривых.
PS/ED	Для вычисления ИС (индекса сопротивления) и ПС/КД (пикового систолического/конечно-диастолического давления) измеряются скорость и ГД между двумя пиками допплеровского спектра.
Объемный кровоток	Измерение кровотока, проходящего через поперечное сечение сосуда за единицу времени.

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

8.3 Специальные измерения

Система поддерживает следующие типы измерений:

- Абдоминальные измерения – используются для измерений абдоминальных органов (печени, желчного пузыря, поджелудочной железы, почек и т. д.) и крупных абдоминальных сосудов.
- Акушерские измерения — используются для измерения индексов роста плода (в том числе EFW), а также вычисления GA и EDD. Оценка плода выполняется путем анализа графика роста и биофизического профиля плода.
- Кардиологические измерения – используются для измерения функции левого желудочка, а также параметров главной артерии и вены и т.д.
- Гинекологические измерения — используются для исследований матки, яичников, фолликулов и т. д.
- Измерения малых органов — используются для исследований малых органов, таких как щитовидная железа.
- Урологические измерения — используются для оценки объема простаты, семенного пузырька, почки, надпочечника, мочевого пузыря и яичка.
- Сосудистые измерения — используются для исследований сонных артерий, головного мозга, верхних и нижних конечностей и т. д.
- Педиатрические измерения — используются для измерения тазобедренного сустава.
- Измерения нервной системы — используются при исследовании структур нервной системы.
- Экстренные измерения — используются для абдоминальных, акушерских специальных и иных измерений в экстренных случаях.

8.4 Точность измерений

Таблица 1. Погрешность двумерных изображений

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Отрезок	Полноэкранное отображение	В пределах ±3%; или менее 1,5 мм, если измеренная величина менее 40 мм
Площадь (Построение огибающей)	Полноэкранное отображение	В пределах ±7%; или менее 1,2 $см^2$, если измеренная величина менее 16 $см^2$
Площадь (эллипс, круг)	Полноэкранное отображение	В пределах ±7%; или менее 1,2 $см^2$, если измеренная величина менее 16 $см^2$
Окружность	/	В пределах ±10%
Угол	Полноэкранное отображение	В пределах ±3%.
Расстояние (iScape)	Полноэкранное отображение	Линейный датчик: в пределах ±5% Другой датчик: в пределах ±10%

Таблица 2. Измерения объема

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

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Объем	Полноэкранное отображение	В пределах ±10%; или менее 6,4 см^3, если измеренная величина менее 64 см^3

Таблица 3. Измерения времени/движения

Параметр	Диапазон значений	Погрешность
Отрезок	Полноэкранное отображение	В пределах ±3 %; или менее 1,5 мм, если измеренная величина менее 40 мм
Время	Отображение временной шкалы	В пределах ±2%.
ЧСС	Отображение временной шкалы	В пределах ±4%.
Скорость PW	Мин ⩽10 см/с; Макс ⩾200 см/с. (Для датчика L14-6P: мин. ⩽10 см/с; макс. ⩾150 см/с)	≤5% (угол коррекции ≤60º)
Скорость CW	Мин ⩽10 см/с; Макс ⩾200 см/с.	≤5% (угол коррекции ≤60º)

ПРИМЕЧАНИЕ. В пределах выбранного диапазона значений обеспечивается точность измерений в пределах указанного диапазона. Характеристики точности являются характеристиками в наихудших условиях или определены на основании реальных испытаний системы без учета поправки на скорость звука.

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

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

9 Комментарии и метки тела

9.1 Комментарии

Комментарии можно добавлять к ультразвуковому изображению с целью привлечения внимания, пометки или передачи информации, наблюдаемой во время исследования. Комментарии можно добавлять к изображению во время: масштабирования, видеообзора, сканирования в режиме реального времени, стоп-кадра. Можно ввести комментарии с помощью клавиатуры, вставить предварительно заданные комментарии из библиотеки комментариев или вставить стрелки-маркеры.

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Необходимо вводить достоверные комментарии. Неверные комментарии могут привести к диагностическим ошибкам!**

9.1.1 Основные процедуры ввода комментариев

1. Вход в режим комментариев
   - Чтобы войти в режим комментариев, нажмите клавишу [Comment]. Курсор превратится в «|».
   - Нажмите любую буквенно-цифровую клавишу, и рядом с курсором появится соответствующая буква или цифра.
   - Нажмите клавишу <Стрелка>, чтобы перейти к добавлению стрелок.

Советы: по умолчанию при входе системы в состояние комментариев все символы вводятся в верхнем регистре. Горит индикаторная лампа клавиши <Caps Lock>.

2. Установите курсор в том месте, где нужно поместить комментарий. Добавьте к изображению новый комментарий, соответствующий действительности. Здесь можно изменять, перемещать, удалять, скрывать или показывать завершенные комментарии.
3. Выход из режима комментариев
   - В режиме комментариев нажмите клавишу <Комментарий>.
   - Либо нажмите <Esc> или любую иную клавишу режима работы, например <Caliper>, <Measure> и т. п.
   - В режиме добавления стрелок нажмите клавишу <Стрелка>.

9.1.2 Меню комментариев

В режиме комментариев можно регулировать соответствующие настройки с помощью меню.

- Исходное положение в библиотеке комментариев

  Пользовательская клавиша функции установки исходной позиции задается на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав].

  Установите курсор в требуемое исходное положение в библиотеке комментариев и нажмите пользовательскую клавишу «Задать главную». Текущая позиция курсора станет позицией по умолчанию, из которой добавляется комментарий. При нажатии пользовательской клавиши «На главную» курсор будет возвращаться в заданную позицию по умолчанию.

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

- Изменение размера шрифта и стрелки
  - Нажмите [Шрифт], чтобы изменить размер шрифта комментария.
  - Нажмите [РазмСтрл], чтобы изменить размер стрелки комментария.

По умолчанию открывается библиотека комментариев для текущего режима исследования. При входе в состояние комментариев система отображает пользовательскую библиотеку текстовых комментариев для текущего исследования. В отсутствии пользовательской библиотеки текстовых комментариев текущего исследования отображаются библиотеки текстовых комментариев всех режимов исследования, назначенных для текущего датчика. Если настроенных пользователем текстовых библиотек нет для всех режимов исследования, текст комментариев не отображается.

- Отображение ABC

  Чтобы показать или скрыть добавленный комментарий, нажмите [Отображ.ABC]. Пользовательская клавиша для этой функции задается на странице [Настр]-> [Предуст.сист.]->[Конф. клав].

- Установка языка комментариев

  Чтобы включить или выключить комментарии на английском языке, нажмите [Англ.]. Если включен английский язык, комментарии будут отображаться на английском языке. Если английский язык выключен, комментарии будут отображаться на заданном языке.

  Если в данный момент используется английский язык, эта кнопка недоступна.

- Пользовательские настройки

  Нажмите [Пользов], чтобы открыть диалоговое окно со всеми комментариями в текущем меню. Комментарии можно редактировать.

9.1.3 Добавление комментариев

В системе можно сконфигурировать библиотеки текстовых комментариев по абдоминальным, кардиологическим, гинекологическим, акушерским, урологическим, сосудистым, педиатрическим и неврологическим исследованиям, а также исследованиям малых органов.

- Ввод символов комментариев

1. Задание местоположения комментария:

   С помощью трекбола или клавиши со стрелками на клавиатуре переместите курсор в то место, где нужно вставить комментарий.

2. Ввод буквенно-цифровых символов:
   - Введите буквенно-цифровые символы с помощью клавиатуры (по умолчанию используется верхний регистр).
   - Для ввода символа в верхнем регистре нажмите одновременно клавишу [Shift] и соответствующую клавишу.
3. Переход на новую строку:

   В режиме редактирования (символы отображаются зеленым цветом) нажмите <Enter>, чтобы переместить курсор на новую строку, причем он окажется в той же позиции, что и в первой строке.
4. В режиме редактирования прокрутите трекбол или нажмите многофункциональную ручку, чтобы подтвердить добавляемый символ, и он окрасится в желтый цвет.

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

- Добавление текста комментария

  Наведите курсор на требуемый текст комментария в меню и нажмите клавишу <Устан> или многофункциональную ручку. После этого система добавит выбранный текстовый комментарий в указанное место. Добавляемый комментарий находится в состоянии редактирования, поэтому его можно поправить.

  - Добавление комбинированного комментария: Вращая многофункциональную ручку, просмотрите комментарии один за другим; еще раз нажмите ручку, чтобы добавить выбранный пункт меню на изображение (добавленный комментарий можно редактировать); вращая ручку, выберите следующую часть и снова нажмите ручку, чтобы добавить вторую часть комбинированного комментария. Повторяя процедуру, добавьте остальные части комбинированного комментария. Нажмите <Устан>, чтобы завершить добавление комментария.
- Добавление стрелки

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

1. Нажмите клавишу <Стрелка>, и стрелка появится в заданном по умолчанию месте.
2. Регулировка стрелки

- Отрегулируйте положение и ориентацию стрелки: вращая трекбол, установите стрелку в нужное положение и измените ее ориентацию (с шагом 15°) с помощью многофункциональной ручки;
- нажмите пункт меню [Разм.стрел], чтобы изменить размер стрелки.

3. Чтобы зафиксировать положение стрелки, нажмите <Устан> или <Enter>, и стрелка окрасится в желтый цвет.
4. Чтобы добавить дополнительные стрелки, повторите шаги, описанные выше.
5. Для выхода из режима комментариев с помощью стрелок нажмите клавишу <Стрелка> или <ESC>.

9.1.4 Перемещение комментариев

1. Наведите курсор на комментарий, который требуется переместить. Выделите комментарий, нажав клавишу <Устан>, и вокруг него появится подсвеченная рамка.
2. Для перемещения комментария в новое место поворачивайте трекбол.
3. Для фиксации нового положения комментария нажмите клавишу <Устан>, и процедура перемещения комментария завершится.

9.1.5 Редактирование комментариев

- Изменение (редактирование) символов
  1. Наведите курсор на комментарий, который требуется изменить.

  - Просто введите символ в указанном курсором месте, или
  - Дважды нажмите клавишу <Устан>, чтобы перейти в режим редактирования. С помощью клавиш  или  переместите курсор туда, где нужно вставить символы, и введите символы.

  2. Нажатием клавиши <Удалить> или <Backspace> удаляется символ или текст комментария справа или слева от курсора, соответственно.
  3. Вращайте трекбол либо нажмите клавишу <Устан> или многофункциональную ручку, чтобы подтвердить изменение и выйти из режима редактирования. Комментарии окрасятся в желтый цвет.

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

- Измерение (редактирование) стрелок
  1. Наведите курсор на стрелку, которую требуется изменить. Когда курсор отобразится как  , нажмите клавишу <Устан>. Цвет текущей стрелки поменяется на зеленый, вокруг стрелки появится зеленая рамка, указывающая, что стрелку можно редактировать. Перемещая курсор, поменяйте местоположение стрелки.
  2. Измените направление стрелки с помощью многофункциональной ручки.
  3. Чтобы завершить операцию изменения, нажмите клавишу <Устан> или <Enter>.

9.1.6 Удаление комментариев

- Удаление стрелок, символов и текстов комментариев
  1. Установите курсор на комментарий, который требуется удалить.
  2. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы выделить комментарий.
  3. Для завершения операции удаления нажмите клавишу <Удалить> или <Очистить>.
- Удаление недавно добавленного символа, текста или стрелки

  Когда после добавления нескольких комментариев курсор имеет вид «|» или «  », можно удалить недавно добавленный или отредактированный комментарий, нажав клавишу <Очистить>.
- Стереть весь текст

  Нажмите клавишу <Очистить>, чтобы удалить все комментарии.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	Если в момент нажатия клавиши <Очистить> нет выделенных объектов, будут стерты все комментарии и измерители.
	2.	При выключении системы на изображении стираются все комментарии.

9.2 Метка тела

Функция «Метки тела» («Пиктограмма») используется для указания положения пациента во время исследования, а также положения и ориентации датчика.

Система поддерживает метки тела для приложений «Абдомин», «Кардиолог.», «Гинекол», «ОВ» (АК), «Урология», «Мал.част» и «Сосудис». Кроме того, система поддерживает пользовательские метки тела, причем их можно импортировать.

9.2.1 Порядок работы с метками тела

Добавление первой метки тела:

1. Для входа в режим меток тела нажмите клавишу <Метка тела>.
2. Выберите метку тела, отрегулируйте положение и направление значка датчика.
3. Выход из режима метки тела:
   - Нажмите клавишу <Устан>, чтобы подтвердить положение и ориентацию метки датчика и выйти из режима меток тела.
   - Нажмите еще раз клавишу [Метка тела] на панели управления.
   - Для подтверждения текущей операции и выхода из режима меток тела нажмите клавишу [Esc].

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

9.2.2 Меню

В меню меток тела возможны:

- Выбор библиотеки меток тела

  Нажмите клавишу [Обновл], чтобы выбрать нужную библиотеку.

- Пользовательские настройки

  Нажмите [Польз.], чтобы загрузить изображения меток тела.

  Можно импортировать пользовательские метки тела в виде изображений в форматах PNG или BMP (24/ 32/ 256 бит) размером 75*75 пикселов.

9.2.3 Добавление меток тела

- Добавление первой метки тела:

  (1) Переход в режим метки тела:

  (2) С помощью заголовка меню выберите библиотеку меток тела.

  (3) Выберите метку тела.

  Выделите требуемую метку тела, наведя на нее курсор, и нажмите клавишу <Устан>, чтобы добавить выбранную метку тела, или вращайте многофункциональную ручку, чтобы просмотреть метки тела.

  (4) Нажмите клавишу <Устан>, чтобы подтвердить выбор.

  (5) Регулировка положения и ориентации метки датчика:

  - С помощью трекбола переместите метку датчика в нужное место.
  - Подберите ориентацию, поворачивая многофункциональную ручку.
  - Нажмите клавишу <Устан>, чтобы подтвердить положение и ориентацию метки датчика и выйти из режима меток тела.

9.2.4 Перемещение меток тела

Рисунок метки тела можно перемещать в любое место в пределах области изображения.

1. С помощью трекбола наведите курсор на метку тела. Курсор отобразится как  , что означает, что местоположение значка можно изменить.
2. Нажмите <Устан>, чтобы выделить метку тела, и вокруг нее появится рамка.
3. С помощью трекбола переместите метку в нужное место.
4. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы зафиксировать и подтвердить новое положение метки.

ПРИМЕЧАНИЕ.	В двойном B-режиме нельзя перемещать метку тела между разными окнами изображений.

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

9.2.5 Удаление меток тела

- Чтобы удалить метку тела:

1. С помощью трекбола установите курсор на метку тела и выделите ее, нажав <Устан>.
2. Чтобы удалить выделенную метку тела, нажмите клавишу <Очистить>.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Если в режиме меток тела не выбран ни один объект, то при нажатии кнопки [Очистить] будут удалены все комментарии, метки тела и общие измерения, имеющиеся на экране.

Советы:

- При выключении питания, возврате предварительной установки либо смене исследования пациента, режима или датчика стираются все метки тела.

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

10 Управление данными пациента

Запись исследования содержит все сведения и данные одного исследования.

Запись исследования содержит следующие сведения:

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

ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать жесткий диск системы для длительного хранения изображений. Рекомендуется ежедневно создавать резервную копию. Для архива изображений рекомендуется использовать внешние носители.
	2.	Объем системной базы данных пациентов ограничен, поэтому следует своевременно переписывать данные пациента на резервные носители или удалять их.
	3.	Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных, если НЕ соблюдается рекомендованная процедура создания резервных копий.

10.1 Управление сведениями о пациента

10.1.1 Ввод сведений о пациенте

Общие сведения о пациенте и информация об исследовании вводятся на экране «Инф.пациента» (подробнее см. в разделе «4.2 Сведения о пациенте»).

По завершении ввода сведений о пациенте нажмите [Готов], чтобы сохранить сведения о пациенте в его данных.

10.2 Управление файлами изображений

Файлы изображений можно хранить либо в системной базе данных пациентов, либо на внешних запоминающих устройствах. Над сохраненными изображениями можно выполнять такие операции, как просмотр, анализ и демонстрация (iVision).

10.2.1 Носители данных

Система поддерживает следующие запоминающие устройства:

- жесткий диск системы;
- запоминающие USB-устройства: флэш-карта USB, съемный жесткий диск USB;
- DVD±RW, DVD±R, CD-RW, CD-R.

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

10.2.2 Форматы файлов изображений

Система поддерживает два типа форматов файлов изображения: собственный формат системы и ПК-совместимый.

- Собственные форматы системы:
  - Файл однокадровых изображений (FRM)

    Это файлы однокадровых статических изображений, которые нельзя сжать. На файлах этого типа можно выполнять измерения и добавлять комментарии.
  - Видеофайл (CIN)

    Системный формат многокадрового файла. Позволяет выполнять видеообзор вручную или автоматически, а также проводить измерения или добавлять комментарии к просматриваемым изображениям. После открытия сохраненного файла формата CIN система автоматически входит в режим видеообзора.

  Система позволяет сохранять файлы FRM в формате BMP, JPG, TIFF и DCM, а файлы CIN — в формате AVI и DCM. В системе можно открыть также файлы FRM, JPG, BMP и CIN.
- ПК-совместимые форматы:
  - Экранный файл (BMP)

    Несжимаемый формат однокадрового файла, который используется для сохранения текущего экрана.
  - Экранный файл (JPG)

    Формат однокадрового файла, который используется для сохранения текущего экрана с применением сжатия. Коэффициент сжатия можно выбрать.
  - TIFF: формат экспорта однокадровых изображений
  - Мультимедийные файлы (AVI)

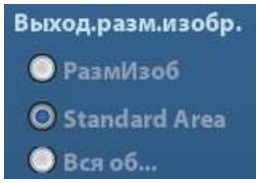
    Формат многокадрового файла, обычный для видеофайлов.
  - Файлы DICOM (DCM)

    Формат файлов стандарта DICOM — однокадровый или многокадровый формат, используемый для записи сведений о пациенте и изображений.

10.2.3 Предварительная установка сохранения изображений

- Задание размера изображения

  Размер изображения задается на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие]. Отображаются следующие элементы:



- Задание формата экспорта однокадровых изображений
  - Формат

    Формат экспорта изображения выбирается в диалоговом окне «Отпр».

ПРИМЕЧАНИЕ.	При сжатии изображений в формате JPEG возможно искажение изображения.

- Задание длины сохраняемой видеозаписи

  Подробнее см. в разделе «6.5 Предварительная установка».

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

10.2.4 Сохранение изображений в системе

- Сохранение однокадрового изображения в системе

  (1) Откройте меню [Настройки]-> [Настр-ки сист] -> [Конф.Клавиш]-> [Вывод], задайте пользовательскую клавишу для функции сохранения изображения.

  (2) Для сохранения изображения нажмите пользовательскую клавишу.

  - На экране изображения нажмите «быструю» клавишу, чтобы сохранить однокадровое изображение вместе со стоп-кадром изображения, и оно сохранится в формате FRM в каталоге файлов по умолчанию под именем по умолчанию. Миниатюра изображения появится в области миниатюр на экране. Если навести курсор на миниатюру, отобразится соответствующее имя файла с расширением.
  - Когда на текущем экране отображается диалоговое окно, нажмите пользовательскую клавишу, чтобы сохранить экран в формате BMP.

- Сохранение кинопетли изображения в системе:

  (1) Откройте [Настр]-> [Предуст.сист.] -> [Конф. клав]-> [Выход], задайте пользовательскую клавишу для функции «Сохр.CIN».

  (2) Сделайте стоп-кадр изображения. Нажмите пользовательскую клавишу, чтобы сохранить файл текущего изображения в каталоге файлов по умолчанию в формате динамического изображения CIN.

  Миниатюра изображения появится в области миниатюр на экране. Если навести курсор на миниатюру, отобразится соответствующее имя файла с расширением.

10.2.5 Быстрое сохранение изображений на USB-диск

Для быстрого сохранения однокадрового изображения или видеозаписи на флэш-накопитель USB используйте пользовательские клавиши.

Файл изображения сохраняется в каталоге: U disk\US Export\папка пациента\папка исследования\ID изображения.bmp, где:

- Имя папки пациента: фамилия пациента + идентификатор пациента
- Имя папки исследования: режим исследования + время исследования

- Сохранение однокадрового изображения на флэш-накопитель USB:

  (1) Задайте пользовательскую клавишу, выбрав пункт меню: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав]. Выберите клавишу на странице «Клав.функц» слева и установите флажок «Отп.изобр. на диск USB» на странице «Выход» в поле «Функция» справа.

  (2) Сохраните предварительную установку и вернитесь на главный экран.

  (3) Нажмите пользовательскую клавишу, чтобы сохранить изображение на флэш-накопитель USB.

- Сохранение видеозаписи на флэш-накопитель USB:

  Видеоизображения сохраняются на USB-диске в формате AVI.

  (1) Задайте пользовательскую клавишу, выбрав пункт меню: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав]. Выберите клавишу на странице «Функции клавиш» слева и установите флажок «Отпр.видео на USB» на странице «Выход» в поле «Функция» справа.

  (2) Сохраните предварительную установку и вернитесь на главный экран. Отсканируйте изображение и сделайте стоп-кадр.

  (3) Для сохранения кинопетли нажмите пользовательскую клавишу.

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

10.2.6 Быстрое сохранение полноэкранного изображения в системе

Эта функция позволяет сохранять в системе полноэкранное изображение, получаемое в реальном масштабе времени.

1. Задайте пользовательскую клавишу, выбрав пункт меню: [Настр] (отрывается нажатием клавиши <Настройки>)→[Предуст.сист.]→[Конф. клав]. Нажмите клавишу на странице функций клавиш слева и установите флажок для «Сохранить полноэкранное изображение на диске» на странице «Вывод» в поле «Функция» в правой части.
2. После этой настройки можно сохранять в системе полноэкранное изображение с помощью пользовательской клавиши.

10.2.7 Миниатюры

Сохраненные изображения или кинопетли отображаются на экране в виде миниатюр:

- На экране iStation миниатюры относятся к изображениям, сохраненным для выбранного исследования или пациента.
- В режиме сканирования или стоп-кадра миниатюры относятся к изображениям, сохраненным в текущем исследовании.
- На экране просмотра миниатюры представляют изображения, сохраненные в одном и том же исследовании.
- Если на экране «Просм.» открыть изображение, чтобы войти в режим анализа, отобразятся все миниатюры, принадлежащие исследованию.
- При наведении курсора на миниатюру отображаются ее имя и формат.

10.2.8 Просмотр и анализ изображений

Сохраненные изображения можно просматривать и анализировать (речь идет только об изображениях, сохраненных в каталоге системы по умолчанию).

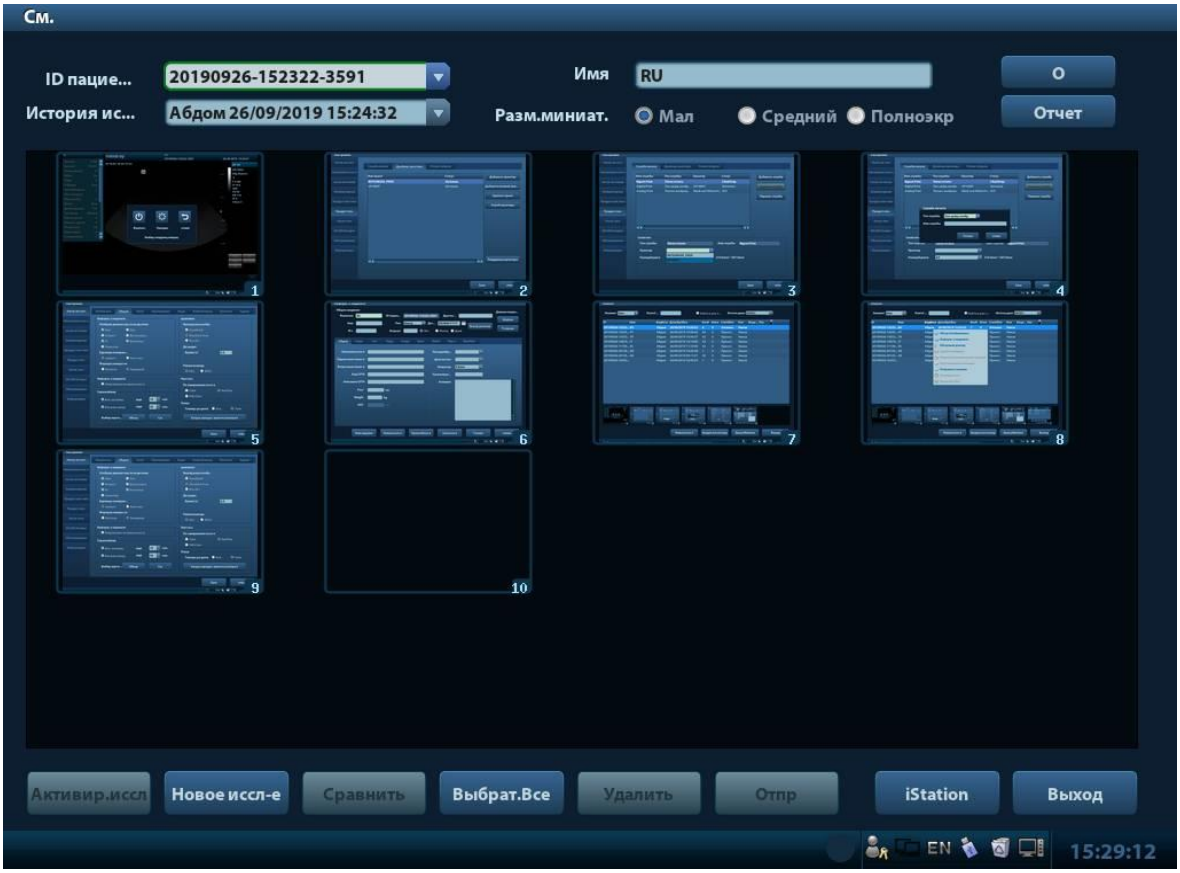
10.2.8.1 Просмотр изображений

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

- Вход в режим просмотра:
  - Нажмите клавишу <Просмотр>, чтобы открыть экран «Просм.». В системе отобразятся сохраненные изображения из исследования текущего пациента.
  - Выберите исследование пациента на экране iStation и нажмите  , чтобы открыть экран «Просмотр» для просмотра изображений пациента. Можно также выбрать несколько исследований, и система отобразит в режиме просмотра изображения последних исследований.

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

Экран просмотра выглядит так:



- Выход из режима просмотра:
  - Нажмите [Вых.] на экране просмотра, или
  - Нажмите клавишу <ESC> или еще раз нажмите клавишу <Просмотр>.
- Основные операции

  Наведите курсор на исследование в области «Хрон.обсл.» и нажмите клавишу <Устан>. Выбранное исследование подсветится. Чтобы просмотреть сведения о пациенте или отчет, нажмите кнопки [Инфо] или [Отчет] справа на экране. Чтобы просмотреть и проанализировать изображение, дважды щелкните на его миниатюре. Перемещение между миниатюрами осуществляется с помощью многофункциональной ручки.

  Описание функциональных клавиш:

  - Хронол. обсл.:

    В каталоге исследований можно выбрать одно определенное исследование для просмотра изображений.

    - ➤ При входе с экрана iStation отображаются записи, выбранные на экране iStation. Если на экране iStation не был выбран пациент, отобразятся все пациенты из базы данных системы и вместе со списком исследований текущего пациента.
    - ➤ При входе на экран «Просм.» из состояния формирования изображения на нем отображаются изображения текущего исследования, и по умолчанию выделено изображение, отображаемое на главном экране предварительного просмотра.
  - Информация:

    вход на экран «Инф.пациента», где можно просмотреть или отредактировать сведения пациента, выбранного в данный момент.

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

- Отчет

  просмотр или редактирование отчета о текущем выбранном пациенте.

- Операции с изображениями

  [Выбрат.Все]: выделение всех изображений в окне миниатюр.

  [От.все выдел]: после нажатия кнопки [Выбрат.Все] на ней появляется надпись [От.все выдел]. Кнопка [От.все выдел] позволяет отменить все выделение.

  [Отпр.на]: нажмите, чтобы отправить выбранное изображение в другое местоположение, на сервер DICOM, принтер и т. д., или выберите изображение и нажмите стрелку отправки.

  [Удал.]: удаление выделенного изображения. Также можно выбрать изображение и нажать значок удаления.

- Разм.миниатюры

  Мал: 4x4

  Средн: 2x2

  Полноэкр: 1x1

- Операции переключения:

  [Нов.иссл]: создание нового исследования для выбранного пациента и открытие экрана «Инф.пациента».

  [Активир.иссл]: вход в текущее выбранное исследование и на экран сканирования изображения. Эта кнопка затенена, если невозможно активировать текущего пациента.

  [iStation]: открытие экрана iStation.

  [Вых.]: выход из состояния просмотра изображений и возврат на главный экран.

10.2.8.2 Анализ изображений

Анализ изображения заключается в просмотре, увеличении, выполнении постобработки и измерений, добавлении комментариев и видеообзоре (многокадровом просмотре) сохраненного изображения. Порядок выполнения операций тот же, что и при сканировании в режиме реального времени (подробнее см. в соответствующих разделах).

- Вход в режим анализа изображений:
  - В режиме сканирования изображения или стоп-кадра дважды нажмите миниатюру, сохраненную в данном исследовании, чтобы перейти в состояние анализа изображения, или
  - Дважды щелкните выбранную миниатюру, чтобы открыть изображение.
- Выход из режима анализа изображения:
  - Для выхода из состояния анализа и возврата в состояние сканирования в реальном масштабе времени нажмите клавишу <Стоп-кадр> или пункт [Вых.].
  - Для перехода из состояния анализа в состояние просмотра нажмите клавишу <Просмотр>.

  В состоянии анализа изображения, когда открыто выбранное изображение, а миниатюры этого исследования отображаются в области миниатюр, можно перевернуть страницы, удалить или отправить выбранное изображение.

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

10.2.9 iVision

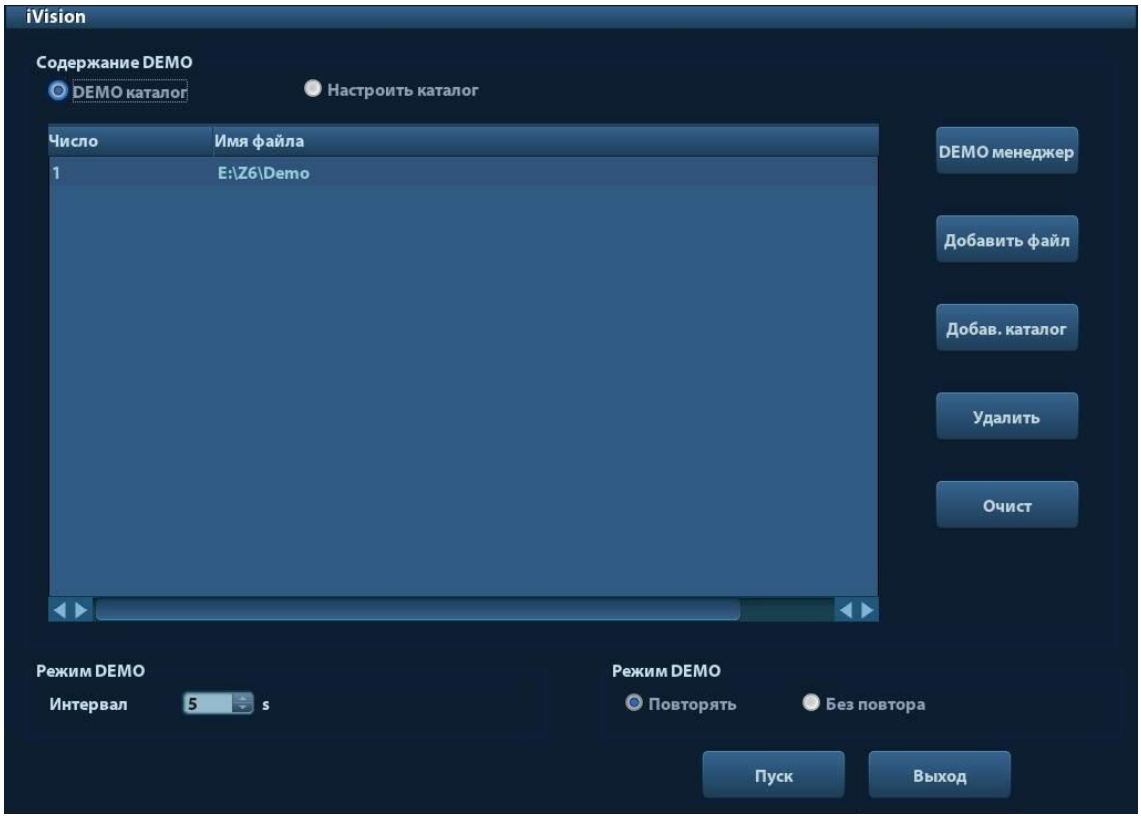
Функция iVision служит для демонстрации сохраненных изображений. Файлы изображений воспроизводятся один за другим в соответствии с их названиями (включая изображения в системном формате и ПК-совместимом формате).

Демонстрация изображения

1. Откройте экран iVision:

   Нажмите пользовательскую клавишу iVision на панели управления (клавиша задается на странице: [Настр]→[Предуст.сист.]→[Конф. клав]).
2. Добавьте содержимое для воспроизведения и выберите режим демонстрации.
3. Выберите пункт списка и нажмите [Пуск], чтобы начать демонстрацию.
4. Для выхода из режима iVision нажмите клавишу <ESC>.

Экран iVision выглядит так:



- Что можно демонстрировать

  Демонстрируются файлы изображений в форматах, поддерживаемых системой. В список демонстрации можно добавить данные исследования из базы данных пациентов или поддерживаемые системой файлы изображений и папки. Для файлов и папок в списке демонстрации изображения в каталоге и подкаталоге воспроизводятся одно за другим, причем система автоматически пропускает файлы, которые не может открыть.

- Что можно демонстрировать

  Существуют два вида каталогов: каталог демонстрации и пользовательский каталог.

  - Каталог демонстрации: каталог демонстрации представляет собой папку на жестком диске (диск E), где хранятся заводской демонстрационный файл DEMO. Во время демонстрации система воспроизводит изображения из этой папки.

    Система поддерживает импорт, удаление или стирание данных в демонстрационном каталоге.

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

Нажмите [Demo диспетч.], чтобы выполнить следующие операции:

[>]: импорт данных в демонстрационный каталог;

[<]: удаление выбранных данных;

[<<]: удаление всех данных.

- Пользовательский каталог: здесь сохраняются отображаемые изображения. Во время демонстрации система воспроизводит изображения из этого каталога.

  Операции с этим каталогом выполняются с помощью кнопок, расположенных справа:

  [Добавить файл]: добавление файлов в список файлов.

  [Доб. каталог]: добавление каталога в список файлов.

  [Удал.]: удаление выделенного файла или каталога из списка файлов.

  [Очист]: удаление всех файлов или каталогов из списка файлов.

- Режим демонстрации

  Интервал: указывает продолжительность демонстрации в диапазоне от 1 до 500 с.

- Выбор DEMO

  Здесь можно выбрать, повторять ли демонстрацию после ее завершения, или выходить из режима демонстрации.

10.2.10 Отправка файла изображения

- Выберите миниатюру сохраненного изображения на экране изображений, щелкните по стрелке отправки в правом углу изображения. Изображение можно отправить на внешнее устройство, устройство записи DVD-дисков, сервер хранения DICOM, сервер печати DICOM, подключенный к системе принтер, iStorage, MedSight и т. д.
- На экране iStation нажмите стрелку для отправки, или на экране «Просм.» нажмите [Отпр], чтобы отправить выбранное изображение на внешние устройства.
  - В случае внешних запоминающих устройств (например, запоминающие USB-устройства, DVD, iStorage или MedSight):
    a) Передача в формате ПК: JPG/ AVI, BMP/ AVI, TIFF/ AVI. Однокадровое изображение экспортируется в формате JPG, TIFF или BMP, а видеофайл — в формате AVI.
    b) Передача в формате DCM: DCM (включая однокадровый и многокадровый формат DCM).
    c) Можно также экспортировать формат отчета.
  - В случае сервера хранения или печати DICOM выберите соответствующий сервер.
  - При отправке на видеопринтер изображения отсылаются на видеопринтер, подключенный к системе. При отправке на графический/текстовый принтер изображения отсылаются на графический/текстовый принтер по умолчанию.
  - На устройствах MedSight однокадровое изображение будет сохранено в формате PNG, а многокадровое — в формате AVI.

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

10.3 Управление отчетами

- Хранение отчетов

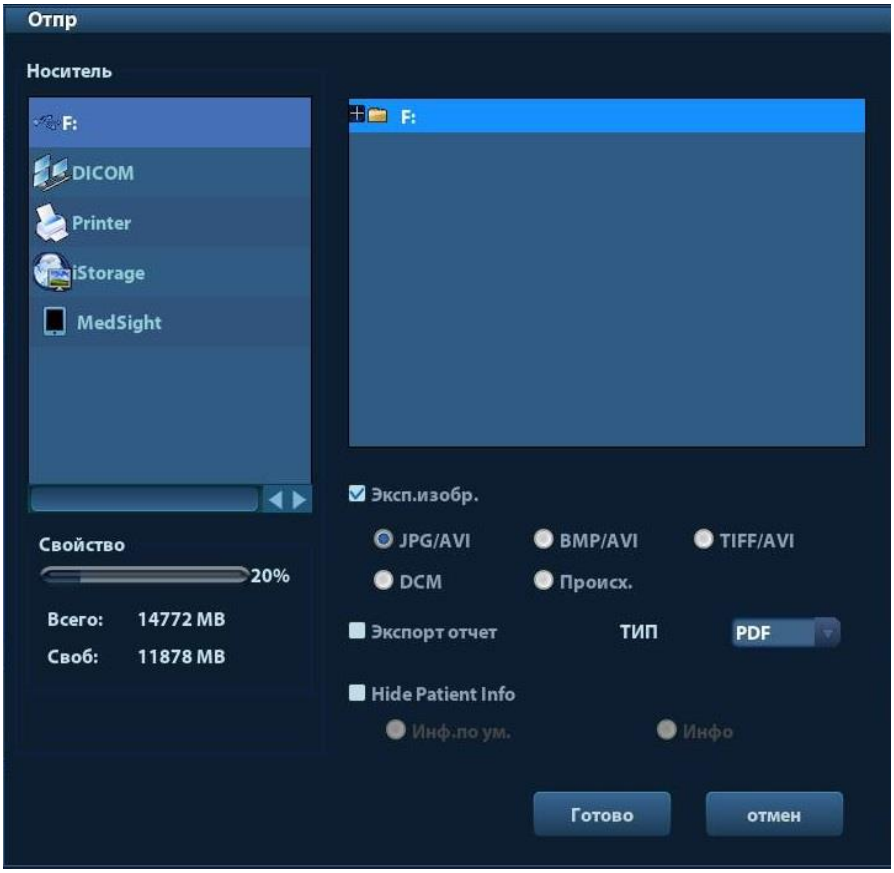
  Отчеты об исследованиях хранятся в каталоге исследования пациента.

- Импорт, экспорт и отправка отчета

  На экране iStation выберите данные пациента, нажмите значок  (восстановление исследования) или  (резервное копирование исследования), чтобы импортировать с внешнего накопителя или экспортировать на него сведения о пациенте, изображения и отчеты. См. следующий рисунок:



  Нажмите кнопку [Экспорт данных] на экране iStation или нажмите [Отпр] на экране просмотра, чтобы отправить данные пациента на внешний накопитель. При этом можно выбрать, отправлять ли отчеты вместе с изображениями. См. рисунок ниже.



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

Экспорт отчета:

(1) Установите флажок «Отчет об эксп.» на экране.

(2) Для подтверждения нажмите кнопку [Готово].

Размер бумаги можно задать на странице: [Настр] → [Предуст.печ.]

- Печать отчета

Отчет распечатывается на подключенном графическом/текстовом принтере. Подробнее о настройке принтера по умолчанию для отчета см. в разделе «12.6 Предварительная установка печати»

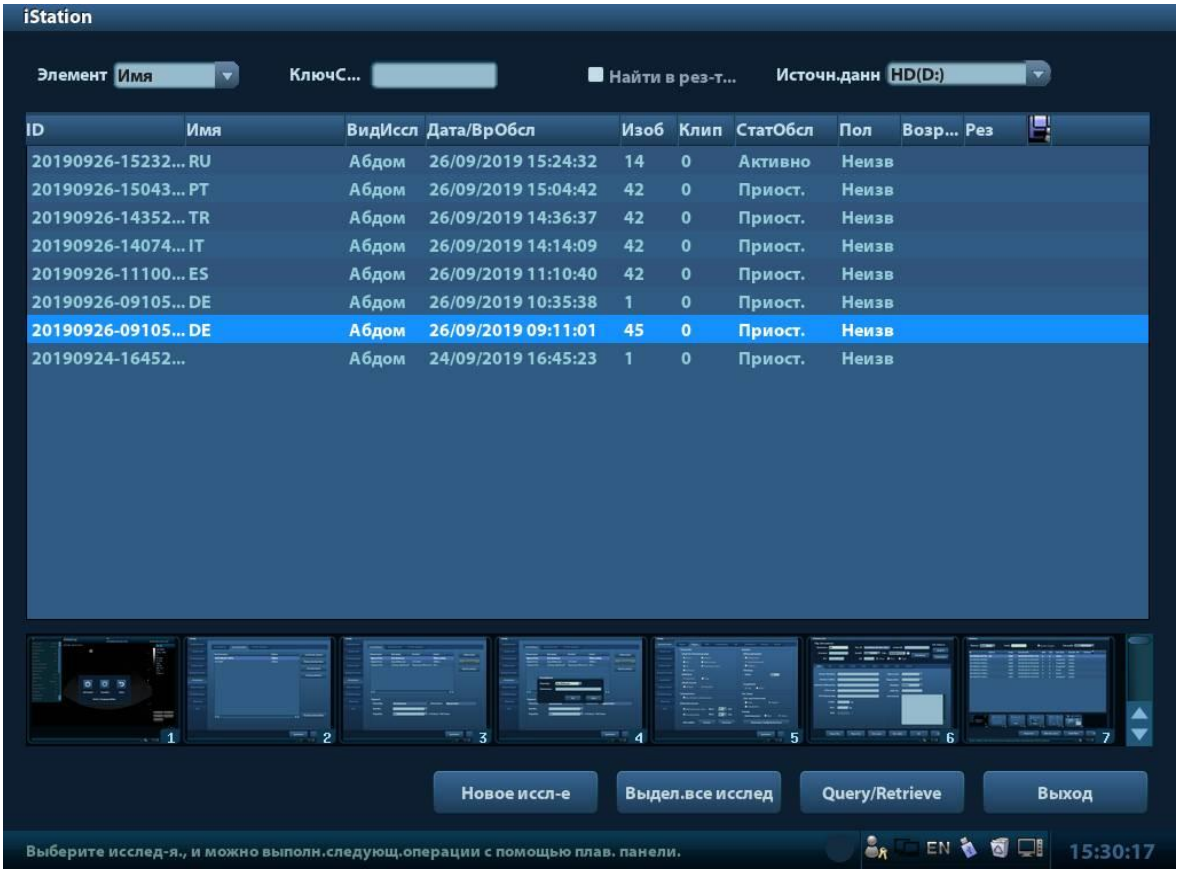
Подробнее об операциях с отчетами см. в руководстве [Специальные процедуры].

10.4 Управление данными пациента (iStation)

Данные пациента включают в себя основные сведения о пациенте, сведения об исследовании, файлы изображений и отчеты. iStation позволяет искать, просматривать, делать резервные копии, отправлять, восстанавливать или удалять данные пациента.

- Открытие экрана iStation
  - Нажмите клавишу <iStation> на панели управления; или
  - Нажмите [iStation] на экране «Инф.пациента»; или
  - Нажмите [iStation] на экране просмотра.

Экран iStation выглядит так:



Просмотр сведений о пациенте

- Источн.данн

  Выбор источника данных пациента. По умолчанию задана системная база данных пациентов.

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

- Список пациентов

  Отображает сведения о пациенте, режим исследования, количество изображений и видеозаписей, состояние исследования, наличие резервной копии и т.д.

- Новое исследование

  После выбора на экране iStation данных пациента или исследования нажмите [Новое иссл-е], чтобы открыть экран информации о пациенте, на котором можно выбрать режим нового исследования и начать новое исследование, нажав [OK].

- Выдел.все исслед/Отм.выд.всех иссл

  Нажмите кнопку [Выдел.все исслед], чтобы выбрать все записи пациента в списке. После этого на ней появится надпись [Отм.выд.всех иссл]. Кнопка [От.все выдел] позволяет отменить все выделение.

10.4.1 Поиск пациента

(1) Выберите источник данных.

(2) В раскрывающемся списке [Элем] выберите параметр для поиска: «Имя», «ID», «DOB» (дата рождения) или «Д.обс».

(3) Введите ключевое слово в соответствии с параметром, выбранным в списке «Элем», и система выполнит поиск и отобразит результаты в списке пациентов.

(4) При выборе пациента из списка его изображения отображаются в нижней части экрана.

Примечание.

- Если стереть ключевое слово, ввести другое ключевое слов или убрать флажок «Н-ти в р-тах», система обновит результаты поиска.
- Установите флажок «Н-ти в р-тах», и система выполнит поиск в результатах последнего поиска.

10.4.2 Просмотр и управление данными пациента

Выберите в списке требуемые сведения о пациенте. Откроется следующее меню:



- Просмотр

  Выберите исследование пациента и нажмите значок , чтобы открыть экран просмотра.

- О

  Выберите исследование пациента, нажмите значок , расположенный справа, чтобы отобразить сведения о пациенте из данного исследования.

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

- Отчет

  Выбрав исследование пациента, нажмите значок  , чтобы просмотреть отчет об этом исследовании данного пациента. Если в данном исследовании не создано отчета, система выдаст сообщение «Нет отчетов для данного исслед.».

- Удалить

  Выберите исследование или пациента и нажмите  для удаления. Нельзя удалять данные пациента во время их печати, экспорта или отправки, а также удалять текущее исследование.Чтобы удалить изображение, выберите его и нажмите значок «Удалить» справа.

- Резервное копирование/восстановление

  Данные выбранного пациента можно скопировать на поддерживаемые системой носители с тем, чтобы просмотреть их на ПК, или восстановить в системе с внешнего носителя.

   : резервное копирование. Экспорт данных выбранного пациента на поддерживаемые системой носители.

   : восстановление. Импорт данных пациента с внешнего носителя. Когда не подключены внешние источники данных, эта кнопка недоступна.

- Отправка

  Система поддерживает отправку данных на внешние запоминающие устройства или печать.

  - Выберите запись пациента, в меню нажмите  , чтобы отправить данные исследования или изображения выбранной записи.
  - Выберите изображение, нажмите стрелку для отправки, чтобы отправить выбранное изображение.
    - Данные исследования пациента отправляйте на USB-устройства, дисковод DVD и iStorage.
    - Изображения отправляйте на USB-устройства, дисковод DVD, сервер хранения DICOM, принтер DICOM, видеопринтер, текстовый/графический принтер и iStorage.
    - Изображения с отчетом отправляйте на USB-устройства, дисковод DVD и iStorage.
    - При отправке изображений на USB-устройства, дисковод DVD или iStorage доступна отправка в формате. Подробнее см. в разделе «10.2.10 Отправка файла изображения».
    - Для одновременного выбора нескольких изображений нажмите клавишу <Shift> на панели управления.
    - MedSight: отправьте данные исследования на устройства MedSight.

- Активирование исследования

  Выберите исследование, которые было выполнено менее 24 часов назад, и нажмите  , чтобы активировать это исследование и загрузить основные сведения о пациенте и данные измерений для продолжения исследования.

  Если для начала нового или восстановления проводившегося исследования требуется выбрать данные пациента из базы данных на внешнем носителе, система должна предварительно загрузить эти данные в собственную базу данных.

- Продолжение исследования

  Выберите исследование, которые было приостановлено менее 24 часов назад, и нажмите  , чтобы активировать это исследование и загрузить основные сведения о пациенте и данные измерений для продолжения исследования.

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

Если требуется продолжить исследование, данные которого хранятся в базе данных на внешнем носителе, необходимо сначала загрузить эти данные в базу данных пациентов в системе.

- Корзина

  Корзина служит для хранения удаленных данных пациента, данных исследования и изображений (они хранятся с момента удаления до выключения системы). Система поддерживает восстановление этих данных из корзины. ПРИМЕЧАНИЕ: корзина очищается при выключении системы.

  Чтобы восстановить удаленные данные пациента, нажмите  в правом нижнем углу экрана (если кнопка отображается серым цветом, восстановление недоступно), чтобы открыть экран «Корзина пациентов».

  (1) Выберите в списке элементы, которые нужно восстановить.

  (2) Операции выбора:

  - Нажмите [Восстановл.эл-тов], чтобы восстановить элемент на экране iStation.
  - Нажмите [Удал.], чтобы навсегда удалить элемент без возможности восстановления.
  - Нажмите [Восстан.все элем.], чтобы восстановить все элементы на экране iStation.
  - Нажмите [Очистить корзину], чтобы опорожнить корзину без возможности восстановления всех элементов.

  Нажмите [Вых.], чтобы покинуть экран корзины и вернуться на экран iStation.

10.5 Создание резервной копии на дисководе DVD и стирание файлов с дисков

Система поддерживает привод DVD-RW для записи данных на CD/DVD и чтения данных с CD/DVD на ПК.

Поддерживаемые носители: DVD±RW, DVD±R, CD-RW, CD-R.

- Запись данных на диск CD или DVD

  (1) Вставьте диск CD или DVD в лоток.

  (2) Выберите данные, резервную копию которых нужно сделать, и нажмите  или  на экране iStation или экране просмотра. Выберите место назначения в диалоговом окне «Отпр» или «Резервное копирование записи пациента».

  (3) Нажмите  или [ОК], чтобы начать запись. Отобразится значок  .

  (4) По завершении процесса записи нажмите  , чтобы открыть диалоговое окно «Параметры диска», и выберите [Извлечь], чтобы извлечь диск CD или DVD.

- Стирание данных с диска CD или DVD

  (1) Вставьте диск CD/DVD в лоток.

  (2) Дважды нажмите значок  , чтобы открыть всплывающее окно [Параметр диска], показанное на рисунке внизу.

  (3) Чтобы стереть данные с диска CD/DVD, нажмите кнопку [Удал.].

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

(4) По завершении процесса стирания нажмите в диалоговом окне «Параметр диска» кнопку [Извл].

Примечание.

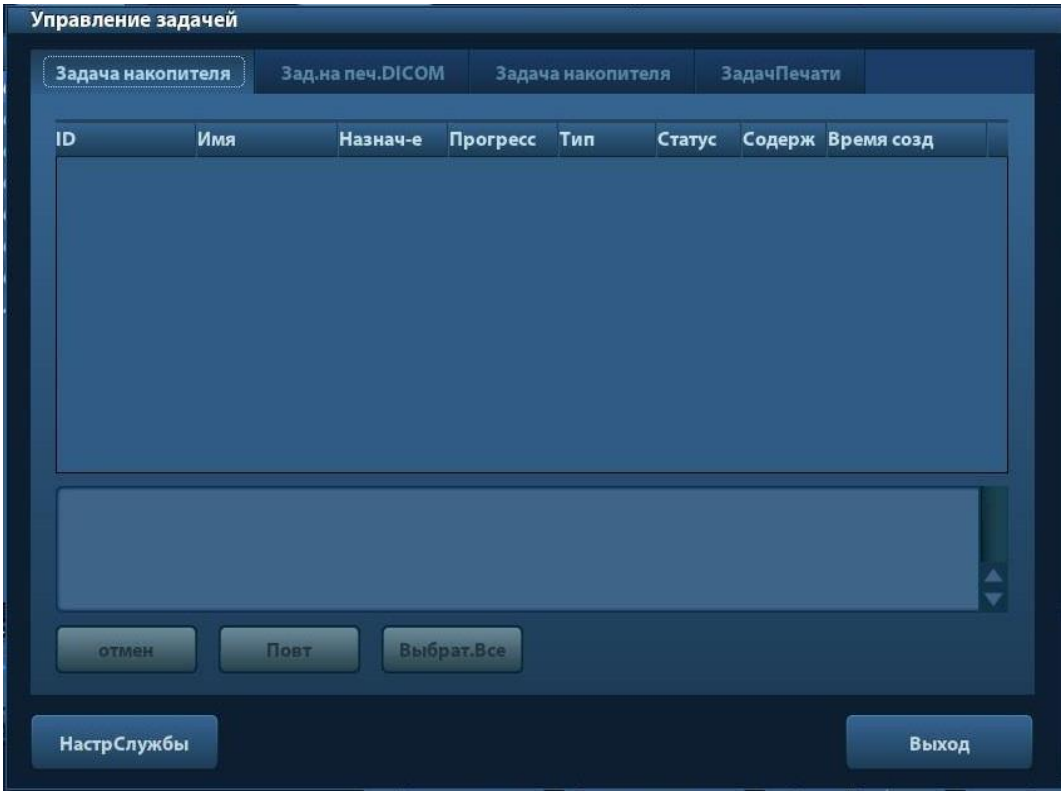
- Запись данных с помощью кнопки «Отпр» поддерживает функцию передачи в формате ПК, а запись на диск CD/DVD с помощью кнопки «Резерв» поддерживает только внутренние форматы системы.
- Значок  означает, что вставленный диск CD или DVD поврежден или содержит данные в недопустимом формате.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**	**Принудительное извлечение диска CD или DVD или выполнение других операций во время резервного копирования приведет к сбою резервного копирования или неправильной работе системы.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	Непосредственное извлечение диска DVD±RW, DVD±R, CD-RW или CD-R может привести к повреждению диска и/или системы (порядок извлечения см. в разделе «3.6 Подключение и извлечение запоминающего USB-устройства»).

10.6 Диспетчер задач пациента

Нажмите  в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть следующее диалоговое окно:



Оно содержит вкладки:

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

- Задача сохранения: отображается задача сохранения DICOM.
- Зад.на печ.DICOM: отображается задача печати DICOM.
- Задача накопителя:
  - Задача накопителя DICOM (включая дисковод и USB-устройства).
  - Задача резервного копирования (в системном формате): на экране iStation выберите исследование для резервного копирования и нажмите  .
  - Отправка на внешние устройства (включая дисковод и USB-устройства): выберите данные исследования или изображения на экране iStation или экране просмотра и нажмите  или [Отпр.на].
- Задач.печ:

  Перечень текущих задач печати. Отображаются имя файла, состояние (идет печать или приостановлено), имя принтера, время поступления и т. д.

  По завершении всех заданий на печать значок печати исчезает с экрана. В противном случае проверьте в диспетчере, нет ли сбоя задания.

В диалоговом окне «Управление задачей» отображаются идентификатор и имя пациента, место назначения, ход выполнения, тип, состояние, содержимое и время создания задачи.

Можно выполнить следующие операции:

- Удалить

  Нажмите [Отмена], чтобы отменить выбранную задачу.
- Повтор

  Нажмите [Повт.], чтобы повторить неудавшуюся задачу. Если в принтере заканчивается бумага или чернила, задания в списке печати приостанавливаются. Нажмите [Повт.], чтобы продолжить приостановленное задание на печать.
- Выбрат.Все:

  Нажмите [Выбрат.Все], чтобы выбрать все задачи.
- Состояние задачи

  Выберите выполняющуюся задачу, и система отобразит подробные данные о ее состоянии и сведения об ошибке.

  Во время выполнения задач на экране отображается значок управления задачами  , на который можно нажать, чтобы проверить ход выполнения задач.

  В случае сбоя задач на экране отобразится значок управления задачами  , на который можно нажать, чтобы проверить причину сбоя.

  Если на экране отображается значок управления задачами  , это означает, что выполняемых или невыполненных в результате сбоя задач нет.
- Настройка службы DICOM

  Нажмите [Настр.службы], чтобы перейти к предварительным установкам DICOM. См. раздел «11.3 Служба DICOM».

10.7 Контроль доступа

10.7.1 Настройка доступа

Система поддерживает следующие типы пользователей:

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

- Администратор

  Системный администратор может просматривать все данные пациентов, такие как сведения о пациенте, изображение, отчет и т. д.

- Оператор

  Оператор может просматривать только информацию об исследовании, сохраненную в системе и обрабатываемую им самим, например сведения о пациенте, изображение, отчет и т.д. Оператор не может просматривать данные исследования, полученные другими операторами.

  Операторы в экстренном режиме — это обычные пользователи, которые могут войти в систему без пароля. Но они не могут изменить или удалить пароль.

10.7.2 Настройка контроля доступа

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

Контроль доступа настраивается только системным администратором.

Настройка контроля доступа:

1. Откройте страницу «Админ», нажав [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Админ].
2. Если установлен флажок [Включить контроль уч. записей], то для доступа к системным данным нужно войти в систему. Если флажок снят, то доступ ко всем данных открыт без разрешения.

10.7.3 Вход в систему

Если установлен флажок [Включить контроль уч. записей], то получить доступ к данным в системе можно только после входа в систему.

Имя пользователя и пароль необходимо вводить в следующих случаях:

- Перед входом в систему.
- Смена пользователя

Пока система находится в рабочем состоянии, описанные выше экраны можно открыть, не вводя имени пользователя и пароля. После перезапуска системы или перехода в режим сна нужно снова войти в систему.

- Вход в систему:

  (1) Если для получения доступа к данным требуется войти в систему, отображается следующее диалоговое окно.



  (2) В выпадающем списке «Имя польз» выберите имя пользователя.

  (3) Введите пароль и нажмите [Войти].

  Для входа пользователя в систему в экстренном режиме нужно просто нажать [Экстренно].

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

- Смена пользователя

  (1) Для выхода текущего пользователя и входа в систему другого пользователя нажмите  в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть следующее диалоговое окно:



  (2) Нажмите [Смена польз.], чтобы открыть диалоговое окно «Войти».

  (3) Введите имя пользователя и пароль в соответствующих полях.

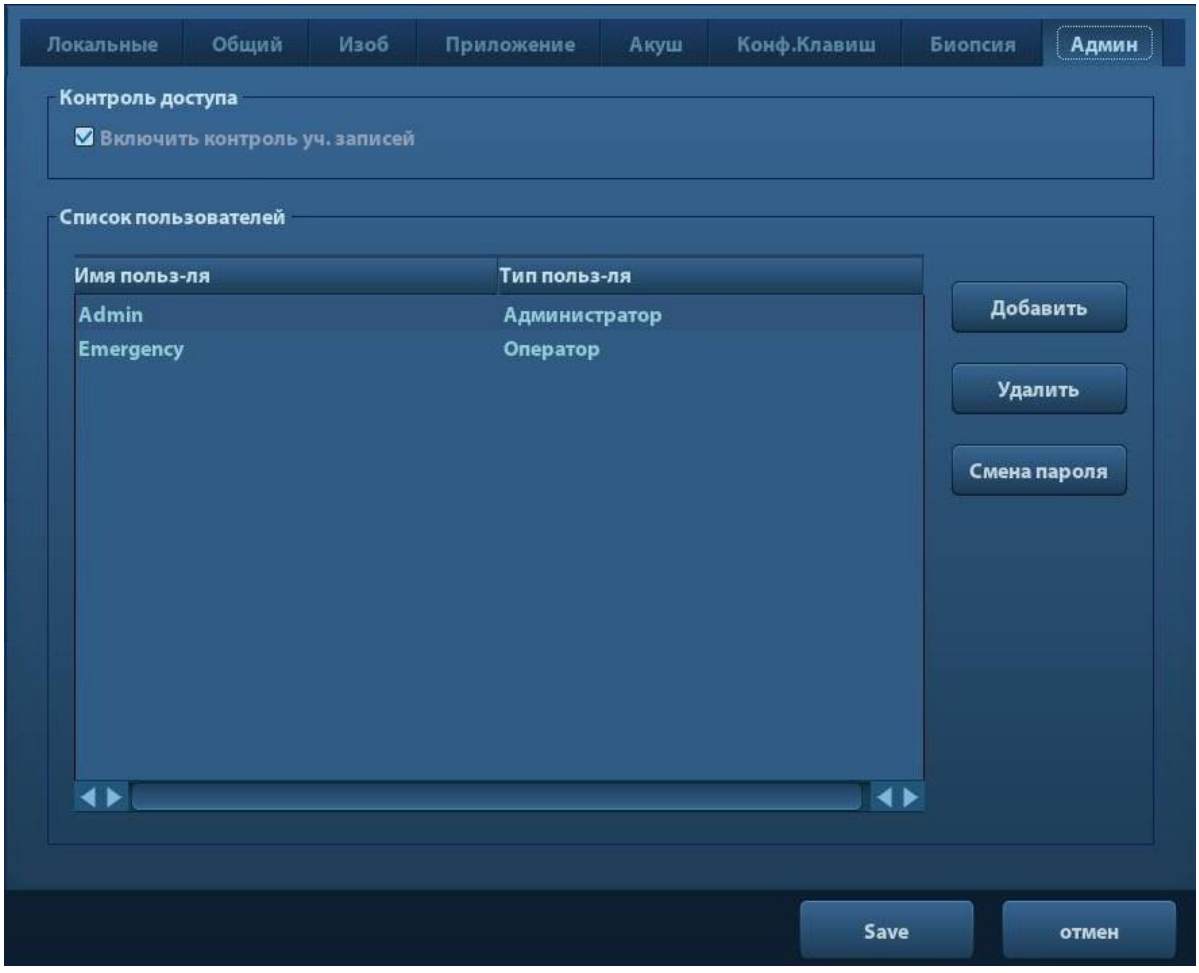
10.7.4 Добавление и удаление пользователя

Системный администратор может добавить и удалить пользователя, а оператор — нет.

10.7.4.1 Добавление пользователя

Предварительное условие: необходимо войти в систему на правах системного администратора. В противном случае потребуется ввести имя и пароль администратора, прежде чем выполнять настройку.

1. Откройте страницу «Админ», нажав [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Админ]. См. рисунок ниже.



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

2. Нажмите [Доб], чтобы открыть следующую страницу.



3. Введите имя пользователя (запрещено вводить то же самое имя пользователя или изменять существующее имя).
4. Введите имя пользователя и пароль.
5. Выберите роль пользователя в выпадающем списке: администратор или оператор.
6. Нажмите [Готов], чтобы подтвердить настройку и выйти из диалогового окна. Новый пользователь появится в списке пользователей.

10.7.4.2 Удаление пользователя

Предварительное условие: необходимо войти в систему на правах системного администратора. В противном случае потребуется ввести имя и пароль администратора, прежде чем выполнять настройку.

1. Откройте страницу «Админ», нажав [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Админ].
2. В списке пользователей выберите пользователя, которого требуется удалить (экстренного пользователя удалить нельзя), и нажмите [Удал.], чтобы удалить его.

10.7.5 Изменение пароля

Системный администратор может изменять пароли всех пользователей. На заводе для администратора устанавливается пустой пароль, который можно изменить. Оператор может изменять только свой пароль.

Для изменения пароля пользователь должен сначала войти в систему.

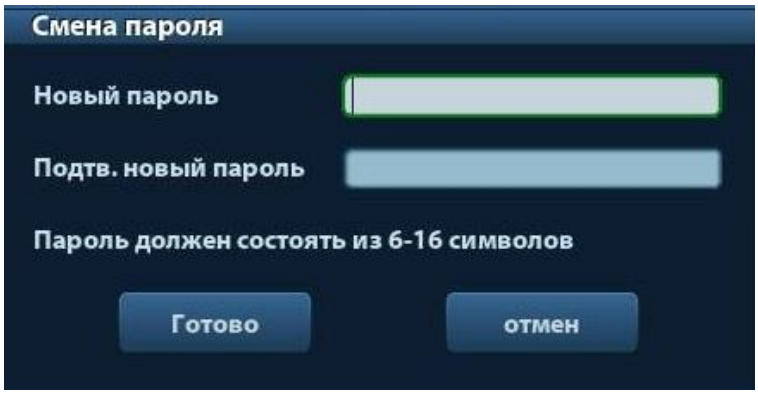
Существуют два способа изменения пароля: на странице «Админ.» или на странице «Управление сеансом».

- Страница «Админ.» (изменить пароль может администратор)
  (1) Откройте страницу «Админ», нажав [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Админ].
  (2) В списке пользователей выберите имя пользователя, которое требуется изменить (за исключением имени оператора в экстренном режиме), и щелкните [Смена пароля].
  (3) В диалоговом окне введите новый пароль, подтвердите его, затем нажмите [Готов].
- Страница «Управление сеансом» (пароль могут изменять обычный оператор и администратор).

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

  (1) Щелкните по значку  в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть диалоговое окно «Управление сеансом», в котором отображаются сведения о текущем пользователе.
  (2) Если требуется изменить текущий пароль, нажмите [Смена пароля], чтобы открыть диалоговое окно «Смените пароль».

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



(3) В этом диалоговом окне введите старый и новый пароли.

(4) Нажмите [Готов], чтобы выйти.

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

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

11 DICOM

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

Данная глава ограничивается предварительной установкой, проверкой подключения и службами DICOM ультразвукового аппарата, сконфигурированного в соответствии со стандартом DICOM, исключая такие конфигурации SCP, как PACS/RIS/HIS.

Пакет DICOM поставляется по отдельному заказу, поэтому приведенное здесь описание относится только к системам с пакетом DICOM.

Данная система поддерживает следующие функции DICOM:

- Основные функции DICOM — проверка возможности подключения к DICOM, управление задачами DICOM, хранилище DICOM, печать DICOM, уведомление о сохранении в DICOM, накопитель DICOM (просмотр DICOMDIR)
- Рабочий список DICOM
- DICOM MPPS
- Запрос/извлечение данных DICOM
- Структурированный акушерский/гинекологический отчет DICOM
- Структурированный отчет DICOM по исследованию сосудов
- Структурированный кардиологический отчет DICOM

Далее кратко описаны предварительные установки и приложения DICOM:

1. Предварительная установка DICOM (предварительная установка сети, предварительная установка DICOM и служба DICOM).
2. Проверка соединения.
3. Службы DICOM (сохранение изображения, печать, рабочий список, уведомление о сохранении, накопитель, просмотр DICOMDIR, управление задачами).

Сокращения, используемые в этой главе:

Сокращения,	Описание
DICOM	Стандарт в сфере получения и обработки цифровых изображений и средств передачи информации в медицине
AE	Прикладная компонента
PDU	Протокольный блок данных
SCU	Пользователь класса службы (клиент DICOM)
SCP	Поставщик класса службы (сервер DICOM)
SOP	Пара служба-объект

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

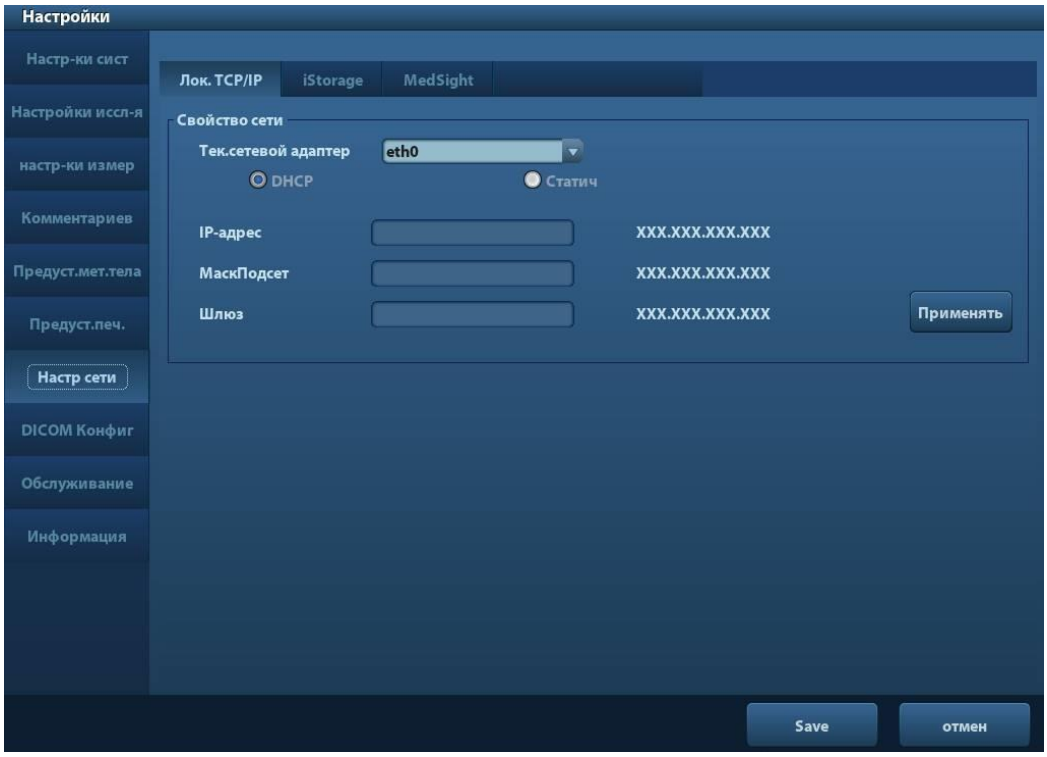
11.1 Предварительная установка DICOM

11.1.1 Предустановка сети

ПРИМЕЧАНИЕ.	НЕ изменяйте IP-адрес на странице предустановок сети во время выполнения сетевой задачи, в противном случае произойдет его сбой. Проверить наличие выполняемой задачи можно в системном диспетчере задач.

Предварительная установка локальных настроек TCP/IP.

1. Нажмите <Настройки>, чтобы открыть меню [Настр].
2. Выберите [Предустан.сети].



3. Далее описаны предварительные установки локального протокола TCP/IP:

Название	Описание
Тек.сетевой адаптер	Выбор режима сетевого соединения
DHCP /Статич	DHCP: IP-адрес, автоматически получаемый с сервера DNS. Статич: IP-адрес нужно ввести вручную.
IP-адрес	IP-адрес системы.
Mac.подсети	Используется для настройки другого сегмента сети
Шлюз	Используется для задания IP-адреса шлюза

Примечание.

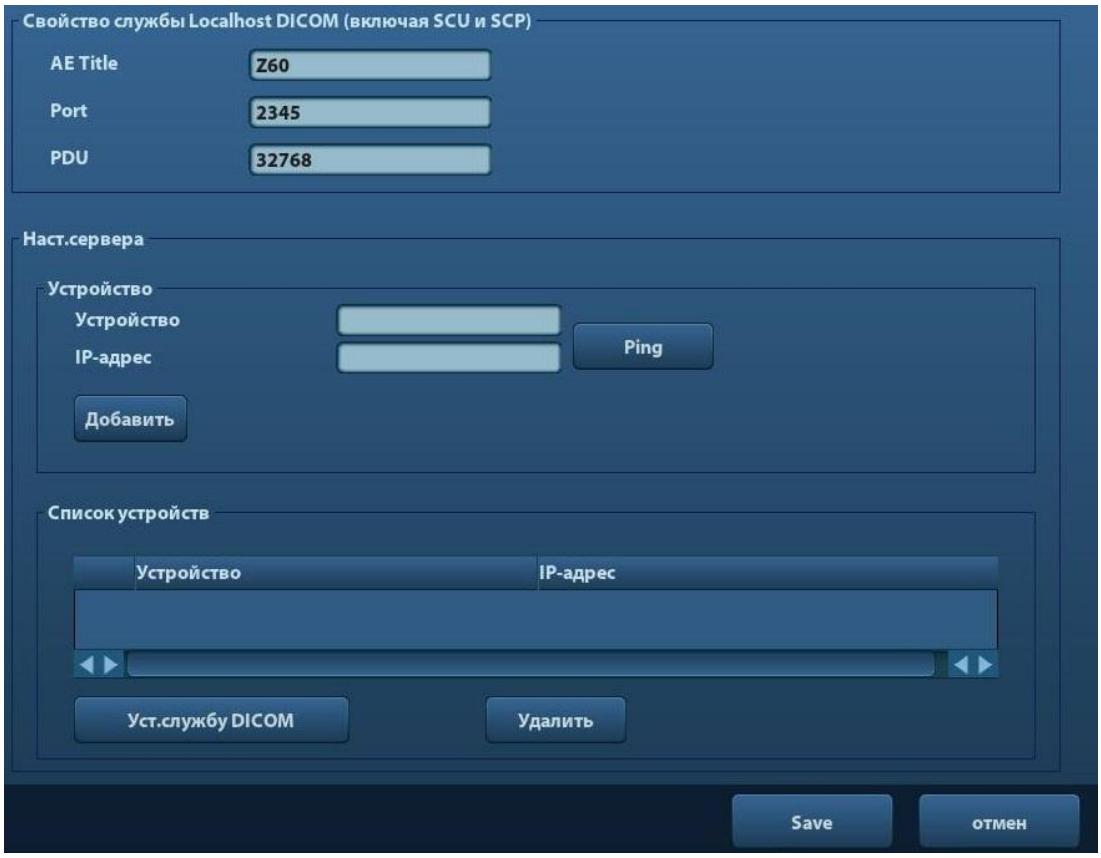
- Другие сетевые устройства не должны использовать IP-адрес системы, иначе может произойти сбой функции DICOM.
- После изменения значения параметра «Имя станц» необходимо перезапустить систему, чтобы настройка вступила в силу (нажмите кнопку питания, выберите «Выключ.» и после небольшой паузы перезапустите систему).

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

11.1.2 Предварительная установка DICOM

Установка службы DICOM и свойств сервера.

1. Нажмите <Настройки>, чтобы открыть меню [Настр].
2. Выберите [DICOM Конфиг].



3. Выполните предварительную установку локальных свойств DICOM и сервера DICOM.

■ Свойство службы DICOM на локальном компьютере (включая SCU и SCP)

Название	Описание
Загол.AE	Заголовок прикладной компоненты ультразвуковой системы. Указанный здесь заголовок прикладной компоненты (Загол.AE) должен совпадать с заголовком одной из прикладных компонент имеющегося на сервере набора SCU (Пользователь класса службы).
Порт	Порт связи DICOM, который должен совпадать с одним из портов на сервере.
PDU	Максимальный размер пакета данных PDU: от 16384 до 65536. Размер по умолчанию: 32768.

Введите «Загол.AE», «Порт», «PDU» с учетом фактической ситуации.

Примечание.

- Заголовок прикладной компоненты (Загол.AE) должен совпадать с заголовком прикладной компоненты SCU (Пользователь класса службы), предварительно установленным на сервере (PACS/RIS/HIS). Например, если на сервере печати предварительно установлен заголовок AAA, а заголовок принятого SCU — MMM, то на приведенном выше рисунке заголовок локального устройства должен быть MMM, а заголовок сервера хранения — AAA.

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

■ Настройка сервера DICOM

Название	Описание
Уст-во	Название устройства, поддерживающего службы DICOM.
IP-адрес	IP-адрес сервера.
Ping (Пр. связи)	После ввода правильного IP-адреса можно выполнить эхо-тестирование других аппаратов с целью проверки соединения. Можно также проверить соединение уже добавленного в список сервера.
[Доб]	Добавление серверов в список устройств.
[Уст.службу DICOM]	Открытие предварительных установок службы DICOM, см. «11.1.3 Служба DICOM».
[Удал.]	Удаление выделенных серверов из списка устройств.

Примечание.

- Если введенное имя уже существует, система выдаст подсказку: «Имя сервера сущ-ет!» Нажмите [Готово], чтобы ввести другое имя.

11.1.3 Служба DICOM

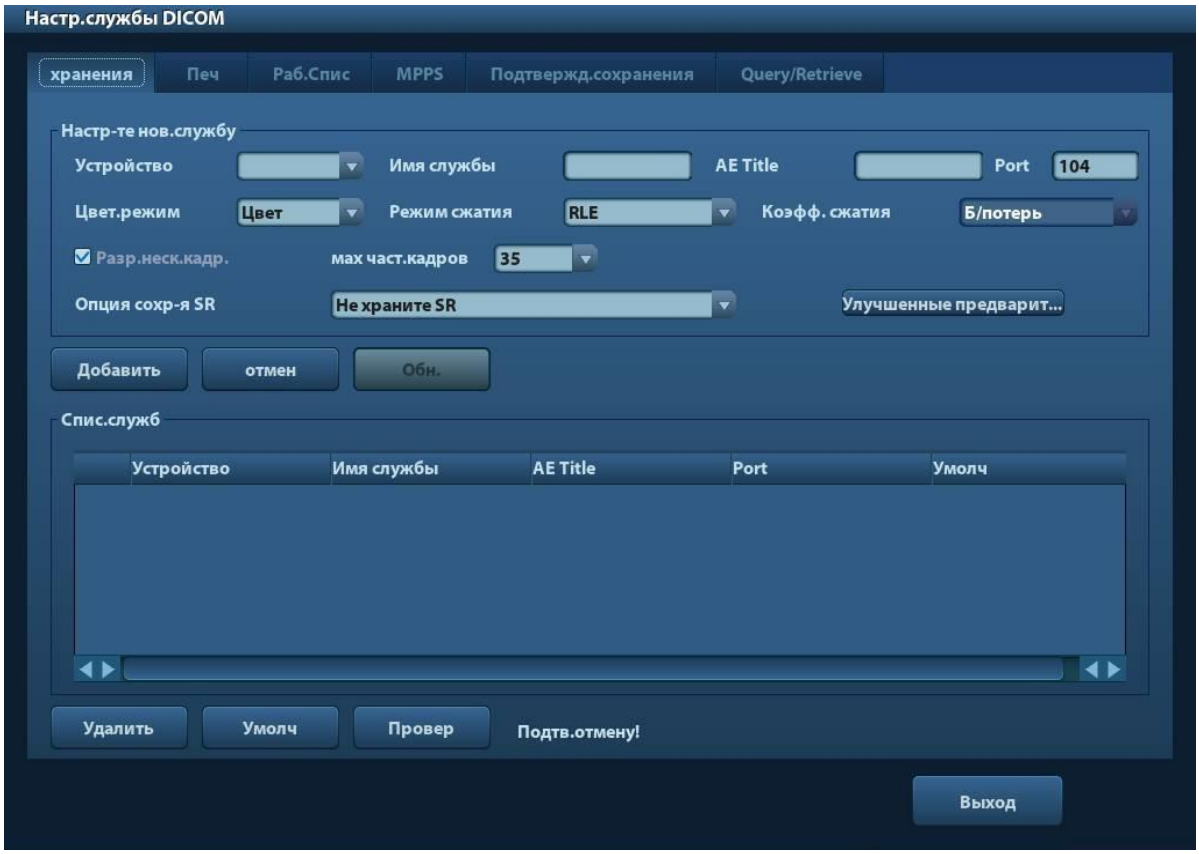
Когда в конфигурацию системы входит модуль основных функций DICOM, и установлены модули рабочего списка DICOM и уведомления о сохранении, на экране службы DICOM можно найти следующие предварительные настройки.

Откройте [Настр]-> [DICOM Конфиг], нажмите [Уст.службу DICOM], после чего можно добавлять, удалять и задавать свойства службы или сервера DICOM.

11.1.3.1 Хранение

1. Откройте [Настр]-> [DICOM Конфиг]-> [Уст.службу DICOM-> [Хранение].
2. Выберите устройство и введите сведения. Как настраивать устройство, см. в разделе «11.1.2 Предварительная установка DICOM».
   - Нажмите [Доб], чтобы добавить службу в список служб.
   - Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб. Чтобы отменить изменения, нажмите [Отмена].
   - Выберите службу в списке служб и нажмите [Удал.], чтобы удалить ее.
   - В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».
3. Выберите службу в списке служб и нажмите [Провер], чтобы проверить соединение.
4. Нажмите [Вых.], чтобы сохранить предварительные установки и выйти.

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



Далее описаны настройки хранилища DICOM:

Название	Описание
Уст-во	После задания серверов на экране настройки серверов DICOM их имена появляются в выпадающем списке. Выберите имя сервера хранения.
Имя службы	Имя по умолчанию: xxx-Storage. Его можно изменить.
Загол.AE	Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере хранения.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера хранения.
Расширенные предварительные настройки	■ Макс.к-во попыт: диапазон: 0-9. ■ Времен.интерв.(с): зарезервированная функция. ■ Таймаут: время, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой. Значение: 5-60 с, шаг 5 с; по умолчанию — 15 с.
Цвет.режим	Серый/Смеш./Цвет
Режим сжатия	Выберите режим сжатия: «Несжатый», «RLE», «JPEG» или «JPEG2000».
Коэфф. сжатия	Выберите коэффициент сжатия: «Б/потерь», «Низ», «Сред» или «Выс».
Разр.неск.кадр.	Если SCP (Поставщик класса службы) поддерживает эту функцию, установите флажок.
Настройки устройства памяти SR	Включение или выключение отправки структурированных отчетов.

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

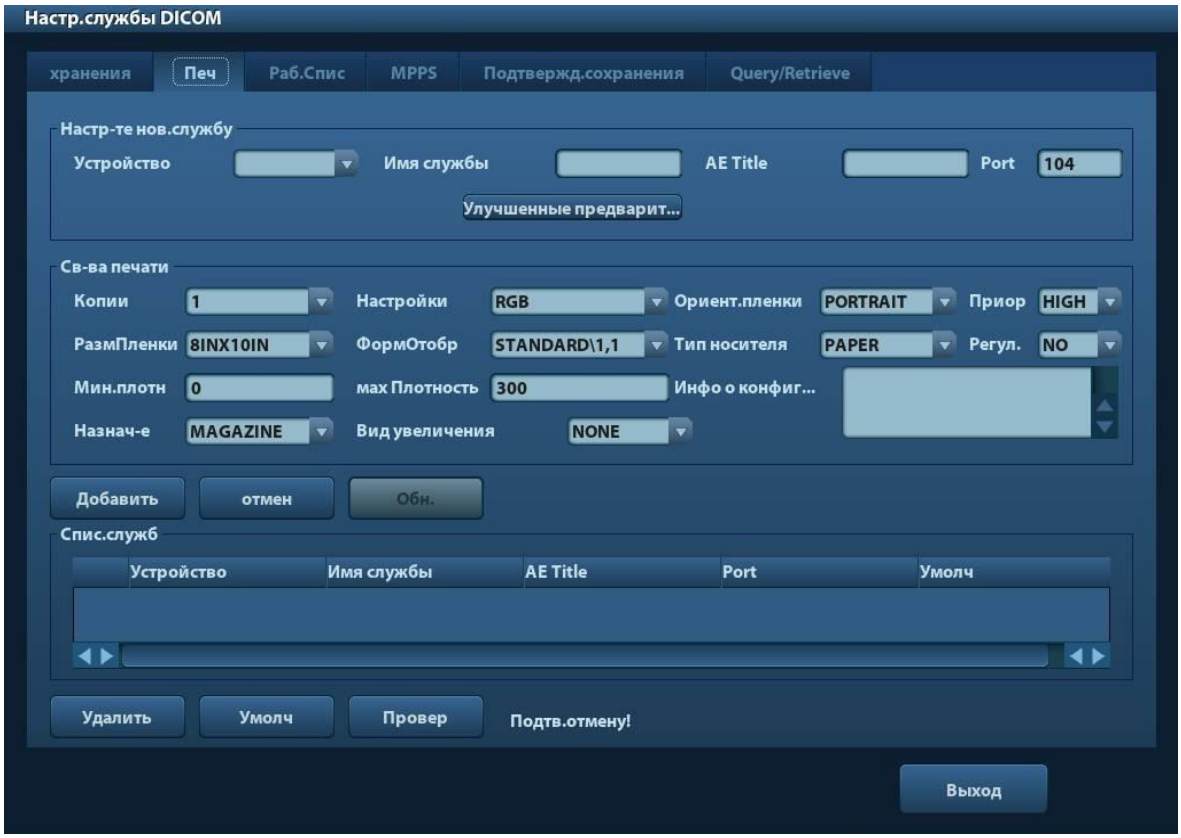
Название	Описание
[Доб]	Добавление службы DICOM в список служб.
[Отмена]	Отмена настройки параметра.
[Обновл]	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
[Удал.]	Удаление выделенной службы из списка служб
[Умолч]	Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.
[Провер]	Проверка наличия нормального соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.
[Вых.]	Выход с экрана.

Подсказка: режимы сжатия RLE, JPEG и JPEG2000 поддерживаются не всеми SCP. Сведения о поддержке этих режимов в SCP см. в электронном файле *DICOM CONFORMANCE STATEMENT* для SCP. Не выбирайте эти режимы сжатия, если сервер хранения не поддерживает их.

11.1.3.2 Печать DICOM

1. Откройте [Настр]-> [DICOM Конфиг]-> [Уст.службу DICOM-> [Печ.].
2. Выберите устройство и введите сведения. Как настраивать устройство, см. в разделе «11.1.3 Служба DICOM».
   - Нажмите [Доб], чтобы добавить службу в список служб.
   - Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб. Чтобы отменить изменения, нажмите [Отмена].
   - Выберите службу в списке служб и нажмите [Удал.], чтобы удалить ее.
   - В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».
3. Выберите службу в списке служб и нажмите [Провер], чтобы проверить соединение.
4. Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу.

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



Далее описаны настройки печати DICOM:

Название	Описание
Уст-во	После задания серверов на экране настройки сервера DICOM их имена появляются в выпадающем списке. Выберите имя сервера печати.
Имя службы	Имя по умолчанию: xxx-Print. Его можно изменить.
Загол.AE	Заголовок прикладной компоненты. Указанный здесь заголовок прикладного компонента должен соответствовать заголовку на сервере печати.
Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104 Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера печати.
Расширенные предварительные настройки	■ Макс.к-во попыт: диапазон: 0-9. ■ Времен.интерв.(с): зарезервированная функция. ■ Таймаут: время, по истечении которого система прекратит попытки установить связь со службой. Значение: 5-60 с, шаг 5 с; по умолчанию — 15 с.
Кол-во копий	Количество экземпляров распечаток файлов. Можно выбрать значение от 1 до 5 или просто ввести количество.
Настройки	Система поддерживает режимы RGB (цветная печать) и MONOCHROME2 (черно-белая печать). Выберите тип, поддерживаемый принтером.
Ориент.пленки	Доступные варианты: LANDSCAPE (Альбомная) и PORTRAIT (Книжная).

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

Название	Описание
Приоритет	Определение приоритета задания на печать: HIGH (Высокий), MED (Средний) или LOW (Низкий).
Размер пленки	Выбор размера пленки из вариантов в выпадающем списке.
Формат отображения	Задание количества печатаемых файлов. Например, STANDARD\2, 3 указывает, что на каждой странице печатается 6 изображений.
Тип носителя	Задание носителя для печати: «Бумага», «Прозрачная пленка», «Синяя пленка».
Регул.	Печать рамки обрезки вокруг каждого изображения на пленке: «Да» или «Нет».
Мин.плотн.	Ввод минимальной плотности пленки
Макс.плотн.	Ввод максимальной плотности пленки.
Инфо о конфигурации	В этом поле введите сведения о конфигурации.
Место назн-я	Задание места, где экспонируется файл: MAGAZINE (хранится в кассете), или PROCESSOR (экспонируется в процессоре)
Вид увеличения	Дублировать: интерполированные пикселы являются копиями соседних пикселов. Билинейный: интерполированные пикселы формируются билинейной интерполяцией соседних пикселов. Кубический: интерполированные пикселы формируются кубической интерполяцией соседних пикселов. Нет: без интерполяции. Выбор порядка увеличения принтером изображения по размеру пленки.
[Доб]	Добавление службы DICOM в список служб.
[Отмена]	Отмена настройки параметра.
[Обновл]	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
[Удал.]	Удаление выделенной службы из списка служб.
[Умолч]	Выберите пункт в списке служб, нажмите [Умолчан], и в столбце «Умолчан» появится буква Y.
[Провер]	Проверка наличия нормального соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.
[Вых.]	Выход с экрана.

Настройки параметров должны соответствовать рабочим характеристикам принтера:

- Например, если принтер не может печатать на пленке размером 8 на 10 дюймов, выберите принтер, поддерживающий этот размер.
- Настройки: [RGB] — цветная печать [MONOCHROME2] — черно-белая печать.

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

- Тип носит.: для черно-белой печати обычно используется [Син.плен] или [Прозр плен], для цветной печати — [Бумаг]. Подробнее см. в заявлении о соответствии принтера.
- При необходимости измените настройку.

11.1.3.3 Рабочий список DICOM

1. На экране «Служба DICOM» нажмите закладку страницы [Р.список], чтобы открыть рабочий список.
2. Выберите устройство, введите надлежащие заголовок прикладной компоненты, порт и т.д.
3. Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.

Параметры службы рабочего списка DICOM аналогичны параметрам предварительной установки хранения DICOM. Подробнее см. «11.1.3.1 Хранение».

11.1.3.4 Предварительная установка MPPS

1. На экране «Служба DICOM» нажмите закладку страницы [MPPS], чтобы открыть одноименную страницу.
2. Выберите устройство, введите надлежащие заголовок прикладной компоненты, порт и т.д.
3. Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.

Параметры службы MPPS DICOM аналогичны параметрам предварительной установки хранения DICOM. Подробнее см. «11.1.3.1 Хранение».

11.1.3.5 Уведомление о сохранении

1. На экране «Служба DICOM» нажмите закладку страницы [Уведомление о сохранении], чтобы открыть одноименную страницу.
2. Выберите устройство, введите надлежащие заголовок прикладной компоненты, порт и т.д.
3. Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.

Специальная настройка для службы уведомления о сохранении DICOM представляет собой связанную службу хранения, как описано ниже; другие параметры DICOM аналогичны параметрам предварительной установки хранения DICOM. Подробнее см. «11.1.3.1 Хранение».

Название	Описание
Связанная служба хранения	Предварительную установку связанной службы хранения необходимо выполнить до предварительной установки уведомления о сохранении. Уведомление о сохранении может быть создано только после отправки исследования.

11.1.3.6 Предварительная установка запроса/извлечения

1. На экране «Служба DICOM» нажмите закладку страницы [Запрос/извл.], чтобы открыть одноименную страницу.
2. Выберите устройство, введите надлежащие заголовок прикладной компоненты, порт и т.д.
3. Нажмите [Добавить], чтобы добавить службу в список служб.
4. Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить предварительную установку и покинуть страницу.

Параметры службы запроса/извлечения DICOM аналогичны параметрам предварительной установки хранения DICOM. Подробнее см. «11.1.3.1 Хранение».

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

11.2 Проверка возможности подключения

Если требуется проверить подключение (что не обязательно), можно нажать кнопку [Провер] на соответствующих страницах экрана «Настр.службы DICOM».

- В случае успешной проверки выдается сообщение «xxx Провер.вып-на!».
- В противном случае выдается сообщение «xxx Сбой подтв.!».

Возможные причины неудачной проверки:

- Отсутствие нормальной связи между ультразвуковым аппаратом и сервером. Проверьте, правильно ли подсоединен кабель, или

  Убедитесь, что IP-адрес сервера сконфигурирован в одном и том же сегменте с ультразвуковым аппаратом, или

  Проверьте правильность работы сетевого адаптера, маршрутизатора, устройства обмена сообщениями или концентратора.
- Сервер не поддерживает проверку. Если соединение нормальное, можно сделать вывод, что сервер не поддерживает проверку.
- Сервер поддерживает проверку, но эта функция не включена. Проверьте, включена ли функция проверки.

Примечание.

Не все SCP могут поддерживать проверку; посмотрите в документации SCP, поддерживается ли эта услуга. Если нет, проверка не пройдет.

11.3 Служба DICOM

Если в системе сконфигурированы модули DICOM, и она подключена к соответствующим серверам DICOM, то после проверки соединения становятся доступны функции сохранения, печати, рабочего списка, уведомления о сохранении и запроса/извлечения.

11.3.1 Хранилище DICOM

Служба хранения DICOM используется для отправки изображений на сервер хранения DICOM.

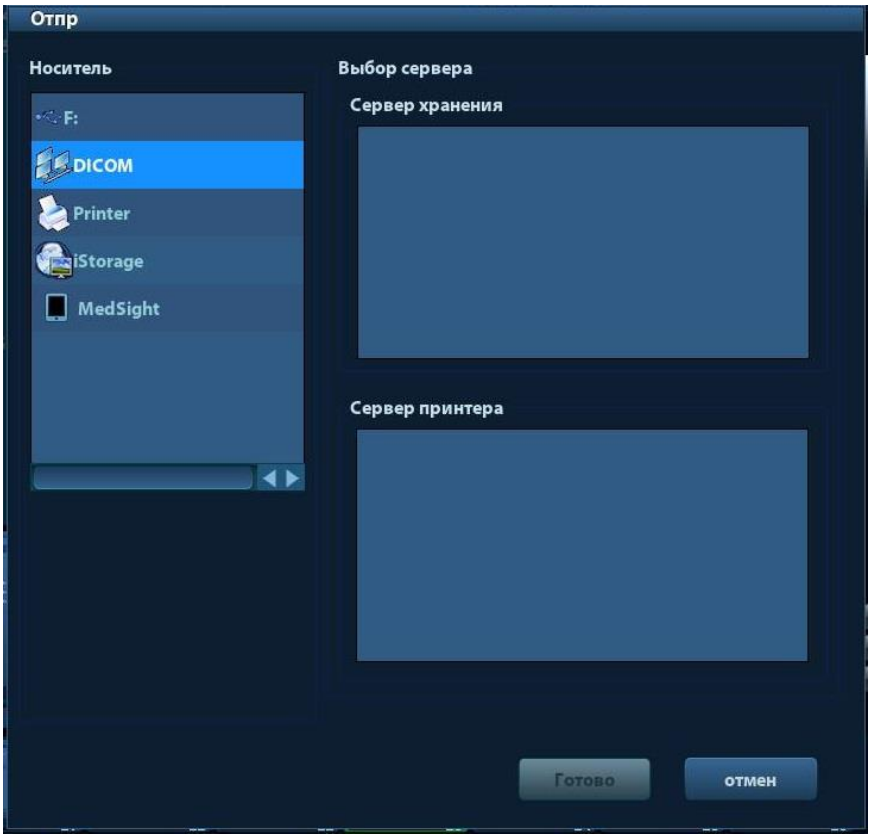
- Отправка изображений с экранов iStation, «Просм.» и главного экрана

  (1) Выберите изображения.

  - Нажмите <iStation>, чтобы открыть экран iStation. Выберите в списке запись исследования. В области миниатюр в нижней части экрана отобразятся миниатюры. Выберите одну или несколько миниатюр. Или,
  - Нажмите <Просмотр>, чтобы открыть экран просмотра, и выберите одно или несколько изображений. Или,
  - На главном экране выберите миниатюру или несколько миниатюр.

  (2) Выберите сохраненное изображение на экране iStaion, «Просм.» или главном экране и нажмите стрелку «Отправка» на правой стороне изображения. Появится следующее диалоговое окно:

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



(3) Выберите DICOM в списке «Цель» и сервер в списке «Сервер хранен».

(4) Нажмите [OK], чтобы начать отправку.

- Отправка изображений с помощью клавиш быстрого доступа

  Можно сохранять однокадровые или многокадровые изображения одновременно на жестком диске и на сервере DICOM с помощью «быстрой» клавиши. Порядок действий следующий:

  (1) Задайте клавишу:

  a) Откройте страницу настройки клавиш, нажав [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

  b) Присвойте функции требуемым клавишам: на левой половине страницы «Конф. клав» выберите свободную клавишу панели управления, клавиатуры или ножного переключателя, затем на правой половине выберите соответствующий пункт.

  c) Нажмите [Сохр], чтобы подтвердить настройку и закрыть страницу.

  (2) Задайте сервер хранения по умолчанию:

  a) Откройте экран предварительной установки службы DICOM на странице [Настройки] → [DICOM Конфиг] → [Уст.службу DICOM].

  b) В списке служб выберите сервер хранения и нажмите [Умолчан]. В столбце «Умолчан» появится отметка «Y».

  c) Нажмите [Вых.], чтобы покинуть эту страницу и вернуться в меню «Настр». Затем выберите в меню «Настр» пункт [Сохр], чтобы изменения вступили в силу.

  (3) Нажмите пользовательскую клавишу для отправки на сервер хранения DICOM.

- Отправка изображения на хранение после завершения исследования:

  (1) Откройте страницу [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие] и поставьте флажок Отпр/печать по оконч иссл-я.

  (2) Задайте сервер хранения по умолчанию.

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

a) Откройте экран предварительной установки службы DICOM на странице [Настройки] → [DICOM Конфиг] → [Уст.службу DICOM].

b) В списке служб выберите сервер хранения и нажмите [Умолчан]. В столбце «Умолчан» появится отметка «Y».

c) Нажмите [Вых.], чтобы покинуть эту страницу и вернуться в меню «Настр». Затем выберите в меню «Настр» пункт [Сохр], чтобы изменения вступили в силу.

(3) После завершения предварительной установки при каждом нажатии клавиши <Завер.обс> на панели управления система будет отправлять изображение на хранение на сервер хранения DICOM, заданный по умолчанию.

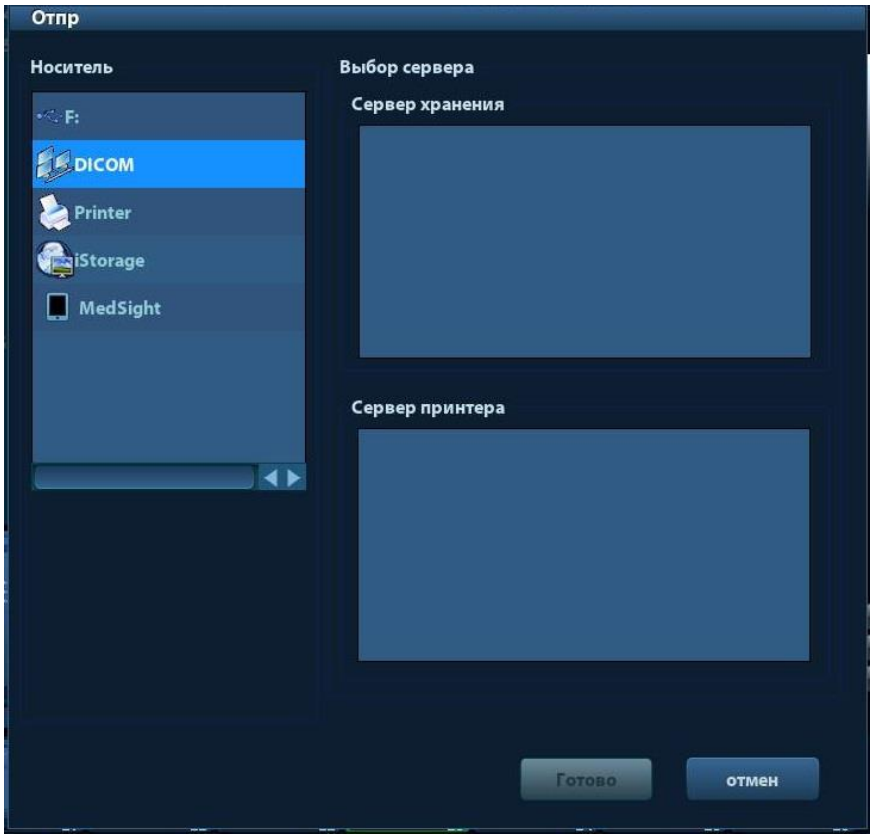
11.3.2 Печать DICOM

Служба печати DICOM используется для отправки изображений на сервер печати DICOM для распечатки.

- Печать изображений с экранов iStation, «Просм.» и главного экрана

(1) Выберите изображения так же, как и для хранилища DICOM.

(2) В диалоговом окне «Отпр» выберите сервер печати DICOM.



(3) Нажмите [Готов], чтобы отправить задачу печати.

- Печать изображения для хранения после завершения исследования

(1) Откройте страницу [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие] и поставьте флажок Отпр/печать по оконч иссл-я.

(2) Задайте сервер печати по умолчанию.

a) Откройте экран предварительной установки службы DICOM на странице [Настройки] → [DICOM Конфиг] → [Настр.службы DICOM].

b) Нажмите [Печ.], чтобы открыть страницу «Печ.».

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

c) В списке служб выберите сервер печати и нажмите [Умолчан]. В столбце «Умолчан» появится отметка «Y».

d) Нажмите [Вых.], чтобы покинуть эту страницу и вернуться в меню «Настр». Затем выберите в меню «Настр» пункт [Сохр], чтобы изменения вступили в силу.

(3) После завершения предварительной установки при каждом нажатии клавиши <Завер.обс> на панели управления система будет отправлять изображение на печать на сервер печати DICOM, заданный по умолчанию.

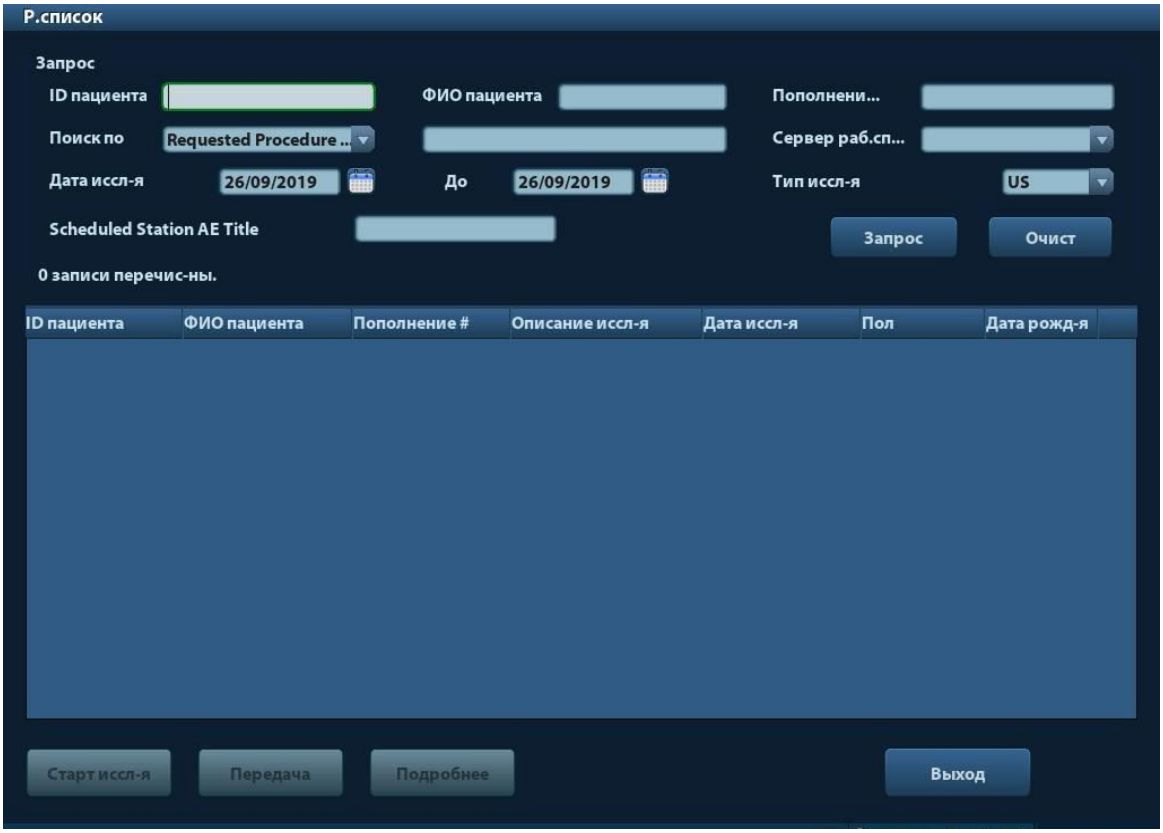
11.3.3 Рабочий список DICOM

После успешного подключения к ультразвуковой системе сервера рабочего списка DICOM можно запрашивать из него записи пациента и затем импортировать нужные сведения в систему.

- Запрос сведений о пациенте через сервер рабочего списка

(1) Нажмите клавишу <Пациент>, чтобы открыть экран «Инф.пациента».

(2) Нажмите [Р.список], чтобы открыть страницу «Р.список».



(3) Извлечение сведений о пациенте

a) Задайте критерии запроса на основе параметров «ИД.пациент», «ФИО пациента», «Пополн. #», «Ключ поиск», «Сервер р.списка» или «Д.обс». По умолчанию в качестве даты исследования используется текущая дата.

b) Нажмите [Запр.].

c) Запланированные пациенты, удовлетворяющие этим критериям, отобразятся в нижней части экрана.

d) После первого запроса можно выполнить второй запрос на основе предыдущих результатов. Список запланированных пациентов обновляется в реальном масштабе времени.

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

(4) В отображенном списке пациентов выберите запись нужного пациента, и

Выберите требуемого пациента и нажмите [Нач.обсл.]. Сведения о пациенте будут импортированы в систему, и затем начнется исследование.

Нажмите [Передача]. Сведения о пациенте будут импортированы на экран «Инф.пациента». Отредактируйте сведения о пациенте на экране «Инф.пациента» и нажмите [Готово], чтобы начать новое исследование.

(5) Чтобы отобразить подробные сведения о пациенте:

a) Щелчком мыши выберите запись пациента.

b) Нажмите кнопку [Подробнее], чтобы просмотреть подробные сведения о пациенте и свойства.

- Использование функции автоматического запроса через сервер рабочего списка

(1) Перейдите на экран настройки службы DICOM и откройте страницу «Р.список»: [Настр]→[DICOM Конфиг]→[Уст.службу DICOM]→«Р.список».

(2) В списке служб выберите службу и сделайте ее службой по умолчанию, нажав кнопку «Умолчан».

(3) Нажмите [Вых.], затем в меню «Настр» нажмите [Сохр].

(4) Нажмите клавишу <Пациент>, чтобы открыть экран «Инф.пациента».

(5) Нажмите [Р.список], чтобы открыть страницу «Р.список».

(6) Система автоматически запросит через сервер рабочего списка поступивших за сутки пациентов, и записи пациентов появятся в списке.

В автономном режиме можно:

- Выполнить второй запрос, или
- Нажать кнопку [Подробнее], чтобы просмотреть подробные сведения о пациенте.

11.3.4 MPPS

MPPS используется для отправки сведений о состоянии исследования на сконфигурированный сервер. Это позволит другим системам своевременно получать сведения о ходе исследования.

Далее описаны сведения о состоянии:

- Когда начинается исследование или отправка изображений во время исследования, система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии Active (Активное).
- По завершении исследования система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии End (Завершено).
- При продолжении приостановленного исследования система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии Active (Активное).
- При отмене исследования система посылает на сервер MPPS сведения о состоянии Cancelled (Отменено).

11.3.5 Уведомление о сохранении

Уведомление о сохранении используется для подтверждения успешного сохранения изображений на сервере DICOM.

Перед использованием функции уведомления о сохранении следует задать сервер уведомления о сохранении по умолчанию.

- Уведомление о сохранении после отправки изображений с экрана iStation

(1) Откройте экран iStation: нажмите клавишу <iStation> или <Пациент>, затем нажмите [iStation].

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

(2) Выберите запись исследования (изображения хранятся в записи исследования) и нажмите  , чтобы открыть диалоговое окно отправки.

(3) В поле «Целев.» слева выберите DICOM, затем в поле «Сервер хранения» справа выберите сервер хранения DICOM.

(4) Нажмите [Готов], чтобы начать отправку. Система отправит изображения, сохраненные в записи исследования, на сервер хранения. Одновременно она отправит уведомление о сохранении на сервер уведомления о сохранении.

- Отправка уведомления о сохранении после завершения исследования

(1) Откройте страницу [Настройки] -> [Предуст.сист.] -> [Общие], затем нажмите [Отправлять/печатать изобр-е по окончании иссл-я] в области сведений о пациенте.

(2) Задайте сервер хранения и сервер уведомления о сохранении по умолчанию.

a) Откройте экран предварительной установки «Служба DICOM»: [Настр]-> [DICOM Конфиг]-> [Уст.службу DICOM].

b) В списке служб на странице «Хранение» и странице «Уведомление о сохранении» выберите сервер и нажмите [Умолчан]. В столбце «Умолчан» появится отметка «Y».

c) Нажмите [Вых.], чтобы покинуть эту страницу и вернуться в меню «Настр». Затем выберите в меню «Настр» пункт [Сохр], чтобы изменения вступили в силу.

(3) После завершения предварительной установки при каждом нажатии клавиши <Завер.обс> на панели управления система будет отправлять изображение на хранение на сервер хранения DICOM, заданный по умолчанию, и уведомление на сервер уведомления о сохранение, заданный по умолчанию.

В случае удачной отправки изображений на сервер хранения сервер уведомления о сохранении вернет информацию об успешном сохранении изображений. На экране iStation появится галочка «√» в списке под значком  .

Советы:

Уведомление о сохранении ограничивается исследованием в целом, и не предназначено для каждой отправки изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Сохранение многокадровых файлов не разрешено, если не установлен флажок «Разр.неск.кадр.» ([Настр]-> [DICOM Конфиг]-> [Уст.службу DICOM]-> [Хранение].). Например, если требуется отправить многокадровый файл исследования, то будет сохранено лишь однокадровое изображение и по завершении сохранения в списке под значком  на экране iStation не появится галочка «√».

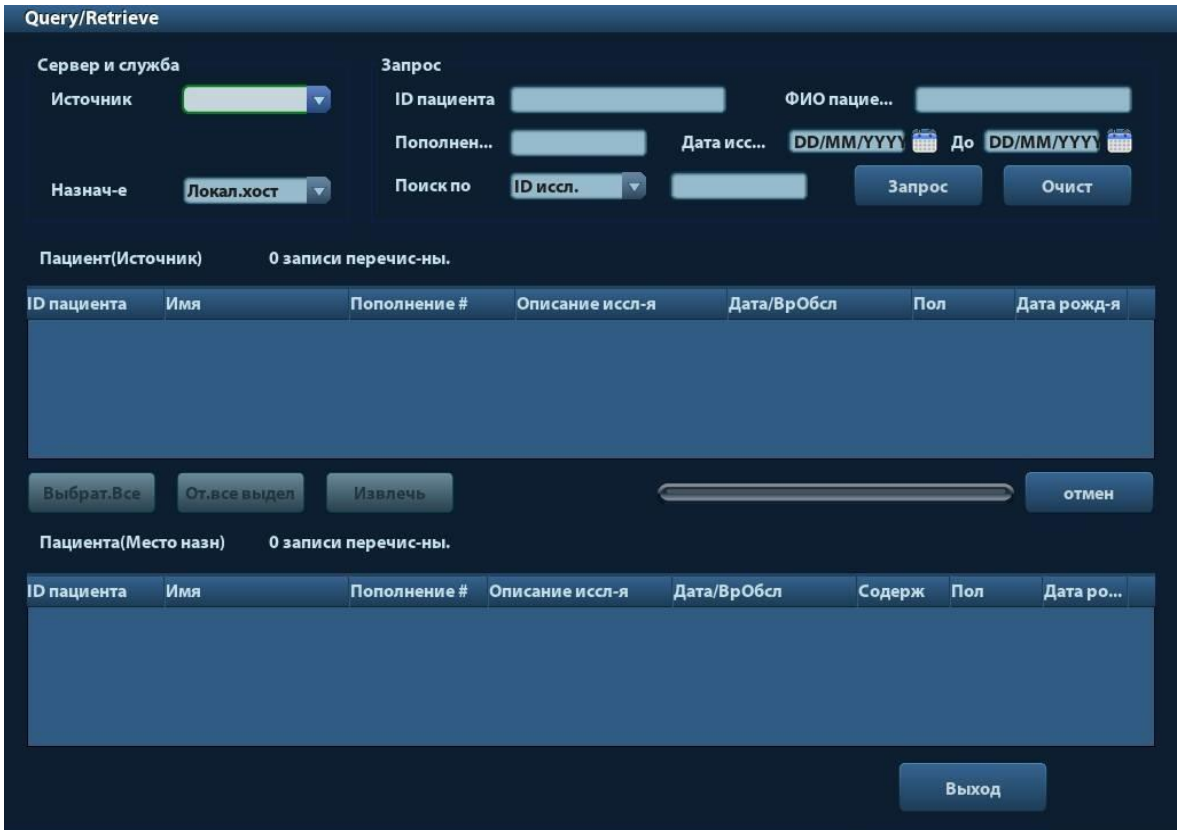
11.3.6 Запрос/извлечение

Функция запроса/извлечения используется для запроса и извлечения записей исследования пациента на указанном сервере.

После настройки сервера запроса/извлечения DICOM можно использовать эту функцию на экране iStation.

1. Откройте экран iStation: нажмите <iStation> на панели управления, или нажмите <Пациент> на панели управления, затем нажмите [iStation] на экране «Инф.пациента».
2. Нажмите [Запрос/извл.], чтобы открыть экран.

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



3. Выберите сервер в области Server and Service (Сервер и служба) — как источник, так и место назначения.
4. Введите данные запроса, такие как «ID пациента», «ФИО пациента», «Учетный №», «Дата иссл-я», или ключевые слова.

   Нажмите [Очист], чтобы стереть введенные данные запроса.
5. Нажмите [Запр.], и система выполнит запрос и перечислит результаты в списке пациентов (источников).

   Можно ввести новые данные запроса и выполнить еще один запрос на основе полученных результатов.
6. С учетом фактической ситуации выберите одну или несколько записей пациента.

   Нажмите [Выбрат.Все], чтобы все записи пациента в списке.

   Нажмите [От.все выдел], чтобы отменить выделение всех записей в списке.
7. Нажмите [Retrieve] (Извлечь), чтобы извлечь на локальный аппарат все записи пациента с сервера запроса/извлечения DICOM.
8. Нажмите [Вых.], чтобы увидеть список всех извлеченных записей пациента на экране iStation.

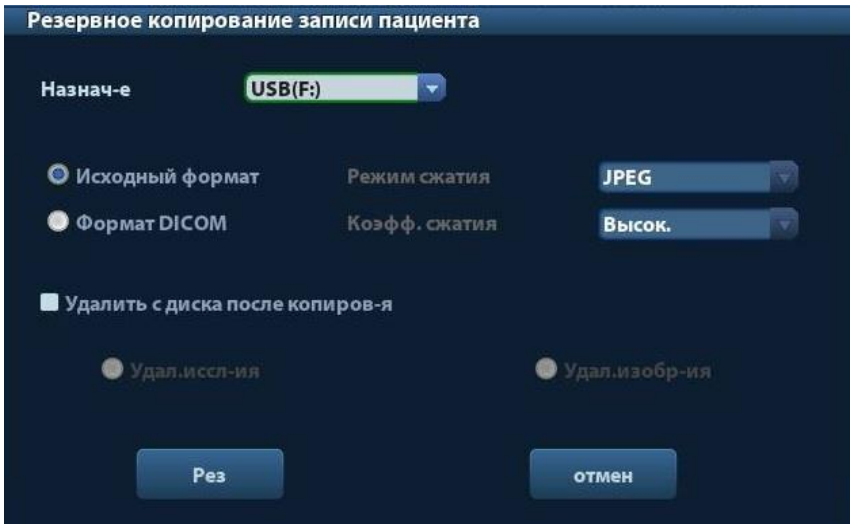
11.4 Накопитель DICOM

Система поддерживает сохранение данных пациента в формате DCM на внешний носитель. При этом в системе можно просматривать сохраненные файлы DCM с внешнего носителя.

- Накопитель:

1. На экране iStation выберите записи пациента.
2. Нажмите  , после чего откроется следующее диалоговое окно:

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



3. Выберите место назначения и формат DICOM.
4. Определите, нужно ли удалять с локального жесткого диска данные исследования пациента вместе с изображениями.
5. Нажмите [Рез], чтобы начать сохранение.

В случае удачного копирования в списке резервного копирования на экране iStaion появится галочка. В противном случае галочки не будет.

Советы:	На внешнем запоминающем устройстве не должно быть файлов DICOMDIR/DCMIMG/IHE_PDI, имя которых совпадает с копируемыми файлами, иначе копирование невозможно продолжить. Копирование может оказаться безуспешным, если на носителе недостаточно места.

- Просмотр носителя:

1. Подключите к системе внешний носитель с файлами DCM
2. На экране iStation выберите источник данных, и отобразятся данные, которые можно увидеть.

Если на носителе данные разного рода, система попросит выбрать формат в диалоговом окне.

- Восстановление данных:

1. Если на внешнем носителе создана резервная копия в формате DICOM, данные с этого носителя можно восстановить в системе.
2. Просмотрите данные, хранящиеся на внешнем носителе.
3. На экране iStation выберите данные, которые требуется восстановить.
4. Нажмите  на экране iStation.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Можно выбрать только носители, доступные в системе.

11.5 Структурированный отчет

Данная система поддерживает следующие структурированные отчеты DICOM: акушерский/гинекологический, кардиологический и сосудистый. Их можно отправить только вместе с исследованием.

- Отправка изображения и структурированного отчета с экрана iStation

(1) На странице предварительной настройки хранения DICOM выберите вариант «Attach SR When Store Images» (Прикрепить отчет при сохранении изображений) (подробнее см. в разделе «11.1.3.1 Хранение»).

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

(2) Создайте сведения о новом пациенте или загрузите сведения о запланированном пациенте.

(3) Выполните измерения.

(4) Сохраните изображения.

(5) Завершите исследование.

(6) Откройте экран iStation, выберите исследование пациента и нажмите соответствующую кнопку [Отпр], чтобы открыть диалоговое окно «Отпр».

(7) В поле «Цель» слева выберите DICOM, затем в поле «Сервер хранения» справа выберите сервер хранения DICOM.

(8) Нажмите [OK], после чего можно просмотреть результат в диалоговом окне «Управ. задачей DICOM». После успешного сохранения изображения и структурированного отчета метка уведомления о сохранении «√» появится в списке под значком  на экране iStaiton.

Структурированный отчет можно отправлять автоматически (подробнее см. в разделе «11.3.1 Хранилище DICOM»).

- Резервное копирование структурированного отчета

  При записи или сохранении на внешний носитель (DICOMDIR) исследования, у которого имеется структурированный отчет, можно одновременно создать резервную копию структурированного отчета.

11.6 Диспетчер задач DICOM

Управление задачами DICOM используется для просмотра хода выполнения задачи или управления задачами после отправки изображения на хранение, печать или накопитель.

Подробнее о диспетчере задач см. в разделе 10.6 «Диспетчер задач пациента».

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

12 Настройки

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

⚠ ВНИМАНИЕ!	**В случае изменения настроек необходимо сохранить их так, как описано в данной главе. Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных настроек.**

- Открытие экрана «Настройки»:
  - Нажмите <Настройки>, чтобы открыть экран настройки.
- Закрытие экрана «Настройки»:

  На странице настроек нажмите [Сохр], чтобы закрыть это меню и сохранить значения параметров.

  Чтобы выйти из настроек, нажмите кнопку [Отмена] или клавишу <Esc> на панели управления.

12.1 Предварительные установки системы

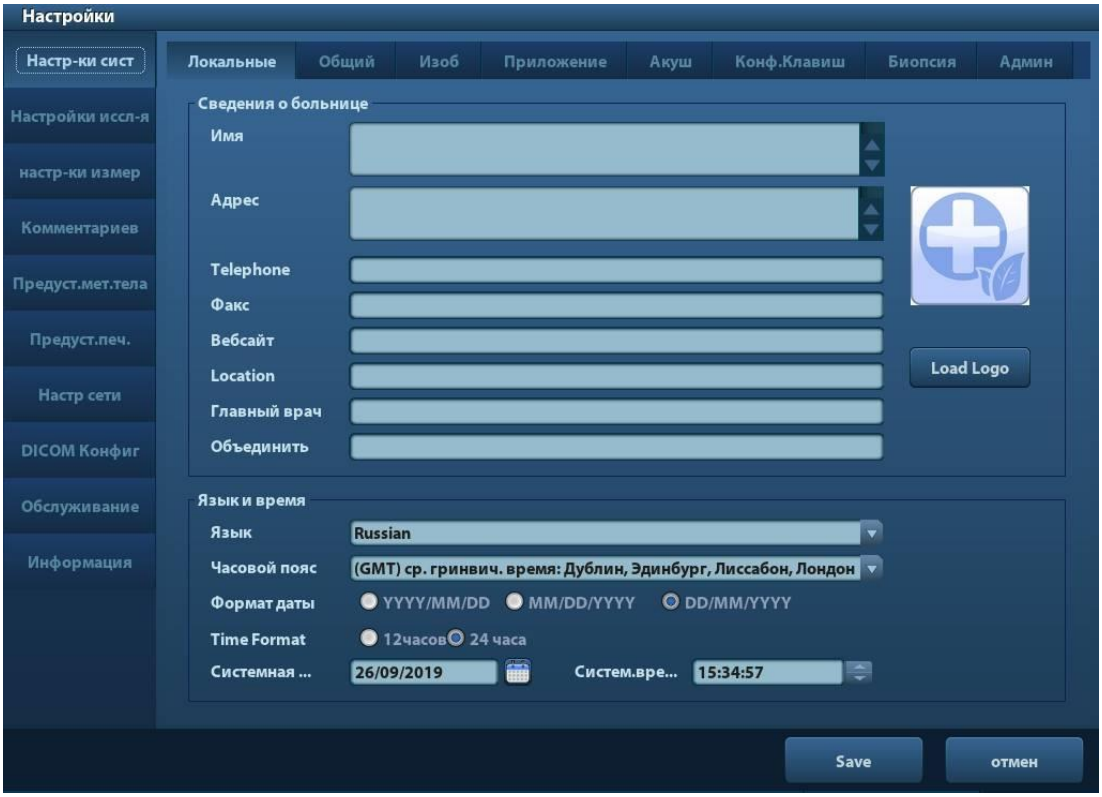
В меню «Настр» нажмите [Предуст.сист.], после чего можно задать следующие предварительные установки:

Страница	Описание
Локальные	Установка названия лечебного учреждения, языка, часового пояса, формата времени, даты и времени, логотипа и т.д.
Общие	Установка сведений о пациенте, настройке исследования, управлении данными пациентов, сохранении, переводе системы в режим ожидания, журнале операций и т.д.
Изоб	Настройка общих параметров режимов формирования изображения.
Приложение	Настройка шкалы измерения, фолликула и т. д.
АК (Акушерское)	Установка сведений, относящихся к гестационному возрасту, формуле роста и веса плода.
Конфигурация клавиш	Присвоение функций клавишам ножного переключателя и пользовательским клавишам.
Биопсия	Установка модели насадки для биопсии и параметров, относящихся к направляющим биопсии.
Админ	Установка сведений, относящихся к управлению учетными записями пользователей.

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

12.1.1 Локальные

Откройте страницу «Локальные», нажав [Настройки] -> [Предуст.сист.] -> [Локальные], как показано в таблице ниже.

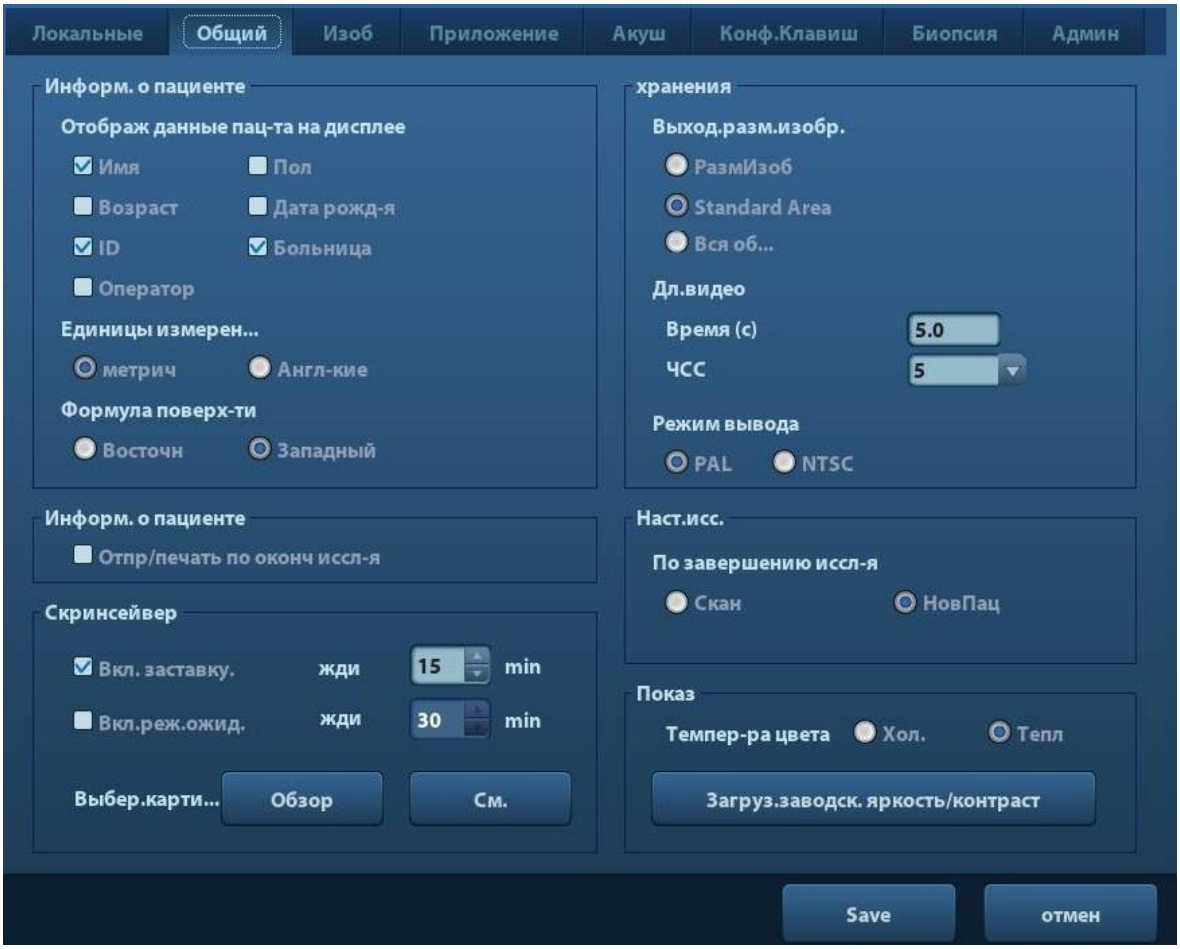


Пункт	Описание
Сведения о больнице	Ввод сведений о лечебном учреждении, таких как название, адрес, телефон и т.д.
Язык	Выбор языка системы. Доступны следующие языки: английский, датский, исландский, испанский, итальянский, китайский, немецкий, норвежский, польский, португальский, русский, турецкий, финский, французский, чешский и шведский. Система перезапустится автоматически после смены языка и выхода из меню установки.
Часовой пояс	Выбор часового пояса.
Формат даты	Выбор одного из форматов даты: ДД/ММ/ГГГГ, ММ/ДД/ГГГГ ИЛИ ГГГГ/ММ/ДД.
Формат врем	Выбор 12-часового или 24-часового формата времени.
Системная дата	Установка системной даты. Установите курсор на соответствующее поле и введите дату с помощью клавиатуры или щелкните по значку календаря и выберите дату.
Сист. время	Введите время в текстовом поле или измените время с помощью кнопок счетчика справа.

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

12.1.2 Общие

Откройте страницу «Общее» (показанную на рисунке внизу), выбрав [Настр] → [Предуст.сист.] → [Общее].



Тип	Пункт	Описание
Информация о пациенте	Сведения, отображаемые в шапке изображения	Выбор сведений, которые будут отображаться в шапке изображения: «Пол», «Возраст», «Оператор», «ID», «Имя», «Больница».
	Единицы измерения	Установка единиц измерения для роста и веса пациента.
	Формула поверх-ти	Установка формулы вычисления поверхности тела.
Хранение	Выход.разм.изобр.	Установка размера сохраняемого изображения: Область изображения Стандартная область Полноэкран.
	Длина клипа	Настройка длины видеозаписи и сердечного цикла.
	Реж.вывода	PAL/NTSC
Информация о пациенте	Отправлять/печатать изобр-е по окончании иссл-я	Включение или выключение автоматического архивирования данных исследования на сервер DICOM для хранения/печати.

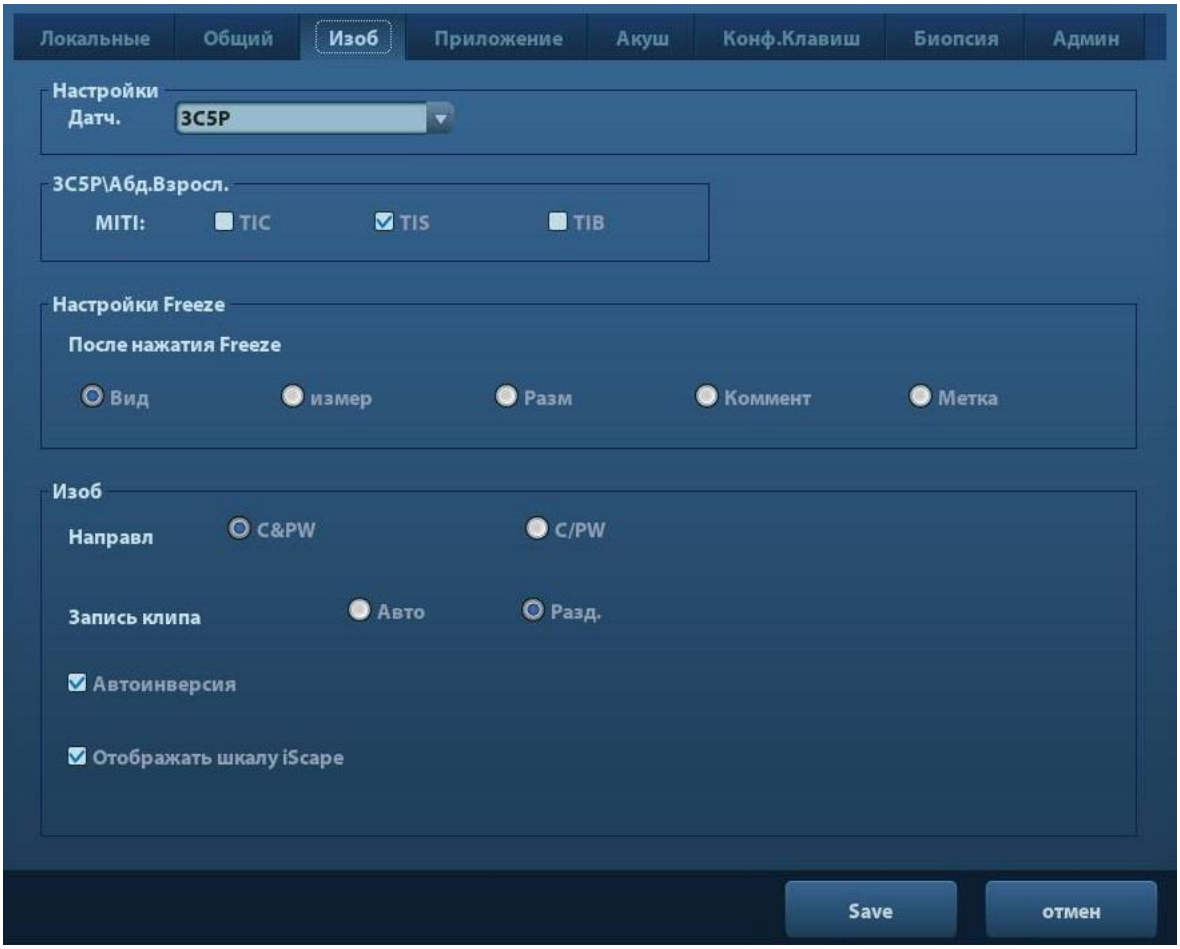
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип	Пункт	Описание
Скринсейвер	Вкл. заставку.	Включение функции экранной заставки и выбор времени ожидания до появления заставки.
	Вкл.реж.ожид.	Этот пункт доступен после установки флажка «Вкл. заставку».
	Выбрать изобр.	После включения экранной заставки нажмите [Обзор], чтобы выбрать изображения для экранной заставки, а затем нажмите [Просм], чтобы просмотреть заставку.
Наст.исс.	По завершению иссл-я	Переход к визуализации, сведениям о пациенте или рабочему списку после завершения исследования.
Дисплей	Цвет.темп-ура	Хол./Тепл
	Загруз.заводск. яркость/контраст	Загрузить заводские настройки яркости и контрастности отображения.

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

12.1.3 Предустановка изображения

Откройте страницу «Предус.изобр» (показанную на рисунке внизу), выбрав [Настр] → [Предуст.сист.] → [Изоб].



Тип	Пункт	Описание
Сброс конфиг	Датчик	Задание модели датчика по умолчанию.
/	MITI	Установка индексов MI и TI, отображаемых для текущего датчика/режима исследования.
Конф.с-кадра	После с-кадра	Установка состояния системы после включения стоп-кадра.
Изоб	Направление	Установка режима направления в режиме формирования изображения B + цветовой + PW. C&PW: выберите одновременную регулировку контрольного объема в цветовом режиме и контрольной линии в режиме PW. C/PW: выберите индивидуальную регулировку контрольного объема в цветовом режиме и контрольной линии в режиме PW.
	Автоинверсия	Спектр может автоматически разворачиваться, когда цветной поток направляется под определенным углом, сохраняя для оператора привычное направление потока.
	Видеопамять	Установка типа разделения видеопамяти.
	Отобр.шкалы iScape	Включение или выключение отображения шкалы iScape на изображении в режиме формирования изображения iScape.

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

12.1.4 Приложение

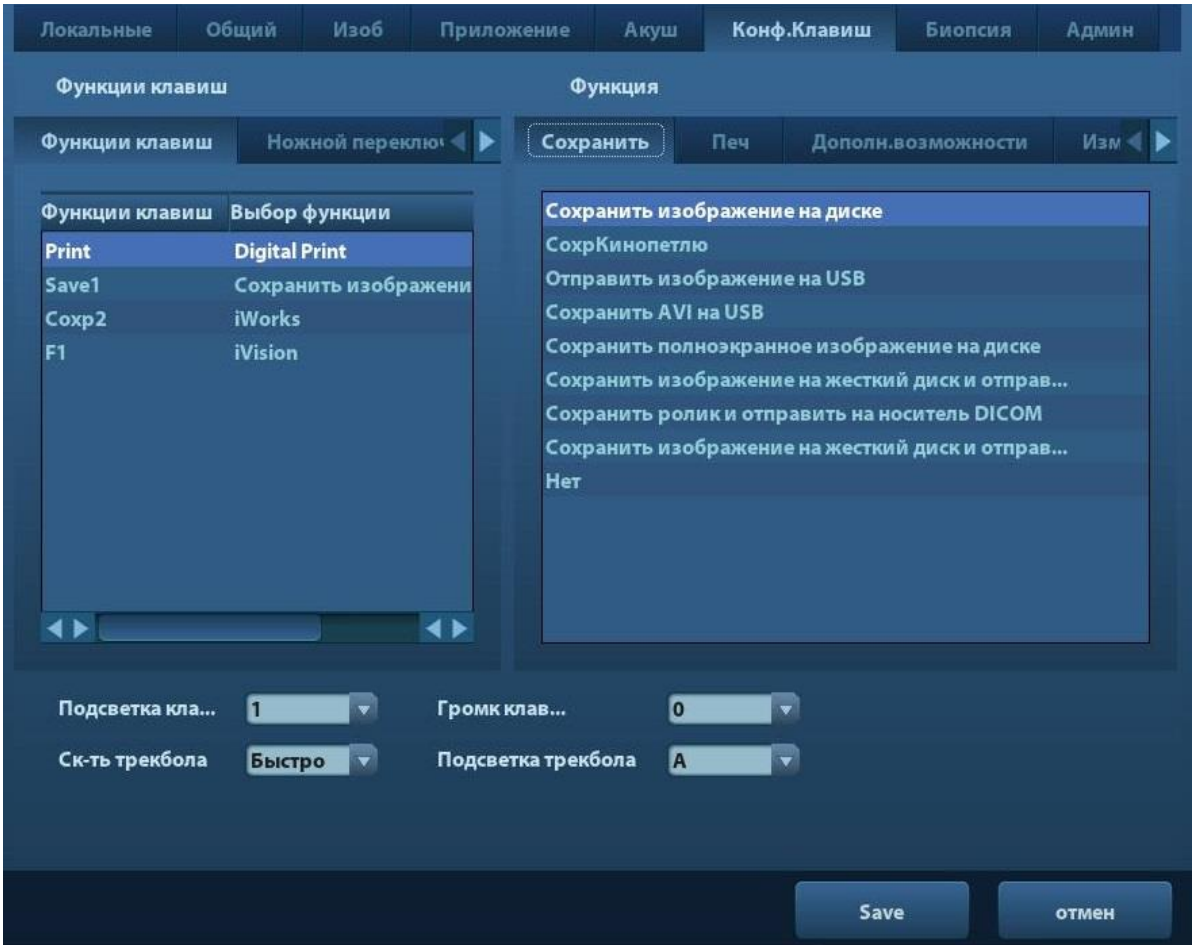
Откройте страницу «Пар.измер», выбрав [Настр] → [Предуст.сист.] → [Приложение]. На этой странице можно установить линейку измерения, фолликул и соответствующую информацию. Более подробно см. в руководстве [Расширенные значения].

12.1.5 Акушерство

Откройте страницу акушерского исследования, выбрав [Настр]-> [Предуст.сист.]-> [Акуш]. На этой странице можно установить формулы гестационного возраста, роста плода, веса плода и соответствующие сведения. Более подробно см. в руководстве оператора [Специальные процедуры].

12.1.6 Конфигурация клавиш

Откройте страницу, показанную на рисунке внизу, выбрав [Настр]-> [Предуст.сист.]-> [Конф. клав].



- Настройка функции клавиши

  Функции можно присваивать клавишам <Print>, <Save>, F1 и клавишам ножного переключателя.

  Чтобы задать функцию клавиши:

  (1) На левой половине страницы в столбце «Клав.функции» нажмите требуемую клавишу, чтобы выбрать ее.

  (2) В области Function (Функция) выберите функцию. Выбранные функции отобразятся справа от выбранной клавиши.

  (3) Для завершения настройки функции нажмите [Coxp].

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

Ниже в качестве примера показано, как присвоить клавише <F1> функцию «Отпр.видео на USB-диск»:

(1) В списке «Клав.функц» на левой половине страницы выберите F1.

(2) В списке функций в правой части страницы выберите «Отпр.видео на USB-диск».

(3) Для завершения настройки нажмите [Сохр].

- Другие настройки

Пункт	Описание
Яркость клавиш	Установка освещенности клавиш
Гр. клавиш	Установка громкости звука при нажатии клавиш Ноль — звук выключен
Скор. трекбола	Установка перемещения курсора при вращении трекбола.
Подсветка трекбола	Установка цвета для трекбола

12.1.7 Биопсия

Откройте страницу «Биопсия», выбрав [Настройки]-> [Настр-ки сист]-> [Биопсия].

- Насадка

  Установка для датчика насадки для биопсии по умолчанию.

- Параметр

  Отображение направляющих биопсии.

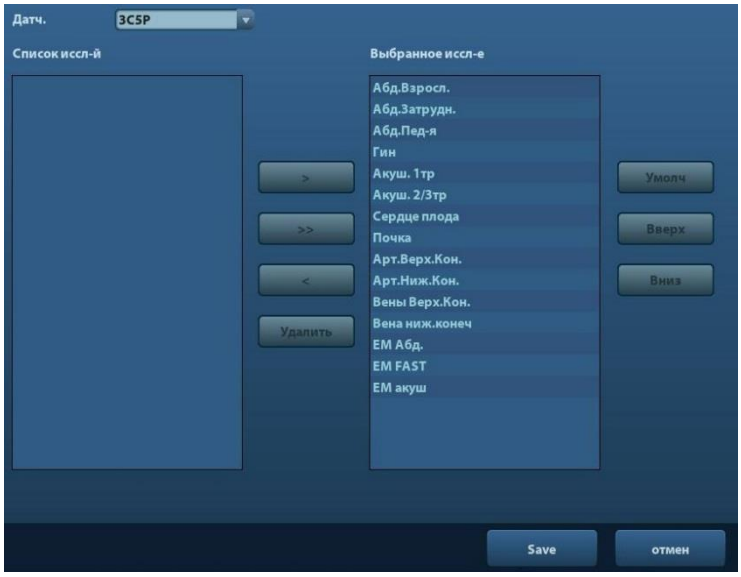
12.1.8 Админ

Откройте страницу «Админ.», выбрав [Настр]-> [Предуст.сист.]-> [Админ.].

Подробнее о контроле доступа см. в разделе «10.7 Контроль доступа».

12.2 Предварительные установки исследования

Для открытия экрана предварительных установок исследования нажмите [Настр]-> [Предуст.обсл].



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

Процедуры:

1. Выбор датчика

   Установите курсор на пункт [Датч.] и выберите датчик в раскрывающемся списке.

2. Выбор и удаление режимов исследования

   На правой половине экрана отображаются типы исследования, поддерживаемые текущим датчиком. Слева отображаются все режимы исследования, поддерживаемые системой, т.е., «Библ. обсл».

   - [>]: добавление режима исследования, выбранного в списке [Библ. обсл], в список [Обслед.выбрано].
   - [>>]: добавление всех режимов исследования из библиотеки в список [Обслед.выбрано].
   - [<]: удаление выбранного режима исследования из списка [Обслед.выбрано].
   - Нажмите [Вверх] или [Вниз], чтобы изменить последовательность элементов в списке «Выб. пункты»
   - Нажмите [Умолчан], чтобы назначить выбранный режим исследования режимом по умолчанию.

3. Нажмите [Сохр], чтобы подтвердить изменение настройки, или нажмите [Отмена], чтобы отменить изменение настройки.

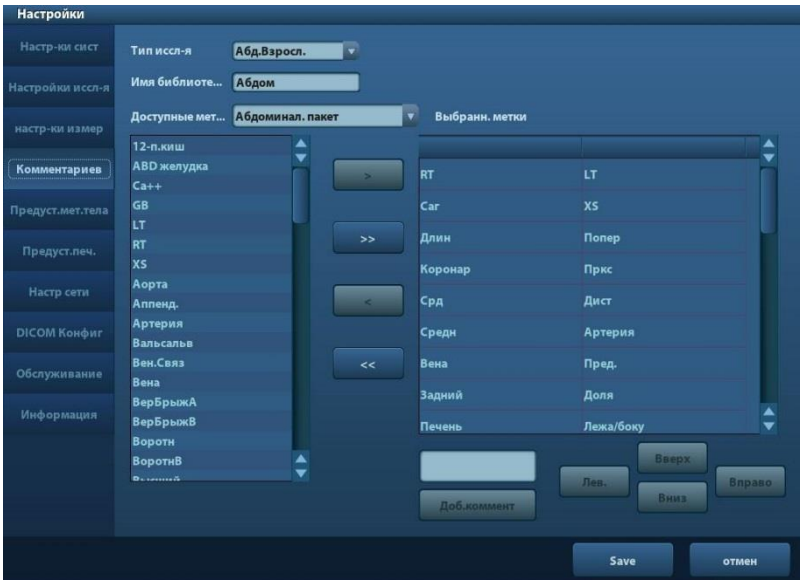
12.3 Предварительные установки измерения

Подробнее об измерениях см. в руководстве «Специальные процедуры».

12.4 Предварительные установки комментариев

Для каждого режима исследования можно предварительно настроить библиотеку стандартных комментариев по своему усмотрению. Комментарии для библиотеки берутся из системы или определяются пользователем. Название библиотеки (его можно задать) отображается на первой странице библиотеки.

Откройте страницу комментариев, выбрав [Настр]-> [Конф.коммент].



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

Процедуры:

1. Выберите режим исследования.
2. Ввод имени библиотеки: можно ввести имя библиотеки или принять имя по умолчанию (оно совпадает с названием режима исследования).
3. Выберите доступный пункт.
4. Добавление пользовательских комментариев: непосредственно введите пользовательский текст комментария или выберите тексты комментариев для библиотеки.
   - Непосредственный ввод текста комментария: установите курсор на поле над кнопкой [Add Comment], введите текст комментария с помощью клавиатуры и нажмите [Add Comment]. После этого введенный непосредственно комментарий окажется в списках «Доступные пункты» и «Выб. пункты».
   - Выбор доступных пунктов: сначала выберите библиотеку комментариев в выпадающем меню раздела доступных пунктов, а затем нажмите [Устан] рядом с одним пунктом в данном разделе.
     - Нажмите [>], чтобы добавить пункт из списка «Доступн.пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.
     - Нажмите [>>], чтобы добавить все пункты из списка «Доступн.пункты» слева в список «Выб. пункты» справа.
5. Изменение положения выбранных пунктов: выделите пункт в окне справа и измените его положение с помощью кнопок [Вверх], [Вниз], [Лев] и [Прав].
6. Удаление комментариев:
   - Удаление пункта (библиотечного или пользовательского) из списка «Выб. пункты»:

     Выбелите пункт в списке выбранных пунктов и нажмите [<], чтобы переместить его в список «Доступн.пункты».

     Нажмите [<<], чтобы удалить все пункты из списка выбранных пунктов.
   - Удаление пользовательского пункта из окна «Доступн.пункты»: Можно удалять только пользовательские пункты, но не библиотечные. После удаления пользовательского пункта он становится недоступным.

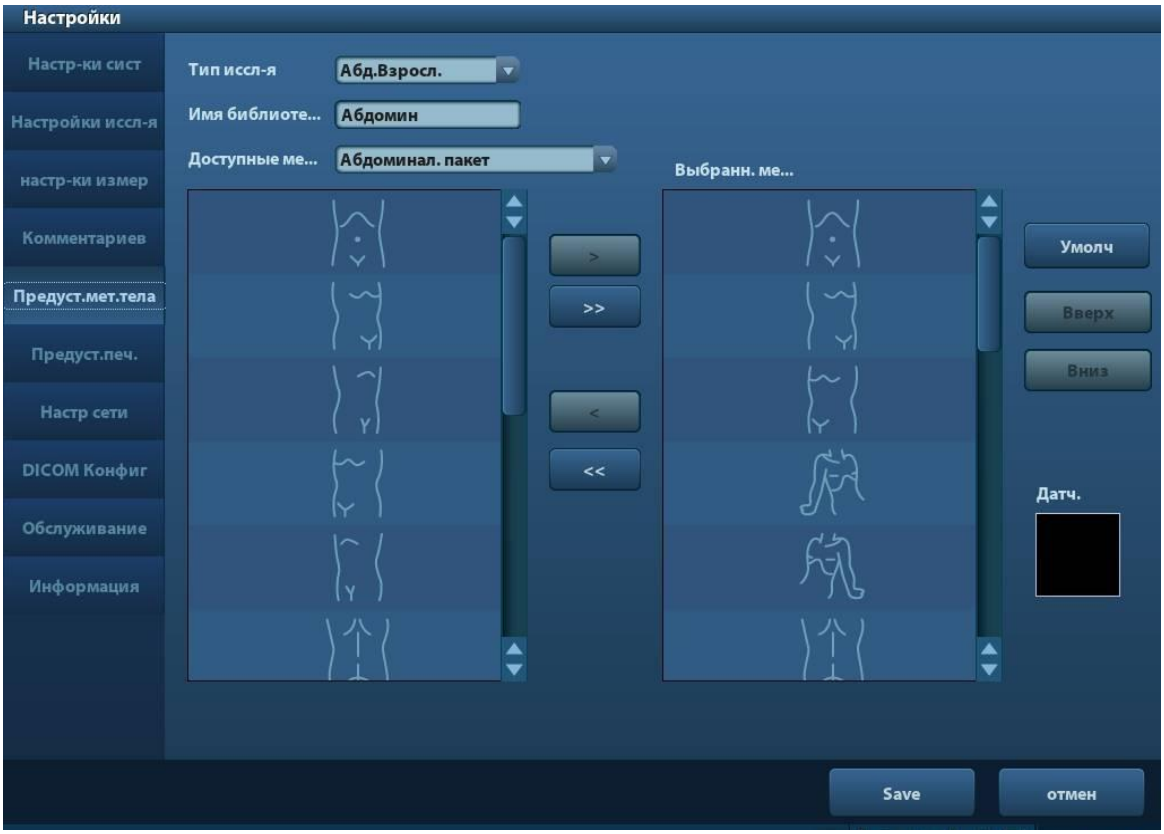
     Выделите пользовательский пункт в окне «Доступные пункты» и нажмите кнопку [Удал.]. Пользовательский пункт, удаленный из окна «Доступные пункты», исчезает также из окна «Выб. пункты» справа.
7. По завершении настройки комментариев нажмите [Сохр.], чтобы подтвердить изменения и выйти с экрана [Предуст.коммент].

12.5 Предуст.мет.тела

В целях соответствия вашему рабочему процессу на экране «Предуст.мет.тела» можно задать многочисленные предпочтительные настройки. Эта функция предназначена для предварительной установки меток тела в каждом режиме исследований или пользовательских меток тела.

Откройте страницу (показанную на рисунке внизу), выбрав [Настр.]-> [Предуст.мет.тела].

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



Чтобы предварительно задать метки тела для режима исследования, выполните следующие действия:

1. В раскрывающемся списке выберите режим исследования; текущий режим установлен по умолчанию.
2. Введите имя библиотеки пользовательских меток тела.
3. Выберите пакет в раскрывающемся списке рядом с доступными пунктами.
4. Добавление и удаление меток тела

   [>] Добавление пункта, выбранного в списке [Доступн.пункты], в список [Выб. пункты].

   [>>] Добавление всех пунктов из списка [Доступн.пункты] в список [Выб. пункты].

   [<] Удаление выбранного пункта из списка [Выб. пункты] в список [Доступн.пункты].

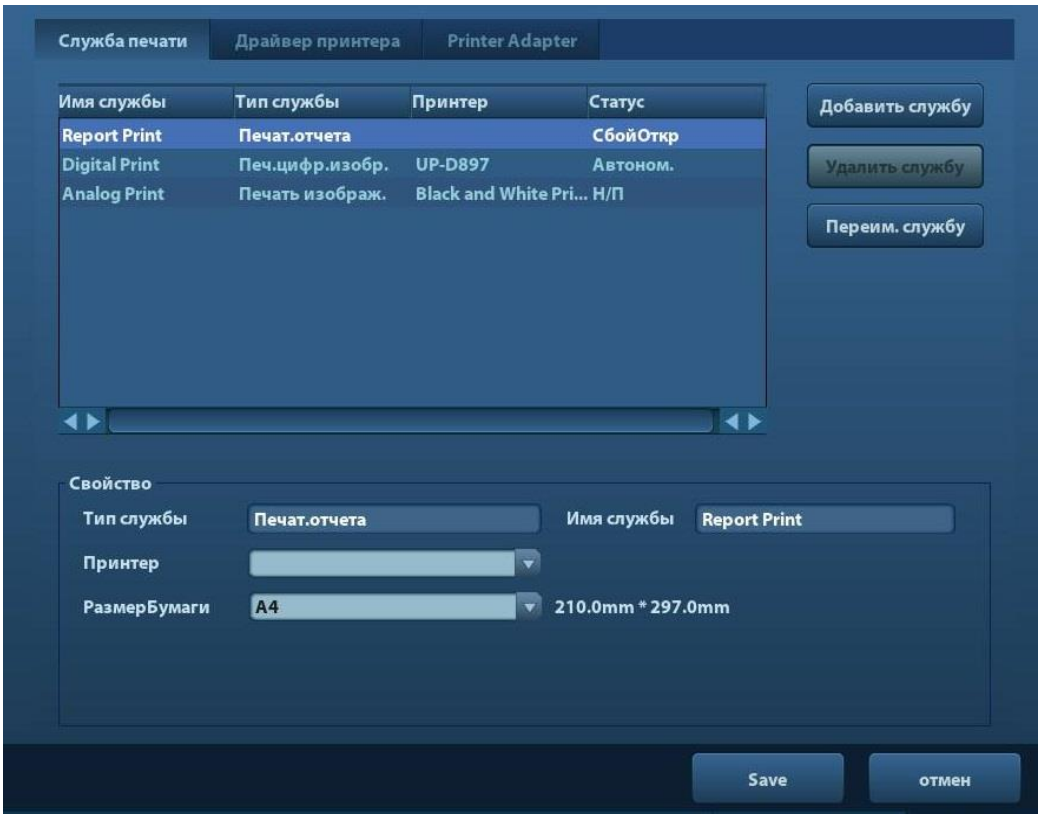
   [<<] Удаление всех пунктов из списка [Выб. пункты].
5. Нажмите [Вверх] или [Вниз], чтобы изменить последовательность элементов в списке выбранных пунктов.
6. Выполните предварительную установку выбранной метки тела в списке «Выб. пункты».

   Установите курсор на метку датчика в области «Датч.» и нажмите <Устан>. Курсор окрасится в зеленый цвет. Измените положение и угол датчика, вращая трекбол и многофункциональную ручку, соответственно. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы подтвердить ориентацию датчика.
7. Выберите метку тела в списке «Выбранн метки» и нажмите [Умолч]. Эта метка тела будет отмечена галочкой «√».
8. Для завершения настройки нажмите [Сохр].

12.6 Предварительная установка печати

В настройки принтера входят служба печати, драйвер печати и адаптер принтера.

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



- Настройка службы печати
  - Доб.службу: начало добавления службы печати.
  - Удалить службу: нажмите, чтобы удалить выбранные службы печати.
  - Переим. службу: нажмите, чтобы переименовать выбранные службы печати.
  - Свойство: предварительная установка свойств служб печати.
- Настройка драйвера принтера

  Все принтеры, перечисленные в настоящем руководстве, поддерживаются системой, и для них не нужны драйверы.

  Нажмите страницу [Драйвер принт.], чтобы открыть экран настройки драйвера принтера:
  - Отображение имени и состояния принтера.
  - Можно добавить принтер, в том числе сетевой принтер.
  - Настройка атрибутов принтера.

  Подробнее о печати DICOM см. «11 DICOM».
- Адаптер принтера

  Подробнее см. в разделе «Приложение C Адаптер принтера».

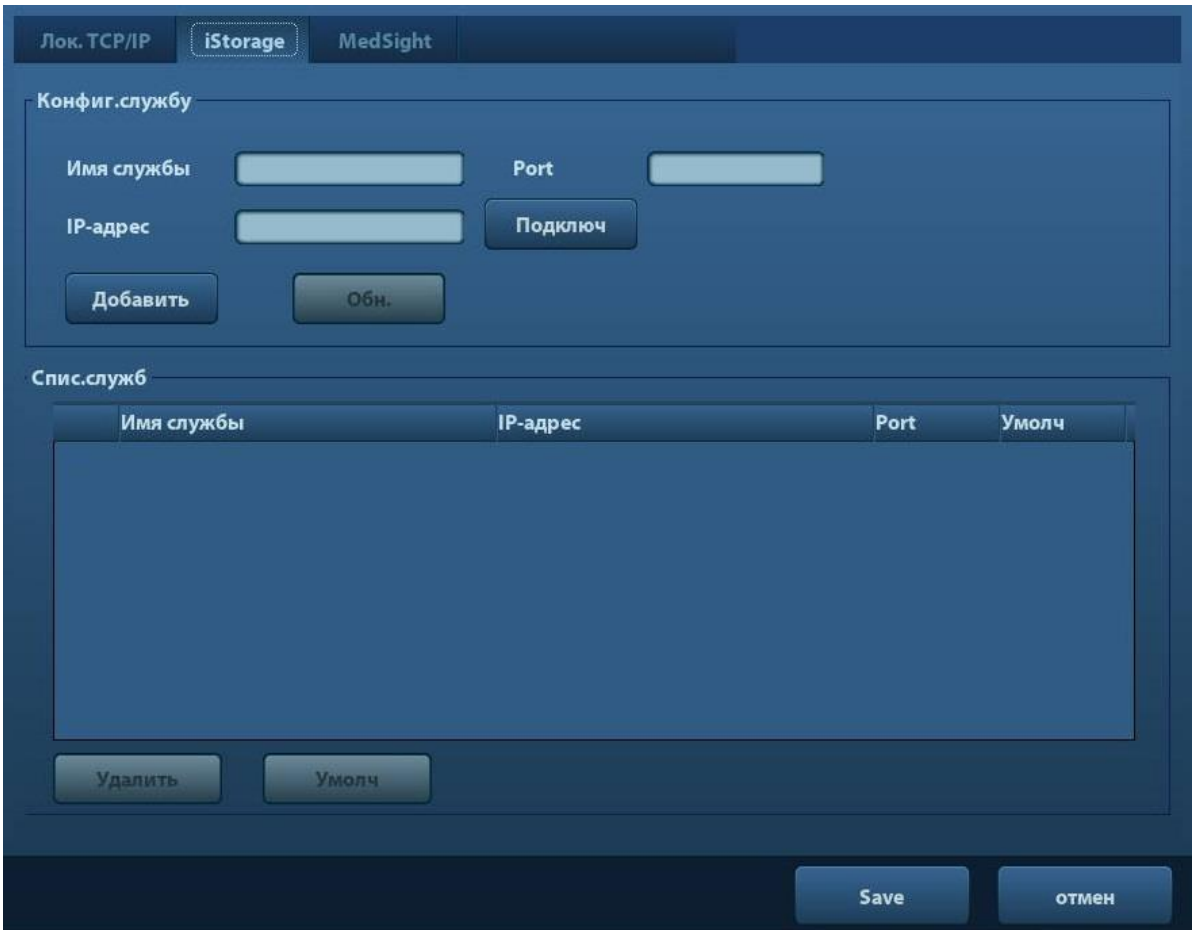
12.7 Предустановка сети

О локальной настройке TCP/IP и предварительной установке DICOM см. «11.1 Предварительная установка DICOM».

12.7.1 Настройка iStorage

Экран iStorage выглядит следующим образом:

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



Название	Описание
Имя службы	Имя устройства, не может быть пустым
Порт	Порт передачи
IP-адрес	IP-адрес ПК с программным обеспечением iStorage, не может быть пустым.
Подключ	Проверка подключения к PC-серверу. Если путь сохранения на PC-сервере не был подтвержден, откроется диалоговое окно для его ввода. Если путь сохранения на PC-сервере уже установлен, после нажатия этой кнопки отображается успешное подключение.
Добавить	Добавление новой службы в список служб.
Обновл	Сохранение измененных параметров.
Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб.
По умолчанию	Назначение выбранного пункта списка в качестве сервера iStorage по умолчанию.
Сохр	Сохранение и выход из экрана.

- Добавление сетевой службы:

1. Задайте свойства сетевого сервера, как описано выше.
2. Нажмите [Доб], чтобы добавить службу в список служб.
3. Выбрав в списке добавленную службу, можно удалить ее.

- Изменение сетевой службы:

1. В списке служб выберите службу, которую требуется изменить.
2. Свойства службы можно посмотреть в области «Конфиг.службу».

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

3. Измените параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить настройку.

Советы: для того чтобы сетевое хранилище нормально функционировало, необходимо предварительно задать настройки общей папки PC-сервера, например, сначала нужно подтвердить имя устройства и IP-адрес.

Данные изображений в исследовании можно отправить на сервер iStorage с помощью инструмента UltraAssist. Подробнее об этой функции см. в руководстве по UltraAssist.

12.7.2 Предварительная настройка MedSight

Здесь можно настроить среду для функции MedSight и затем использовать ее для работы с мобильным телефоном или планшетным компьютером. Подробную информацию см. в руководстве пользователя MedSight.

12.8 Обслуживание

В меню «Настр» выберите пункт [Обслуживание], чтобы открыть соответствующий экран.

12.8.1 Опции

При открытии экрана Обслуживание система автоматически отображает страницу «Парам.». В списке параметров перечисляются все поддерживаемые системой параметры и состояние их установки (установлена или не установлена).

- Установка и удаление
  - Нажмите [Инстал], чтобы начать установку отключенной функции.
  - Нажмите [Удаление], чтобы начать деинсталляцию уже установленной функции.
- Испыт

  Выберите этот пункт в списке, чтобы информация отображалась в области комментариев справа. Эту функцию можно использовать бесплатно в течение 3 месяцев для функций, которые еще были сконфигурированы.

  - Выберите функции и нажмите кнопку [Испыт].

  Советы: каждую дополнительную функцию можно использовать в пробном режиме только один раз. Сведения о зависимости различных дополнительных функций друг от друга см. в главе «2.5.3 Дополнительное оборудование».

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

12.8.2 Другие настройки

Тип	Пункт	Описание
Журнал	Экспорт log	Экспорт журнала операций.
	Выгрузка журнала	Выгрузка журнала операций.
Диспетчер предварительных установок	Загр.заводск	Загрузка заводских настроек по умолчанию.
	Экспорт	Экспорт данных предварительных установок на диск.
	Импорт	Импорт данных предварительных установок в систему.

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

12.9 Сведения о системе

В меню «Настр» выберите пункт [Информация], чтобы открыть экран сведений о системе. (Содержимое этого экрана зависит от конфигураций и версий системы.)

- Информация

  Отображение названия изделия, версии оборудования и других сведений.

- Инфо подробнее

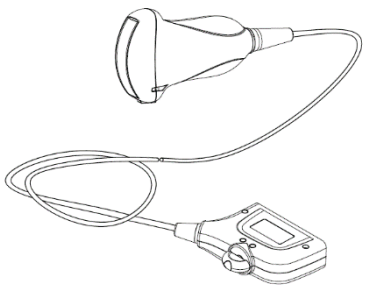
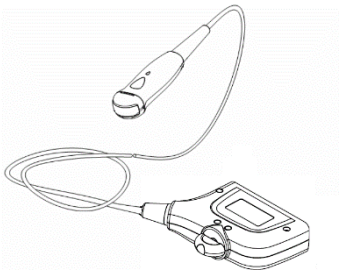
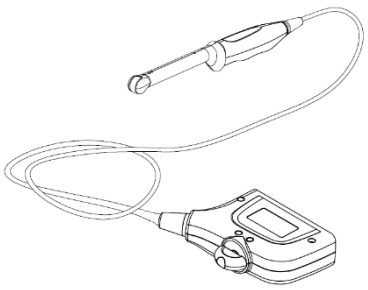
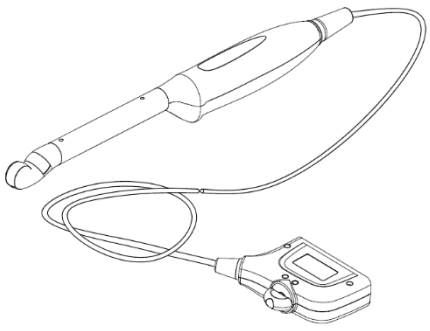
  Отображение сведений о версиях программного обеспечения, оборудования и других модулей.

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

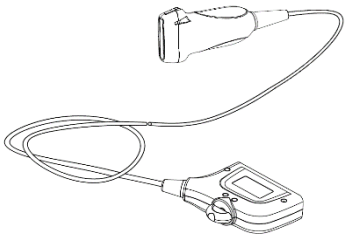
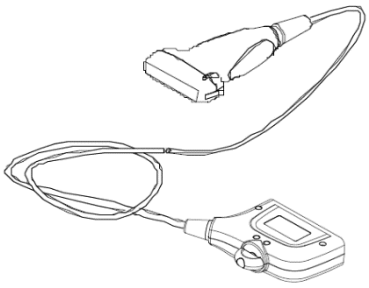
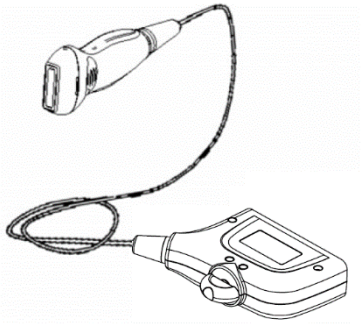
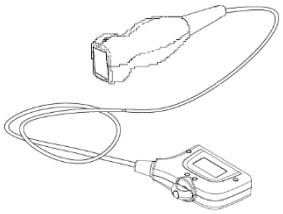
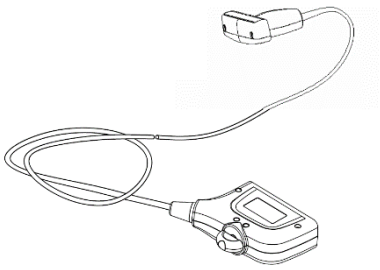
13 Датчики и биопсия

13.1 Датчик

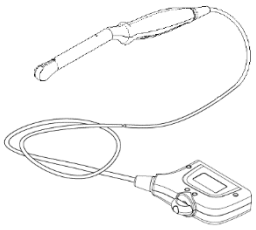
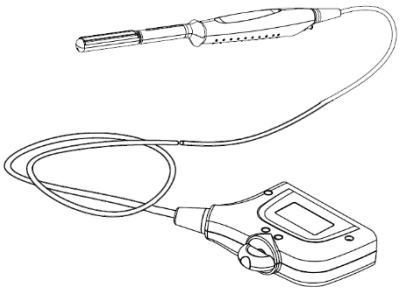
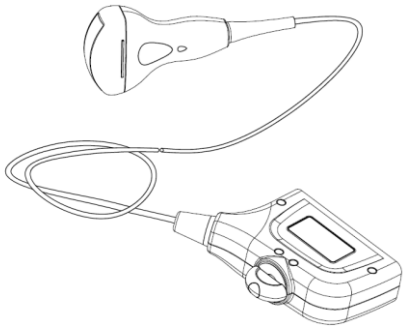
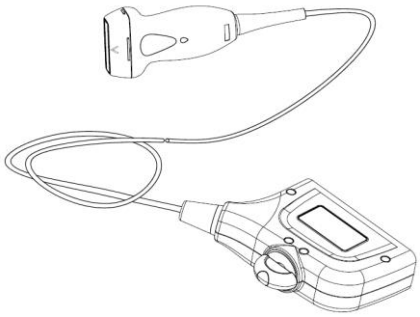
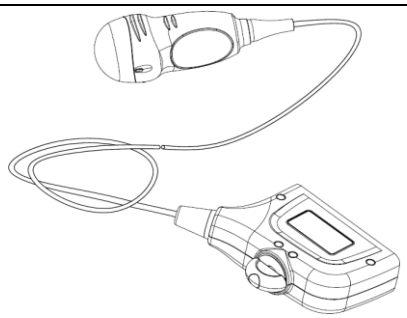
Система поддерживает следующие датчики:

№	Модель датчика	Иллюстрация
1.	3C5P	
2.	6C2P	
3.	6CV1P	
4.	CB10-4P	

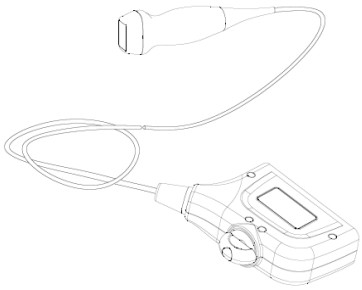
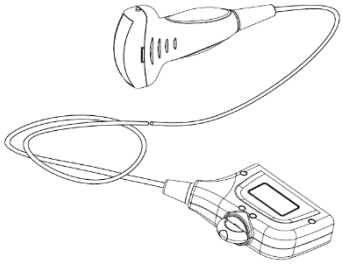
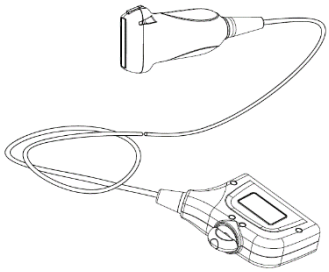
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Модель датчика	Иллюстрация
5.	7L4P	
6.	7L5P	
7.	L14-6P	
8.	2P2P	
9.	7LT4P	

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

№	Модель датчика	Иллюстрация
10.	V10-4BP	
11.	6LE7P	
12.	35C50P	
13.	75L38P	
14.	D6-2P	

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

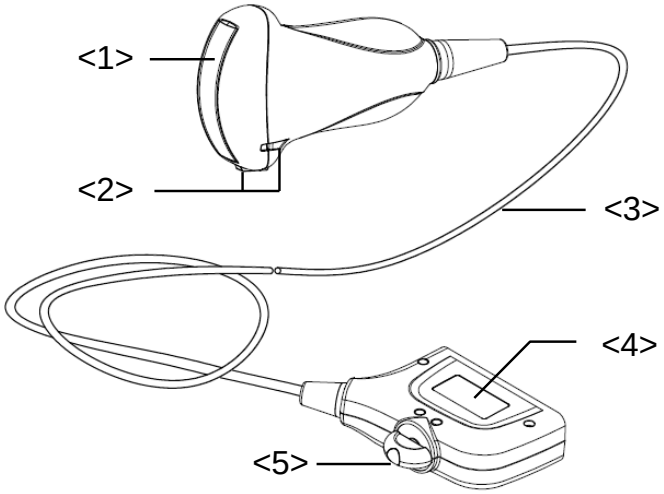
№	Модель датчика	Иллюстрация
15.	P7-3P	
16.	C6-2P	
17.	7L4BP	

Примечание.	Подробнее о сроках и условиях хранения дезинфицированных или стерилизованных датчиков с держателями см. в техническом стандарте по дезинфекции медицинских объектов и объектов здравоохранения..

13.1.1 Наименование и назначение каждой детали датчика

Основные элементы конструкции и функции перечисленных выше датчиков аналогичны и описаны далее.

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



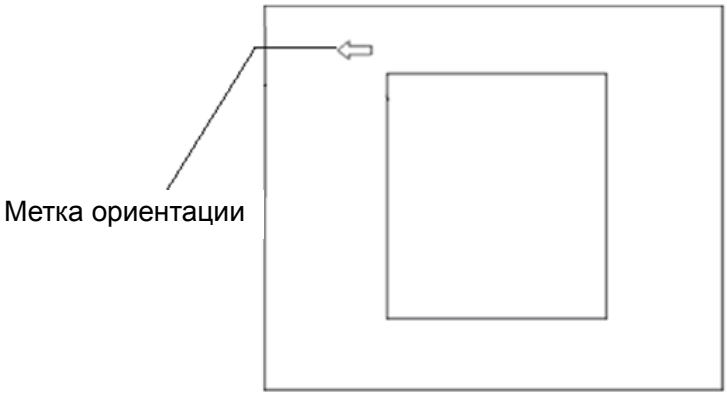
№	Название	Функция
<1>	Головка датчика	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический. На поверхности установлена акустическая линза. На акустическую линзу нужно наносить гель для ультразвукового исследования.
<2>	Фиксирующие выступы и пазы насадки для биопсии	Служат для установки насадки для биопсии.
<3>	Кабель датчика	Служит для передачи электрических сигналов между корпусом датчика и разъемом.
<4>	Разъем датчика	Служит для подсоединения датчика к ультразвуковой диагностической системе.
<5>	Стопорная рукоятка	Служит для фиксации разъема на ультразвуковой диагностической системе.

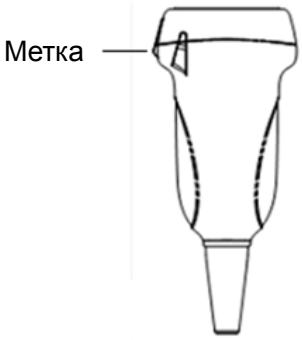
Конструктивные элементы датчика с пометкой <2> на приведенном выше рисунке могут отличаться в зависимости от насадки для биопсии.

13.1.2 Ориентация ультразвукового изображения и головки датчика

Ориентация ультразвукового изображения и датчика показана на приведенном ниже рисунке. Сторона ультразвукового изображения с отображаемой на мониторе меткой соответствует стороне датчика с нанесенной меткой. Проверяйте ориентацию перед исследованием (в качестве примера рассмотрен линейный датчик).

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



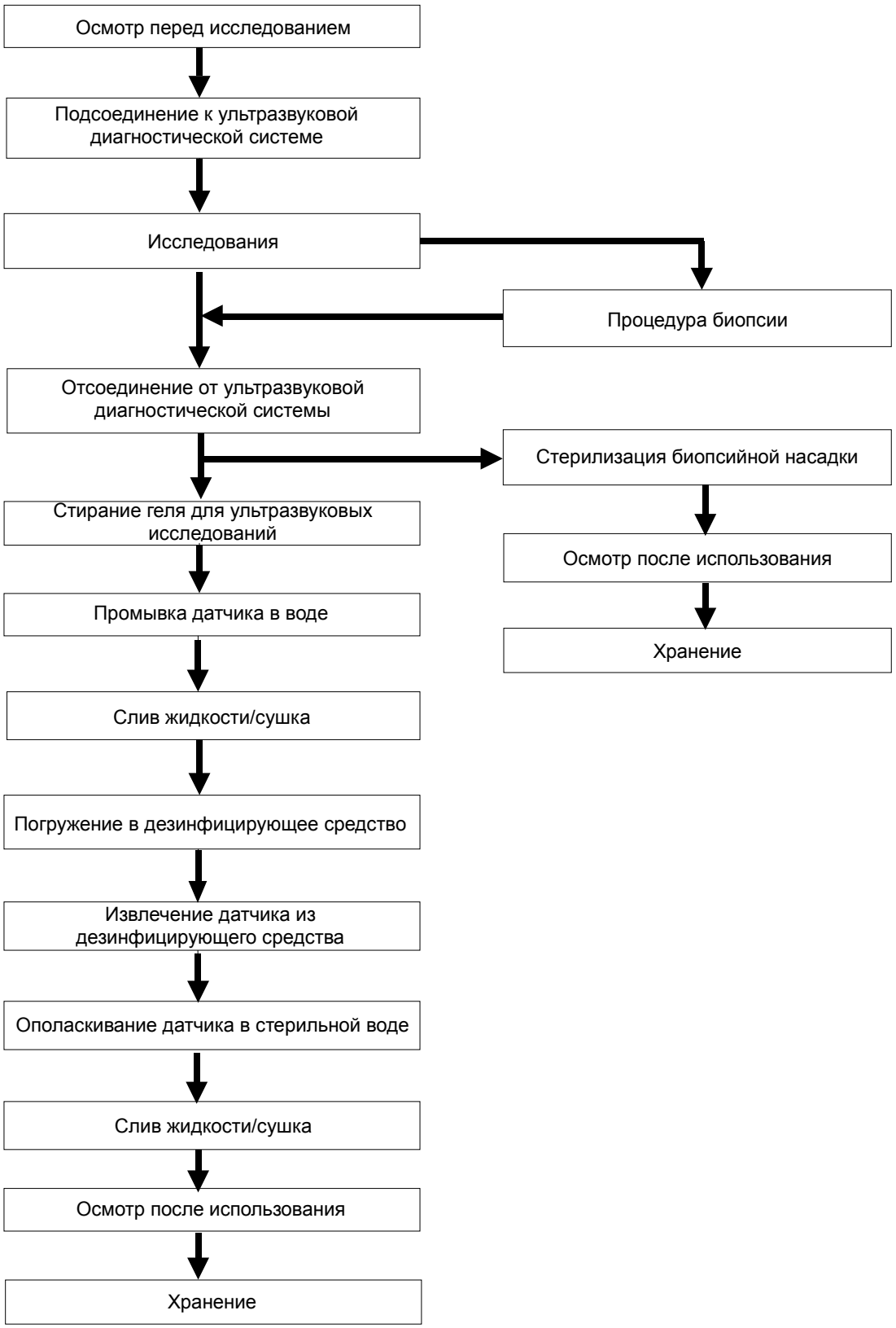


13.1.3 Порядок действий

В данном разделе описаны основные методы работы с датчиком. При выборе надлежащих клинических методов работы с датчиком следует опираться на специальную подготовку и клиническую практику.

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

- Порядок работы (с функцией биопсии)



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

- Порядок работы (без функции биопсии)



⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Дезинфицируйте датчик и стерилизуйте биопсийную насадку до и после выполнения биопсии. При несоблюдении этих требований датчик и насадка для биопсии могут стать источниками инфекции.**

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

13.1.4 Зачехление датчика

Перед выполнением исследования нужно надеть чехол на датчик. В продаже имеются чехлы для датчиков, предназначенные для любых клинических ситуаций, в которых возникают опасения по поводу инфекции.

Перед выполнением внутриполостного исследования или биопсии необходимо надеть чехол на датчик. Используйте чехлы, имеющиеся в продаже.

Чехол датчика можно заказать по адресу:

CIVCO Medical Instruments Co.

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589 USA Тел: 1-319-656-4447

Эл. почта: info@civco.com

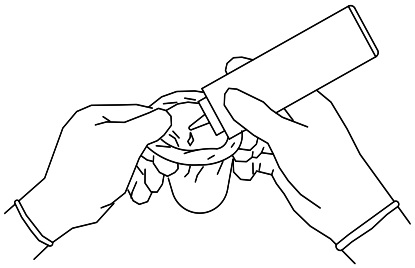
http://www.civco.com

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

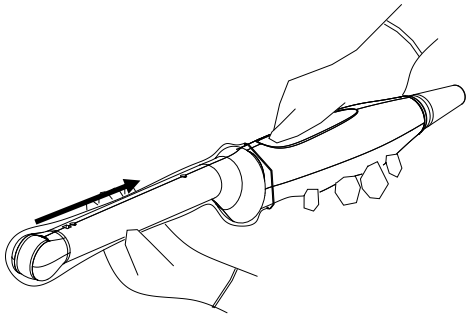
1. **Во избежание инфицирования во время исследования надевайте на датчик новый (неиспользованный) чехол. В случае вскрытой или нарушенной упаковки чехла датчика стерилизация чехла может оказаться недостаточной мерой. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать такой чехол датчика.**
2. **Крышка содержит натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызвать индивидуальные аллергические реакции.**
3. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать чехол с истекшим сроком годности. Перед использованием чехлов датчиков проверяйте, не истек ли их срок действия.**

Метод (только для справки):

1. Нанесите достаточное количество геля внутрь чехла или на лицевую сторону датчика. Недостаточное количество геля может привести к снижению качества изображения.

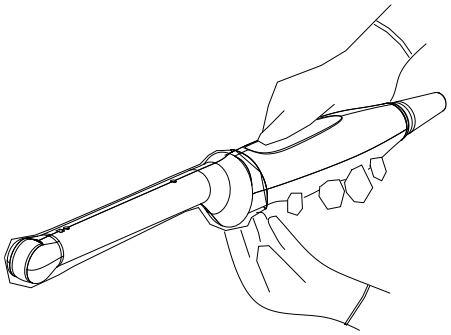


2. Вставьте датчик в чехол, сохраняя стерильность. Плотно натяните чехол на лицевую часть датчика, удалив все морщины и воздушные пузырьки, и стараясь не проколоть чехол.



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

3. Закрепите чехол с помощью эластичных лент, обернув их вокруг чехла.



4. Осмотрите чехол и убедитесь в отсутствии отверстий и разрывов.

13.1.5 Чистка и дезинфекция датчика

После каждого исследования выполняйте чистку и дезинфекцию (или стерилизацию) датчиков по мере надобности. После выполнения процедуры биопсии обязательно простерилизуйте биопсийную насадку. При несоблюдении этих требований датчик и биопсийная насадка могут стать источниками инфекции. Соблюдайте инструкции по чистке, приведенные в руководстве.

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**Никогда не погружайте разъем датчика в жидкость, например в воду или дезинфицирующее средство. Погружение в жидкость может привести к поражению электрическим током или неисправности.**

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

1. **Во избежание инфицирования во время чистки и дезинфекции датчика надевайте стерильные перчатки.**



2. **После дезинфекции тщательно ополосните датчик стерильной водой, чтобы удалить все остатки химикатов. Остатки химикатов могут травмировать пациента.**
3. **В отсутствии чистки и дезинфекции датчик может стать источником инфекции.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. В противном случае гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображений, получаемых с помощью датчика.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ перегревать датчик (нагревать до температуры, превышающей 55°C) во время чистки и дезинфекции. Под действием высокой температуры возможна деформация или порча датчика.

Чистка

Подробнее см. в инструкциях в руководстве пользователя. Следуйте больничным правилам и выполняйте все процедуры по чистке.

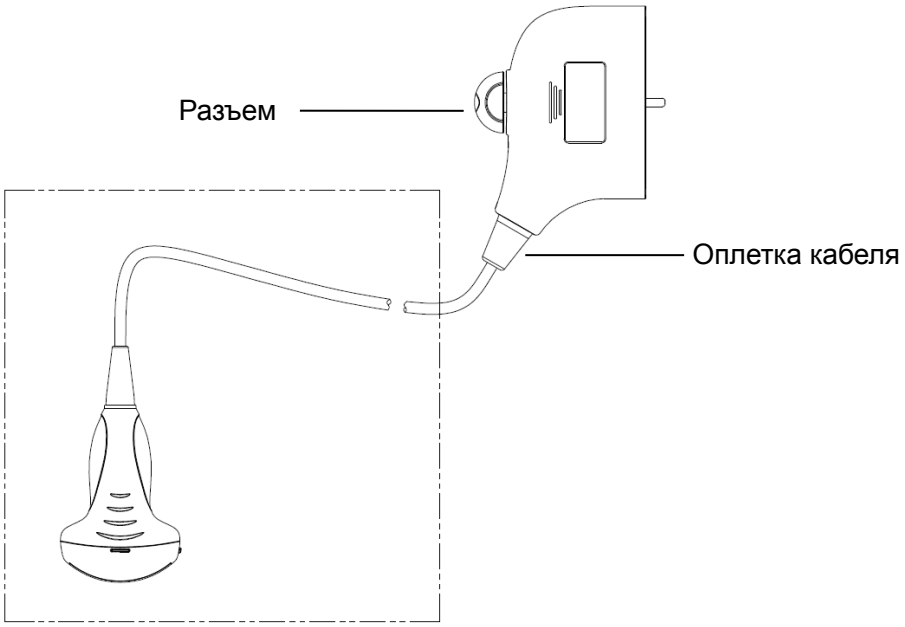
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Отсоедините датчик.
2. Во избежание инфицирования наденьте стерильные перчатки.
3. Чистой или мыльной водой смойте все инородные вещества с датчика или протрите его мягкой карбаматной губкой, смоченной этилом. Не пользуйтесь щеткой, чтобы не повредить датчик.
4. После мытья протрите датчик стерильной тканью или марлей, чтобы удалить воду. Запрещается сушить датчик нагреванием.

Дезинфекция с помощью распылителей

⚠ ВНИМАНИЕ!	Проводя дезинфекцию с помощью распылителей, воспользуйтесь специальными защитными очками.

1. Во избежание инфицирования наденьте стерильные перчатки.
2. По окончанию чистки распылите на датчик дезинфицирующее средство. Произведите распыление согласно рекомендациям производителя средства о длительности и способе распыления.
3. Удалите с датчика оставшееся средство с помощью влажной ткани.
4. После мытья протрите датчик стерильной тканью или марлей, чтобы удалить воду.

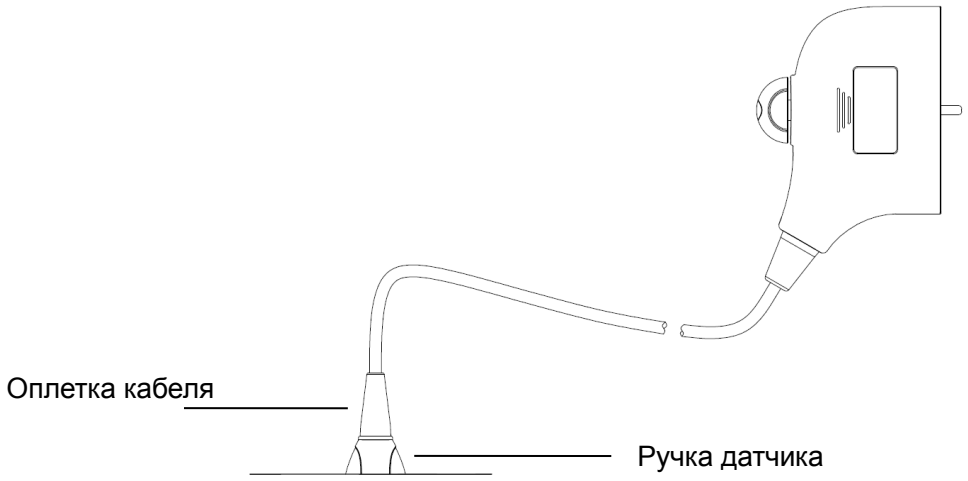


ПРИМЕЧАНИЕ.	Перед дезинфекцией ознакомьтесь с приведенным выше рисунком. Запрещается распылять дезинфицирующее вещество на разъем или выход разъема.

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

Дезинфекция погружением

1. Во избежание инфицирования наденьте стерильные перчатки.
2. Перед дезинфекцией очистите датчик. Для дезинфекции датчиков компания MINDRAY рекомендует следующие растворы.
   - Сведения о концентрации раствора, способе дезинфекции и разбавления и мерах предосторожности см. в инструкциях, предоставляемых производителем химиката. Запрещается замачивать разъем датчика и кабель возле него в воде и любом растворе.
   - Замачивайте датчик в дезинфицирующем растворе в течение минимального времени, рекомендуемого производителем (например, минимальное время замачивания, рекомендуемое производителем Cidex OPA, составляет 12 минут).
   - При выборе и использовании дезинфицирующего средства руководствуйтесь местными нормативами.
3. Не менее 1 минуты промывайте датчик в большом объеме стерильной воды (примерно в 7,5 л), чтобы удалить все остатки химикатов. Или промойте датчик способом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.
4. После мытья протрите датчик стерильной тканью или марлей, чтобы удалить воду. Запрещается сушить датчик нагреванием.



ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	Перед погружением датчика ознакомьтесь с приведенным выше рисунком. Разрешается погружать только части датчика, расположенные ниже оплетки кабеля.
	2.	В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.

Допустимые дезинфицирующие средства

Подробные сведения об использовании дезинфицирующих средств см. в документе с рекомендациями компании Mindray по дезинфекции датчиков.

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

13.1.6 Хранение и транспортировка

По завершении всех запланированных на день исследований убедитесь в рабочем состоянии датчика. После дезинфекции датчика убедитесь, что он в рабочем состоянии и храните его в подходящем месте, чтобы следующее исследование прошло беспрепятственно.

1. Во избежание повреждения датчика запрещается хранить его в местах, подверженных воздействию следующих факторов:
   - прямые солнечные или рентгеновские лучи;
   - внезапные перепады температуры;
   - пыль;
   - чрезмерная вибрация;
   - источники тепла.
2. Условия окружающей среды для хранения и транспортировки датчиков:
   - Температура окружающей среды: -20–55 °C
   - Относительная влажность: 30–95% (без конденсации)
   - Атмосферное давление: 700–1060 гПа
3. Условия окружающей среды для хранения и транспортировки датчиков C6-2P и 7L4BP:
   - Температура окружающей среды: -20–55 °C
   - Относительная влажность: 20–95% (без конденсации)
   - Атмосферное давление: 700–1060 гПа
4. Условия окружающей среды для хранения и транспортировки датчиков 7LT4P и 6CV1P:
   - Температура окружающей среды: -20–60 °C
   - Относительная влажность: 10–95% (без конденсации)
   - Атмосферное давление: 500–1060 гПа
5. Условия хранения и транспортировки датчика D6-2P:
   - Температура окружающей среды: -10–50 °C
   - Относительная влажность: 20–95% (без конденсации)
   - Атмосферное давление: 700–1060 гПа
6. Датчик, отправляемый для ремонта в отдел обслуживания клиентов или торговому представителю компании MINDRAY, необходимо продезинфицировать или стерилизовать и поместить в переносную сумку во избежание инфекции.
7. При необходимости дезинфицируйте переносную сумку.

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

13.2 Направляющая биопсии

⚠ **ОСТОРОЖНО!**

1. **Лицо, выполняющее процедуры биопсии, должно разбираться в ультразвуковом диагностическом оборудовании и иметь соответствующую подготовку. Иначе у пациента возможны побочные явления.**
2. **В перечисленных ниже ситуациях биопсийная игла может не проникнуть в нужное место. При неправильной биопсии у пациента возможны различные побочные явления.**
   - **Использование насадки для биопсии, не подходящей для датчика.**
   - **Неправильная установка насадки для биопсии.**
   - **Использование биопсийной иглы, не пригодной для выполняемого типа биопсии.**
   - **Использование биопсийной иглы, не пригодной для выполняемого типа биопсии.**
3. **До и после выполнения процедуры биопсии проверяйте исправность насадки для биопсии. Проверьте на ощупь, что детали насадки для биопсии не болтаются и не сдвинуты с положенного места. В случае использования биопсийной насадки с ненадежно закрепленными или неправильно установленными деталями возможно травмирование пациента. При обнаружении неисправности насадки для биопсии, немедленно прекратите процедуру и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании MINDRAY.**
4. **При выполнении сканирования запрещается использовать насадку для биопсии. Игла может двигаться в неправильном направлении и нанести травму пациенту.**

   Запрещается выполнять биопсию во время сканирования.
5. **Во время биопсии запрещается делать стоп-кадр изображения.**
6. **Из-за особенностей ткани или типа иглы возможно отклонение биопсийной иглы от курса в ходе процедур биопсии. В частности, иглы малого диаметра могут отклоняться в большей степени.**
7. **Стерилизуйте датчик и насадку для биопсии до и после каждого выполнения процедуры биопсии с использованием ультразвукового изображения для направления иглы. При несоблюдении этих требований датчик и насадка для биопсии могут стать источниками инфекции.**

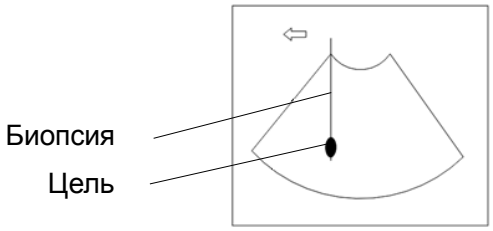
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. **Метка иглы, отображаемая на ультразвуковом изображении, не указывает действительного положения биопсийной иглы. Поэтому ее можно использовать только для справки. Во время процедур всегда следите за относительным положением биопсийной иглы.**
9. **Перед выполнением процедуры биопсии отрегулируйте метку иглы.**
10. **При выполнении процедур биопсии используйте только стерильный гель для ультразвуковых исследований, имеющий сертификат безопасности. Правильно обращайтесь с гелем для ультразвуковых исследований, чтобы он не стал источником инфекции.**
11. **При выполнении операций, связанных с биопсией, надевайте стерильные перчатки.**

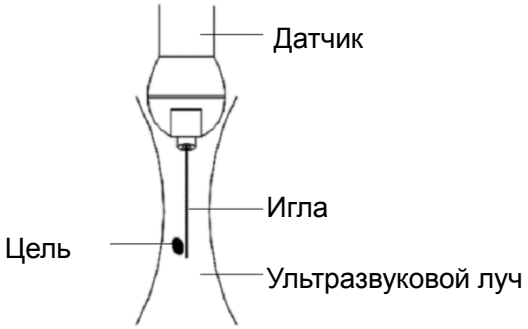
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. **Изображение места, где нужна биопсия, и фактическое положение биопсийной иглы:**

Диагностические ультразвуковые системы создают изображения в томографической плоскости, содержащие информацию об определенной толщине в направлении, перпендикулярном датчику. (То есть, на изображениях содержится вся информация, сканируемая в направлении, перпендикулярном датчику.) Поэтому, даже если игла для биопсии отображается проникшей к намеченному объекту, на самом деле это может оказаться не так. Когда цель для биопсии мала, рассеивание ультразвукового луча может привести к отклонению от фактического положения. Следите за этим. Отклонение изображения показано на следующих рисунках:



На изображении видно, как биопсийная игла достигла нужного объекта



Рассеивание ультразвукового луча

Для исключения этой проблемы обратите внимание на следующее:

Не полагайтесь только на эхо-сигнал кончика иглы на изображении. Пристально следите за целевым объектом, который обычно слегка сдвигается при соприкосновении с биопсийной иглой.

Перед выполнением биопсии оцените размер объекта и возможность успешного выполнения биопсии.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

Во избежание инфицирования при работе с насадкой для биопсии следует надевать стерильные перчатки.

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

13.2.1 Основные процедуры наведения биопсии

1. Выберите надлежащую насадку для биопсии с иглой и правильно установите их.
2. Проверьте направляющую линию биопсии. Подробнее см. в разделе «13.2.4 Меню биопсии».
3. Нажмите клавишу <Биопсия> на панели управления.
   - Меню биопсии невозможно открыть, если текущий датчик не подходит для насадки, или отображается стоп-кадр, а направляющая линия была скрыта перед включением стоп-кадра.
   - Перед входом в режим биопсии система выводит на экране сообщение «Перед биопсией сверьтесь с направляющей линией».
4. Установите для параметра [Отображ] значение «Вк», чтобы отобразить направляющую линию, выберите насадку и направляющую линию с учетом фактической ситуации. Подробнее см. в разделе «13.2.4 Меню биопсии».
5. В меню «Биопс.» нажмите [Провер], чтобы открыть меню «Провер» и проверить направляющую линию. После проверки нажмите в меню пункт [Сохр], чтобы сохранить настройку параметров. И затем нажмите [Вых.], чтобы вернуться в меню «Биопс.».

   Примечание.
   - В случае переключения датчика или смены насадки для биопсии во время выполнения биопсии следует заново проверить направляющую линию биопсии.
   - В случае выхода из меню «Подтв.биопсии» без сохранения настройки система выводит на экран окно подтверждения с сообщением «Данные изменены. Сохранить изменения?» Нажмите [Готов], чтобы сохранить настройки и вернуться в меню «Биопс.».
6. Выполните сканирование, чтобы найти нужный объект. Разместите по центру целевой объект на траектории направляющей на экране.
7. Направьте иглу в нужную область для взятия пробы.
8. После взятия пробы на биопсию осторожно извлеките датчик из тела. Чтобы выйти из меню «Биопс.»: нажмите клавишу <Esc> или наведите курсор на меню «Др.».
9. Отсоедините детали и при необходимости надлежащим образом избавьтесь от них.

⚠ **ОПАСНО!**	**Если не удается совместить отображаемую зону наведения с направляющей, игла может пройти вне этой зоны.** **При использовании направляющих с регулируемым углом биопсии крайне важно, чтобы отображаемый на экране угол совпадал с установленным углом на направляющей. Иначе игла пройдет мимо отображаемой зоны наведения, что может привести к повторной биопсии или травме пациента.**

13.2.2 Насадка для биопсии

Насадки для биопсии продаются в качестве принадлежностей и используются вместе с этим датчиком. Часть датчиков приспособлена под насадки для биопсии и иглы. Для заказа насадки для биопсии обращайтесь в отдел по работе с клиентами или к торговым представителям компании MINDRAY.

Лечебные процедуры и биопсию с наведением по ультразвуковому изображению можно выполнять с помощью этого датчика с установленной иглой для биопсии (дополнительная принадлежность) и биопсийной иглы (обеспечивается пользователем).

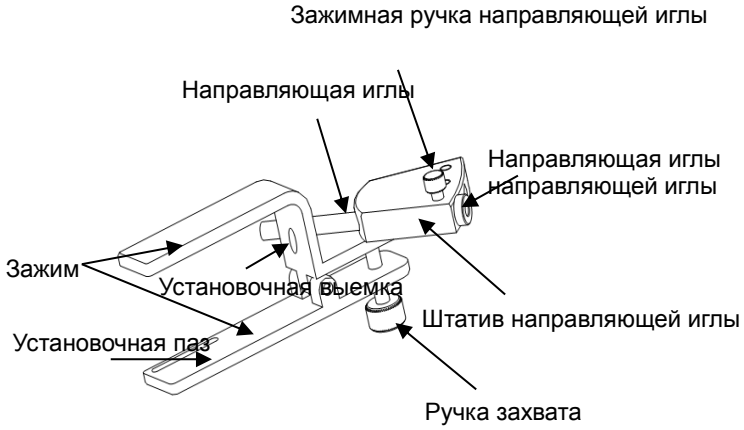
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

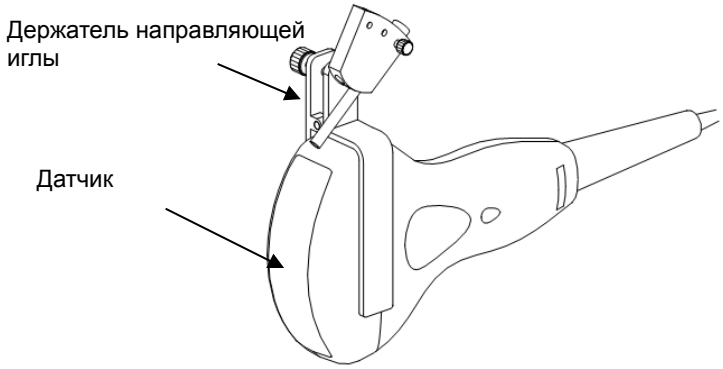
Названия деталей

В этом разделе описаны детали и их назначение для каждой биопсийной насадки.

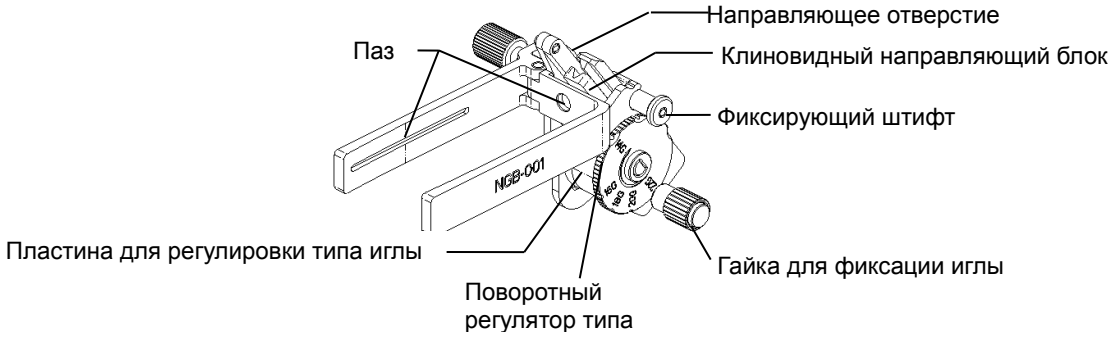
- NGB-001, NGB-002 и NGB-005 (металл/несъемная игла)

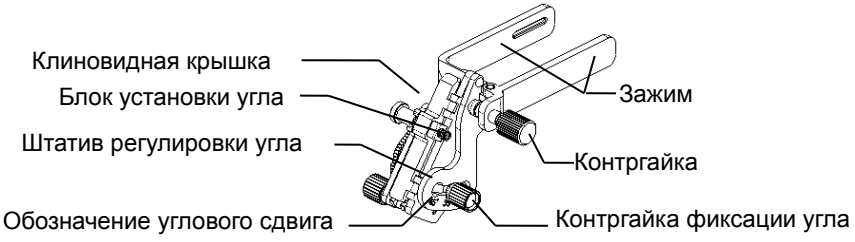
  Конструкции пластиковых держателей направляющих иглы NGB-001, NGB-002 и NGB-005 аналогичны. На следующем рисунке в качестве примера приведена конструкция держателя NGB-001.





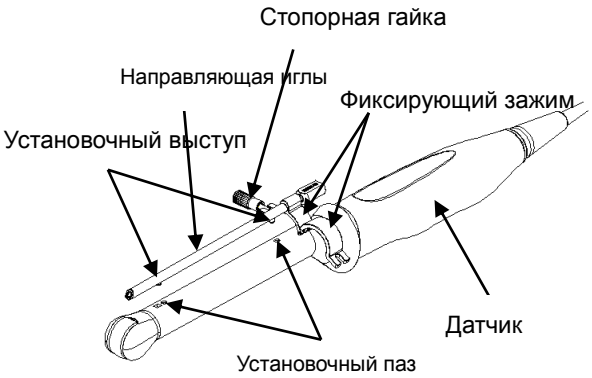
- NGB-001 (металл/съемная игла)





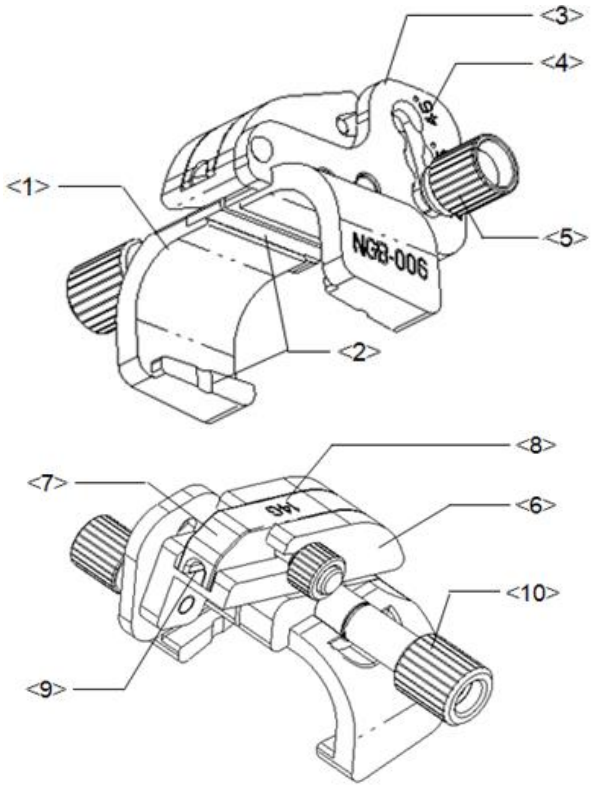
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ NGB-004



■ NGB-006

● Металлическая насадка для иглы

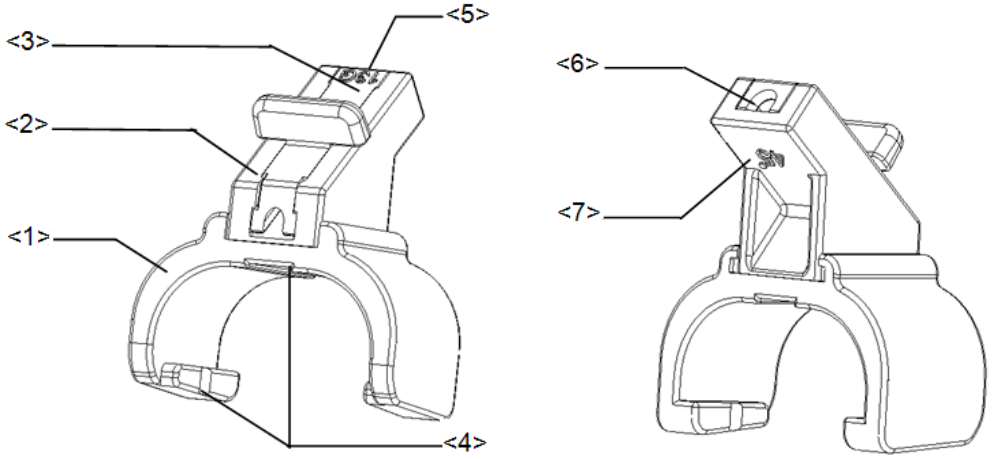


Нет	Название	Описание
<1>	Опора насадки для биопсии	Служит для установки насадки для биопсии на датчик.
<2>	Паз и выступ насадки для биопсии	Служат для совмещения, соответственно, с выступом и пазом на датчике
<3>	Штатив регулировки угла	Возможна установка одного из трех углов.
<4>	Обозначение углового сдвига (25°, 35°, 45°)	Соответствует углу биопсии (25°, 35°, 45°)
<5>	Контргайка фиксации угла	Служит для фиксации выбранного угла.
<6>	Блок установки угла	Служит для фиксации определенного угла.

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

Нет	Название	Описание
<7>	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл.
<8>	Спецификация направляющего блока (14G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (14G)
<9>	Направляющее отверстие биопсийной иглы	Используется для установки биопсийной иглы.
<10>	Контргайка насадки для биопсии	Служит для фиксации насадки для биопсии и датчика.

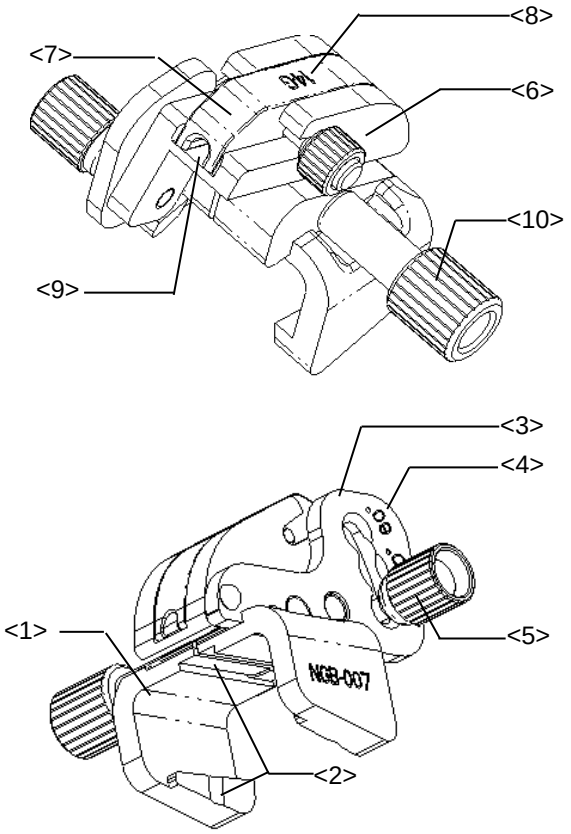
- Пластиковая насадка для иглы



Нет	Название	Описание
<1>	Опора насадки для биопсии	Служит для установки насадки направляющей иглы на датчик.
<2>	Блок установки угла	Служит для задания угла биопсии. Существуют три спецификации угла биопсии
<3>	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл
<4>	Паз и выступ насадки для биопсии	Служат для совмещения, соответственно, с выступом и пазом на датчике
<5>	Спецификация направляющего блока (13G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (13G)
<6>	Отверстие направляющей иглы	Используется для установки биопсийной иглы
<7>	Спецификация углового блока (45°)	Соответствует размеру угла биопсии (45°)

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

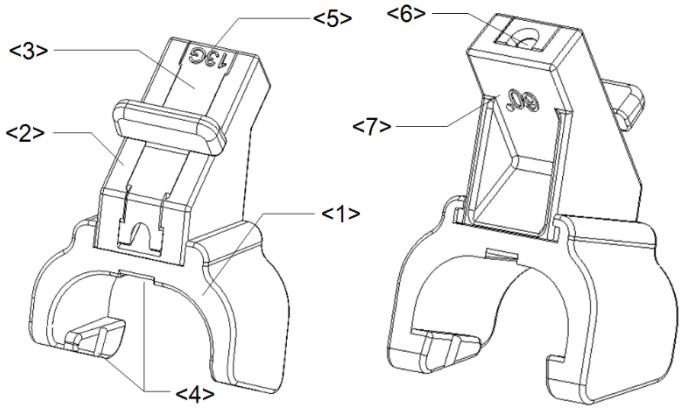
- NGB-007
  - Металл:



№	Название	Описание
<1>	Опора насадки для биопсии	Служит для установки насадки направляющей иглы на датчик.
<2>	Паз и выступ насадки для биопсии	Служат для совмещения, соответственно, с выступом и пазом на датчике
<3>	Штатив регулировки угла	Возможна установка одного из 3 типов углов.
<4>	Обозначение углового сдвига (40°, 50°, 60°)	Соответствует углу биопсии (40°, 50°, 60°)
<5>	Контргайка фиксации угла	Служит для фиксации выбранного угла.
<6>	Блок установки угла	Служит для задания угла биопсии. Можно использовать блоки различных спецификаций
<7>	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл
<8>	Спецификация направляющего блока (14G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (14G)
<9>	Отверстие направляющей иглы	Используется для установки биопсийной иглы
<10>	Контргайка насадки для биопсии	Служит для фиксации насадки для биопсии на датчике

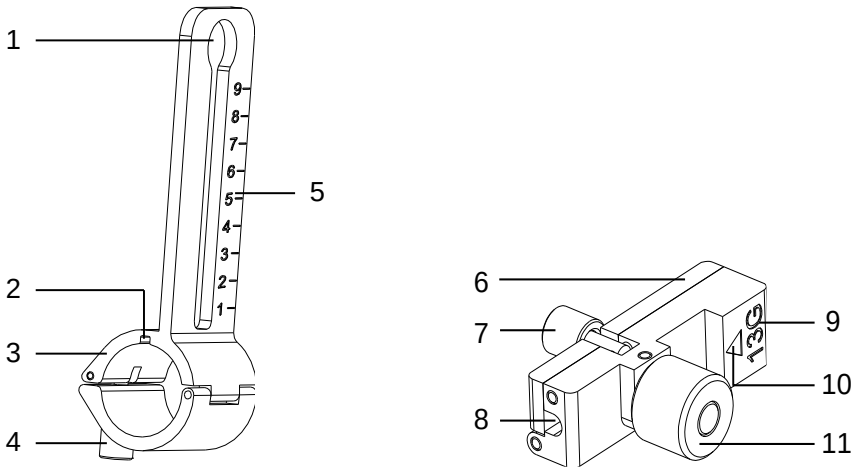
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пластик



Нет	Название	Описание
<1>	Опора насадки для биопсии	Служит для установки насадки направляющей иглы на датчик.
<2>	Блок установки угла	Служит для задания угла биопсии. Существуют три спецификации угла биопсии
<3>	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл
<4>	Паз и выступ насадки для биопсии	Служат для совмещения, соответственно, с выступом и пазом на датчике
<5>	Спецификация направляющего блока (13G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (13G)
<6>	Отверстие направляющей иглы	Используется для установки биопсийной иглы
<7>	Спецификация углового блока (60°)	Соответствует размеру угла биопсии (60°)

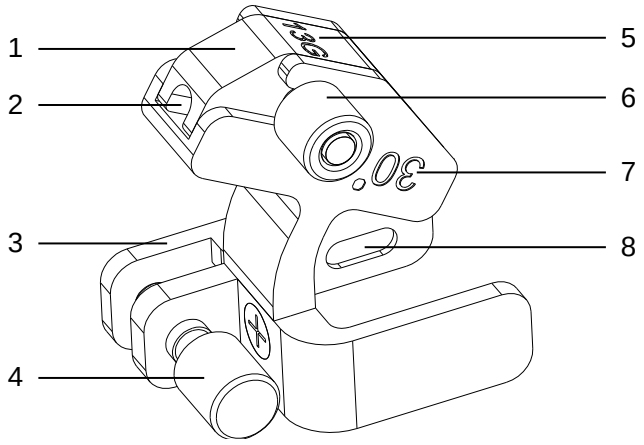
- NGB-009



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

№	Название	Описание
<1>	Опора держателя направляющих иглы	Служит для установки насадки для биопсии на датчик.
<2>	Ручка фиксации насадки для биопсии	Служит для фиксации держателя направляющих иглы на датчике
<3>	Паз	Совмещается с выступом на датчике
<4>	Отверстие для установки направляющего блока	Служит для установки ручки фиксации иглы
<5>	Шкала расстояния до иглы	Указывает расстояние между иглой и поверхность головки датчика
<6>	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных игл
<7>	Ручка фиксации иглы	Служит для фиксации иглы
<8>	Направляющее отверстие иглы	Используется для установки биопсийной иглы.
<9>	Спецификация направляющего блока	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы
<10>	Метка для указания шкалы	Указывает на шкалу расстояния до иглы
<11>	Ручка фиксации направляющего блока	Служит для фиксации направляющего блока.

- NGB-010 (металл/съемная игла)

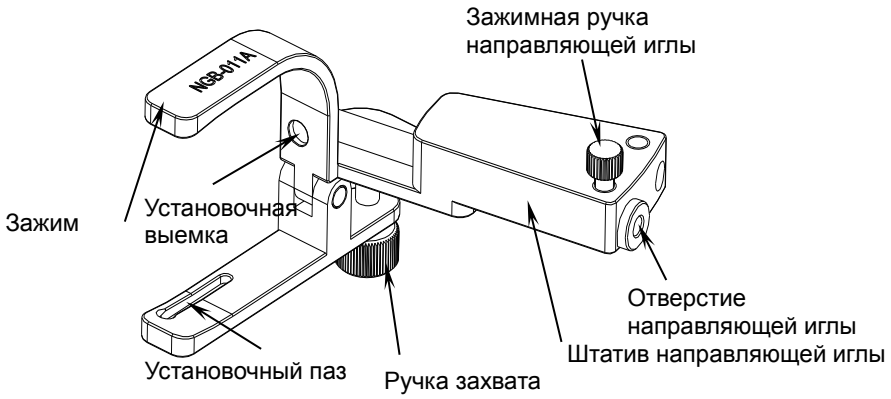


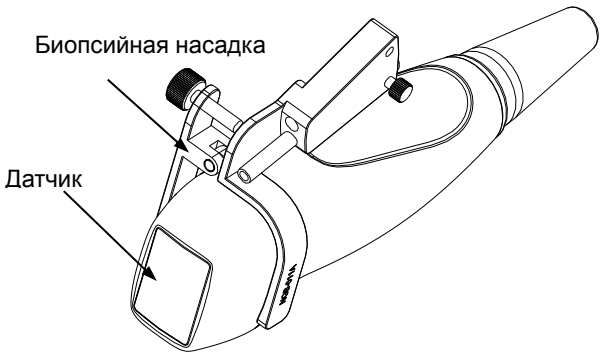
№	Название	Описание
<1>	Направляющий блок	Используется для установки иглы биопсии. Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл.
<2>	Направляющее отверстие биопсийной иглы	Используется для установки биопсийной иглы.

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

№	Название	Описание
<3>	Опора насадки для биопсии	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
<4>	Ручка фиксации насадки для биопсии	Служит для фиксации держателя направляющих иглы на датчике.
<5>	Спецификация направляющего блока (13G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (13G).
<6>	Ручка фиксации направляющего блока	Служит для фиксации направляющего блока.
<7>	Угол направляющих иглы	Угол направляющих иглы данного держателя направляющих иглы.
<8>	Пазы насадки для биопсии	Совмещаются с выступами на датчике.

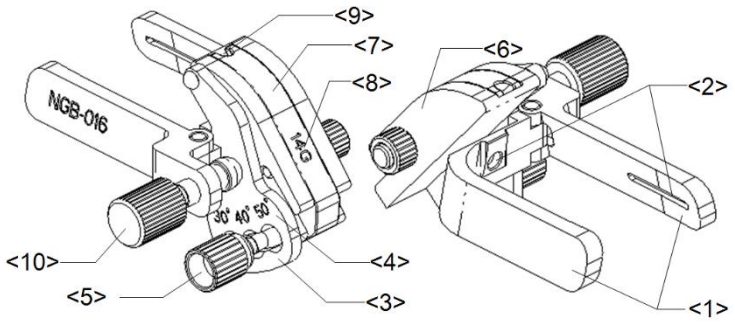
■ NGB-011





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

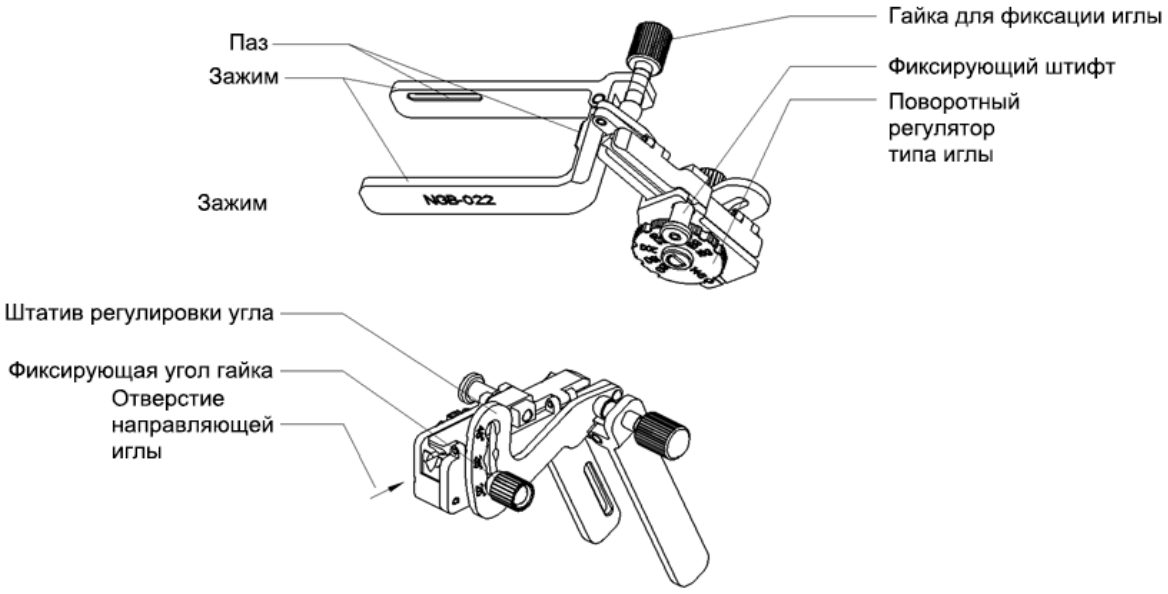
■ NGB-016



Нет	Название	Описание
<1>	Опора насадки для биопсии	Служит для установки насадки для биопсии на датчик.
<2>	Опора насадки для биопсии	Совмещается с выступом на датчике.
<3>	Штатив регулировки угла	Возможна установка одного из трех углов.
<4>	Обозначение углового сдвига (30°, 40°, 50°)	Соответствует углу биопсии (30°, 40°, 50°).
<5>	Контргайка фиксации угла	Служит для фиксации выбранного угла.
<6>	Блок установки угла	Служит для задания угла биопсии. Можно использовать блоки различных спецификаций.
<7>	Направляющий блок	Служит для установки игл различных спецификаций. Существуют 5 типов игл.
<8>	Спецификация направляющего блока (14G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (14G).
<9>	Направляющее отверстие биопсийной иглы	Используется для установки игл.
<10>	Контргайка насадки для биопсии	Служит для фиксации насадки для биопсии и датчика.

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

- NGB-022



13.2.3 Осмотр и установка насадки для биопсии

Осмотр насадки для биопсии

Обязательно осматривайте насадку для биопсии до и после использования. При обнаружении неисправности насадки для биопсии, немедленно прекратите процедуру и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании MINDRAY.

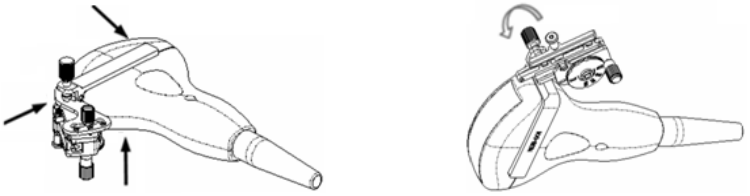
1. Стерилизуйте биопсийную насадку до и после использования.
2. Убедитесь, что на насадке для биопсии нет повреждений, деформаций, неисправностей, разболтанных или недостающих деталей.
3. Убедитесь, что биопсийная насадка надежно закреплена в правильном положении.

Установка насадки для биопсии

- NGB-001

(1) Наденьте стерильный чехол на датчик.

(2) Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую насадку для биопсии и возьмите ее в другую руку. Совместите паз на насадке с выступом на датчике. Выровняйте насадку на датчике.

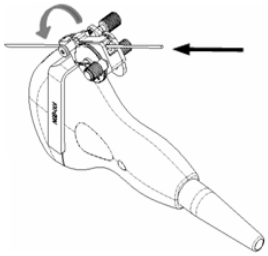


(3) Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы обеспечить ее надлежащую установку на датчике.

(4) Выберите с помощью поворотного регулятора нужный сдвиг в соответствии с типом иглы, а затем закрутите фиксирующую иглу гайку, чтобы заблокировать поворотный регулятор. (Для поворота регулятора сначала необходимо ослабить фиксирующую гайку.)

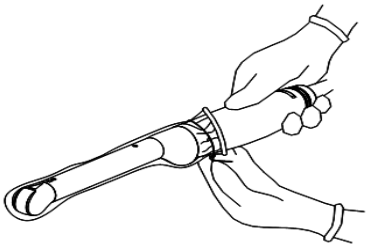
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(5) Сдвиньте фиксирующий штифт и закройте клиновидную крышку, чтобы заблокировать фиксирующий штифт в пазу штатива регулировки типа иглы и установить иглу в направляющее отверстие.

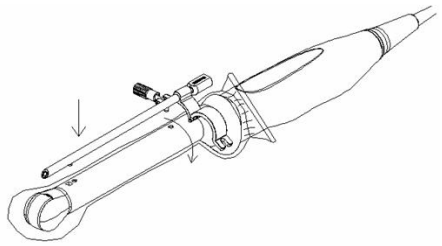


- NGB-004

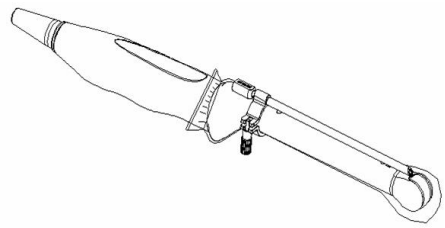
1. Наденьте стерильный чехол на датчик.



2. Откройте фиксирующий зажим, совместите насадку для биопсии с датчиком, вставив установочный выступ направляющих иглы в установочные пазы на датчике, и затем поверните фиксирующий зажим, чтобы закрепить насадку на датчике.



3. После установки фиксирующего зажима в правильное положение стопорная гайка замкнет фиксирующий зажим, и насадка для биопсии зафиксируется в правильном положении.



- NBG-005

1. Наденьте стерильный чехол на датчик.
2. Вставьте в установочный паз на зажиме два выступающих края на головке датчика и совместите установочную выемку зажима с выпуклостью на головке датчика.
3. Плотно затяните ручку в задней части биопсийной насадки.

- NGB-006
  - Металлическая насадка для иглы

(1) Наденьте стерильный чехол на датчик.

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

(2) Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую насадку для биопсии и возьмите ее в другую руку. Совместите паз и выступ с выступом и пазом датчика, соответственно. Выровняйте насадку на датчике.



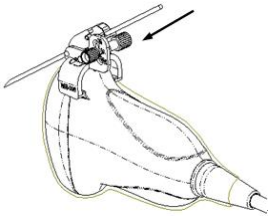
(3) Поверните контргайку, чтобы закрепить держатель на датчике.

(4) Выберите направляющий блок надлежащего размера и слегка втолкните его в паз на опоре.



(5) Закрутите гайку на направляющем блоке, чтобы закрепить его на направляющем держателе иглы.

(6) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.



- Пластиковая насадка для иглы

(1) Наденьте стерильный чехол на датчик.

(2) Удерживая датчик одной рукой, выберите нужный направляющий держатель иглы и возьмите его в другую руку. Совместите узкий конец выступа направляющего держателя иглы с пазом на датчике, затем продвиньте держатель вперед так, чтобы его выступы и паз совместились с пазами и выступом на датчике.



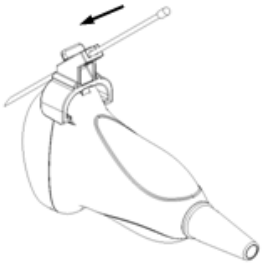
(3) Проверьте вручную, что насадка для биопсии надежно установлена на датчике.

(4) Выберите подходящий направляющий блок, продвиньте его в паз над блоком установки угла и туго зажмите.

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



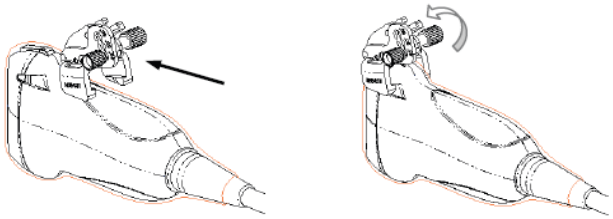
(5) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.



- NGB-007
  - Металл

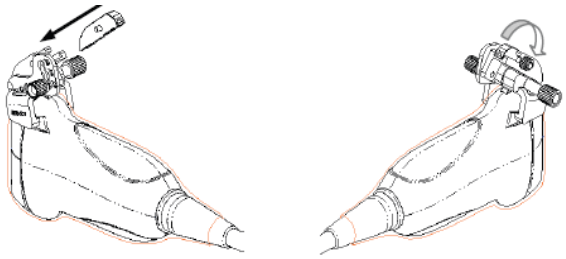
1) Наденьте стерильный чехол на датчик.

2) Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую насадку для биопсии и возьмите ее в другую руку. Совместите паз и выступ с выступом и пазом датчика, соответственно. Выровняйте насадку на датчике.



3) Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы обеспечить ее надлежащую установку на датчике.

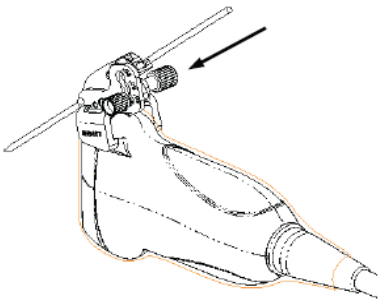
4) Выберите подходящий направляющий блок, продвиньте его в паз над блоком установки угла и туго зажмите.



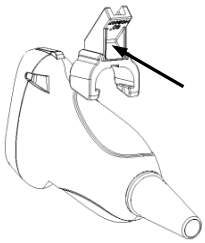
5) Закрутите гайку блока, чтобы закрепить его.

6) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.

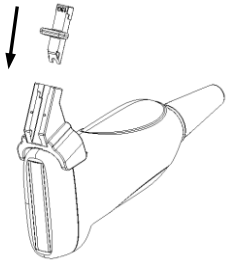
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



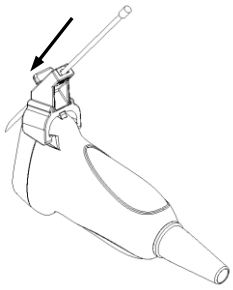
- Пластик
  1) Наденьте стерильный чехол на датчик.
  2) Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящий держатель направляющих иглы и возьмите его в другую руку. Совместите выступ узкого конца насадки для биопсии с пазом на датчике, затем толкните насадку для биопсии вперед так, чтобы ее выступы и пазы вошли в пазы и выступы на датчике.



  3) Проверьте вручную, что насадка для биопсии надежно установлена на датчике.
  4) Выберите подходящий направляющий блок, продвиньте его в паз над блоком установки угла и туго зажмите.



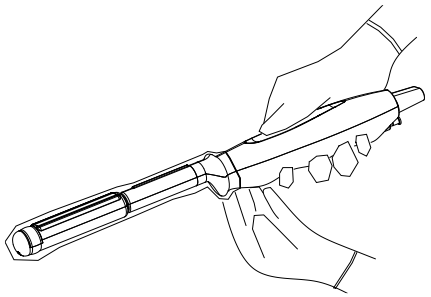
  5) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.



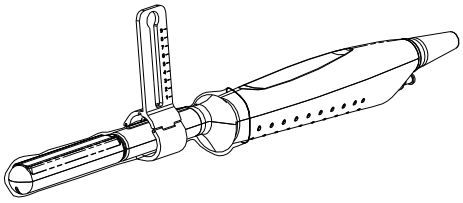
- Насадка направляющей иглы для биопсии NGB-009, металл/съемная игла

  (1) Наденьте чехол на датчик.

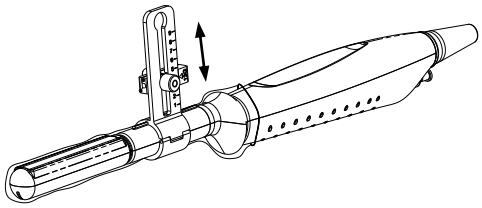
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



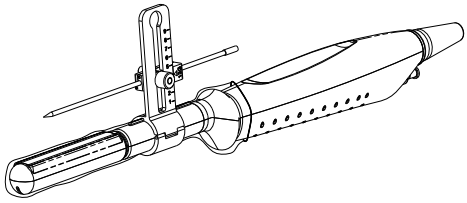
(2) Наложите опору насадки для биопсии на датчик так, чтобы паз на насадке для биопсии совместился с выступом на датчике. Установите насадку для биопсии в нужное положение, туго затяните ручку фиксации насадки для биопсии, чтобы закрепить ее.



(3) Выберите подходящий направляющий блок и закрутите ручку фиксации направляющего блока через отверстие для установки, переместите направляющий блок в требуемое положение и туго затяните ручку фиксации, чтобы закрепить его на опоре насадку для биопсии.

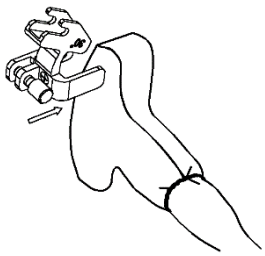


(4) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока и туго затяните ручку фиксации иглы.



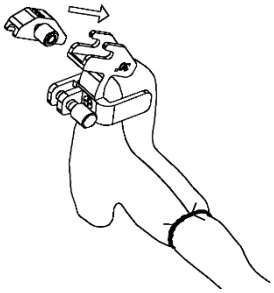
- Насадка направляющей иглы для биопсии NGB-010, металл/съемная игла
  (1) Наденьте чехол на датчик.
  (2) Возьмите датчик в одну руку, выберите надлежащий держатель направляющих иглы и возьмите его в другую руку. Совместите пазы держателя направляющих иглы с выступами датчика, затем толкните вперед держатель направляющих иглы, чтобы его пазы совместились с выступами датчика. Установите насадку для биопсии в нужное положение, туго затяните ручку фиксации насадки для биопсии, чтобы закрепить ее.

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

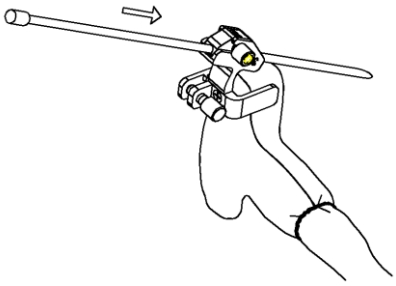


(3) Проверьте вручную, что держатель направляющих иглы надежно установлен на датчике.

(4) Выберите подходящую насадку для биопсии и втолкните ее в паз над опорой насадки для биопсии, затем туго затяните ручку фиксации направляющего блока, чтобы закрепить направляющий блок на опоре насадки.



(5) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.

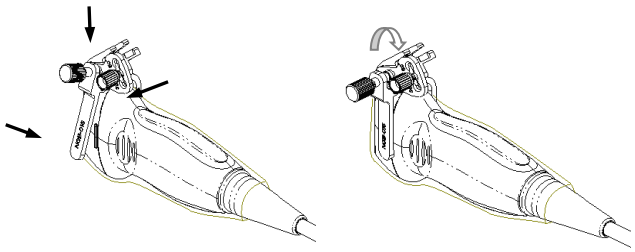


- NGB-011

1. Вставьте в установочный паз на зажиме два выступающих края на головке датчика и совместите установочную выемку зажима с выпуклостью на головке датчика.
2. Плотно затяните ручку в задней части биопсийной насадки.

- NGB-016

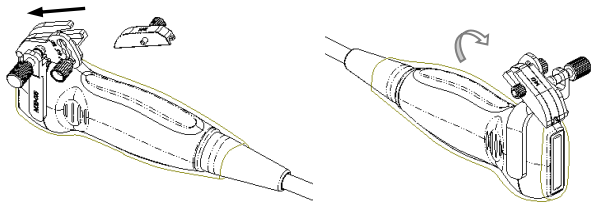
1. Наденьте стерильный чехол на датчик.
2. Выберите подходящую насадку для биопсии и совместите паз с выступом датчика. Установите насадку на датчик.



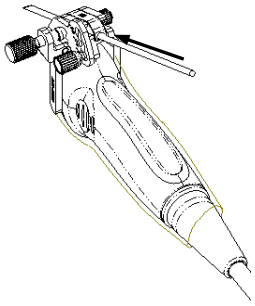
3. Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы обеспечить ее надлежащую установку на датчике.

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

4. Выберите подходящий направляющий блок, продвиньте его в паз над блоком установки угла и туго зажмите.



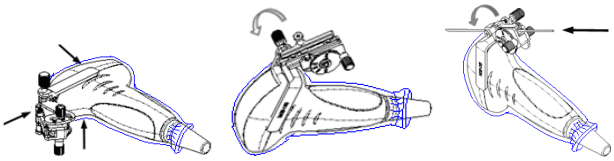
5. Закрутите гайку блока, чтобы закрепить его.
6. Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.



ВНИМАНИЕ! **Перед выполнением биопсии убедитесь, что все детали направляющей установлены правильно.**

- NGB-022

1. Наденьте стерильный чехол на датчик.
2. Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую насадку для биопсии и возьмите ее в другую руку. Совместите паз на насадке с выступом на датчике. Выровняйте насадку на датчике.

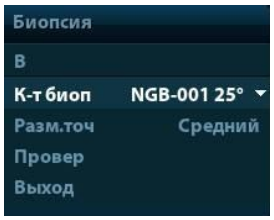


3. Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы обеспечить ее надлежащую установку на датчике.
4. Выберите с помощью поворотного регулятора нужный сдвиг в соответствии с типом иглы, а затем закрутите фиксирующую иглу гайку, чтобы заблокировать поворотный регулятор. (Для поворота регулятора сначала необходимо ослабить фиксирующую гайку.)
5. Сдвиньте фиксирующий штифт и закройте клиновидную крышку, чтобы заблокировать фиксирующий штифт в пазу штатива регулировки типа иглы и установить иглу в направляющее отверстие.

13.2.4 Меню биопсии

Нажмите клавишу <Биопсия>, чтобы открыть меню биопсии.

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



- Выбор угла насадки для биопсии

  Если насадка для биопсии поддерживает несколько углов биопсии, то угол можно выбрать в раскрывающемся меню.

- Выбор размера точки

  Установите курсор на пункт [Разм.точ] и нажмите <Устан>, чтобы выбрать размер точки: «Мал», «Средн» или «Бол».

  Советы:

  - Направляющая линия отображается пунктиром, который состоит из точек двух видов, причем расстояние между точками зависит от глубины. Наведите курсор на большую точку, и отобразится числовое значение глубины биопсии.
  - Зона направления биопсии регулируется вместе с параметрами изображения, такими как инверсия, повороты, масштабирование и изменение глубины.
  - При изменении глубины и площади формирования изображения регулируется направляющая линия.

- Отображение или скрытие направляющей линии

  Чтобы скрыть направляющую линию, установите для пункта меню [К-т биопс] значение «Вык».

  Или нажмите клавишу <Биопсия> на панели управления, чтобы отобразить или скрыть направляющую линию.

- В меню изображения в B-режиме также можно отобразить, скрыть или выбрать насадку для биопсии с помощью пункта [К-т биопс].

13.2.5 iNeedle (улучшение визуализации иглы)

Во время биопсии металлическая игла, присоединенная к датчику, входит в ткань под определенным углом; из-за акустического сопротивления иглы ультразвуковой луч не проходит сквозь нее, и формируется граница отражения. Как показано на рисунке 1, если угол наклона иглы очень большой, ее изображение будет нечетким.

В случае наклона ультразвукового луча его направление будет перпендикулярно направлению иглы, и направление отражения будет совпадать с направлением иглы, как показано на рисунке 2, и изображение иглы будет очень четким. Система обеспечивает дополнительный наклонный ультразвуковой луч, перпендикулярный направлению иглы, при этом основной поток (перпендикулярный поверхности датчика) также сохраняется. Угол наклона может задаваться пользователем.

iNeedle является дополнительной функцией. Функция iNeedle поддерживается только линейными датчиками.

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

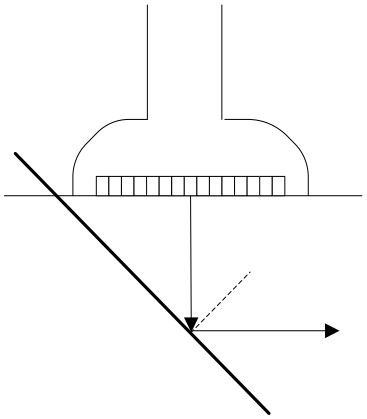


Рисунок 1

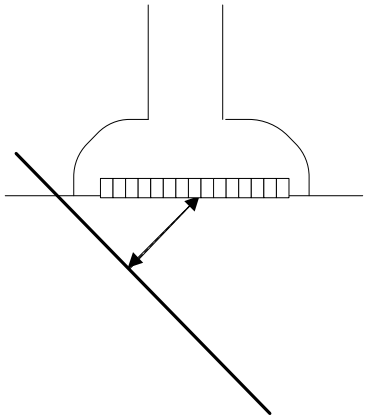


Рисунок 2

Вход и выход из режима iNeedle

- Вход в режим iNeedle

Нажмите на экране пункт [iNeedle] на странице B.

Можно также назначить пользовательскую клавишу для входа в режим iNeedle.

- Откройте приложение iNeedle в состоянии биопсии.

1. Выполните сканирование и определите местоположение мишени, а затем нажмите клавишу <Биопсия>, чтобы открыть соответствующий экран.
2. Нажмите [iNeedle], чтобы перейти в этот режим; доступные настраиваемые параметры отобразятся в меню.

- Выход из режима iNeedle

Нажмите пользовательскую клавишу или кнопку [iNeedle], чтобы закрыть состояние и перейти в B-режим.

Игла с бортовым поворотом

Описание	Эта функция регулирует угол иглы для биопсии посредством изменения направляющего угла линии развертки. Область действия функции iNeedle изменяется соответствующим образом.
Операция	Нажмите на экране пункт [Игла с борт.поворот.].

B/iNeedle

Описание	Эта функция служит для синхронного отображения изображений в B-режиме и изображений iNeedle.
Операция	Эта функция включается и выключается нажатием [B/iNeedle] на экране.

Советы: в меню состояния iNeedle доступна функция iZoom (полноэкранное увеличение).

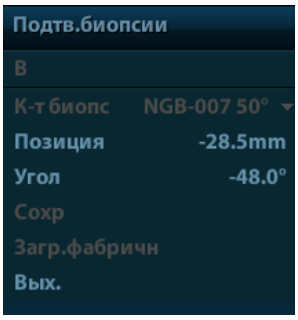
13.2.6 Проверка направляющей линии биопсии

⚠ **ОСТОРОЖНО!**	**1. Перед каждой процедурой биопсии необходимо проверять направляющую.** **2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять биопсию, если игла не совмещается с направляющей.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	Проверку направляющей линии биопсии можно выполнять только на одном получаемом в реальном режиме времени изображении в B-режиме, причем все не относящиеся к биопсии процедуры в это время запрещены.
	2.	В случае биопсии с помощью двухплоскостного датчика проверка выполняется на первой направляющей. Другие направляющие могут перемещаться параллельно вместе с первой направляющей.

1. Убедитесь, что биопсийная насадка надежно установлена в правильном положении.
2. Приготовьте контейнер со стерильной водой.
3. Опустите головку датчика в стерильную воду. Биопсийная игла должна быть в направляющем отверстии.
4. Когда биопсийная игла появится на изображении, отрегулируйте параметры меню на экране, чтобы изображение биопсийной иглы почти совпадало с выбранной меткой иглы.

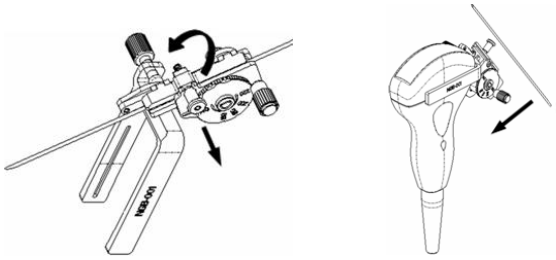


- Регулировка положения направляющей линии
  Установите курсор на пункт [Позиция], нажмите клавишу <Устан>, чтобы сместить линию по прямой, либо нажмите и вращайте многофункциональную ручку. Это можно сделать только в случае отображения одной направляющей линии.
- Регулировка угла
  Чтобы изменить угол направляющей линии, установите курсор на пункт [Угол] и нажмите клавишу <Устан>, либо нажмите и вращайте многофункциональную ручку. Это можно сделать только в случае отображения одной направляющей линии.
- Сохранение подтвержденных установок
  Отрегулировав положение и угол направляющей, щелкните [Сохр], и система сохранит текущие настройки направляющей. При следующем входе в режим биопсии будут отображаться проверенные значения положения и угла.
- Восстановление заводских настроек по умолчанию
  Нажмите [Загр.фабричн], и для угла и положения направляющих биопсии будут восстановлены заводские настройки по умолчанию.
- Выход из состояния проверки биопсии
  Щелкните [Вых.], и система выйдет из состояния проверки направляющей.

13.2.7 Снятие насадки для биопсии

- NGB-001 (металл/съемная игла)
  (1) Сдвиньте фиксирующий штифт и откройте клиновидную крышку, чтобы игла была видна.

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



(2) Отсоедините от иглы насадку и датчик.

(3) Отверните контргайку, чтобы освободить биопсийную насадку.



(4) Разъедините насадку и датчик.

- NGB-004

  Возьмите датчик в левую руку, открутите стопорную гайку правой рукой, чтобы открыть фиксирующий зажим, и затем отделите установочный выступ от установочных пазов, подняв насадку для биопсии.

- NGB-005

  Возьмите датчик вместе насадкой для биопсии, откройте зажимную ручку насадки для биопсии.

- NGB-006

  - Металлическая насадка для иглы

  1. Открутите гайку на направляющем блоке, чтобы ослабить его на направляющем держателе иглы.



  2. Снимите направляющий блок, двигая его в направлении к задней части иглы и затем отделите иглу от датчика и остальных частей направляющего держателя иглы.
  3. Открутите стопорную гайку на направляющем держателе иглы, чтобы ослабить его соединение с датчиком.

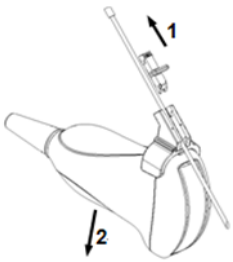


  4. Удерживая датчик одной рукой, отделите от него направляющий держатель иглы.

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

- Пластиковая насадка для иглы

1. Слегка сдвиньте направляющий блок в направлении к задней части иглы.
2. Отсоедините остальную часть биопсийной насадки и датчик от иглы.

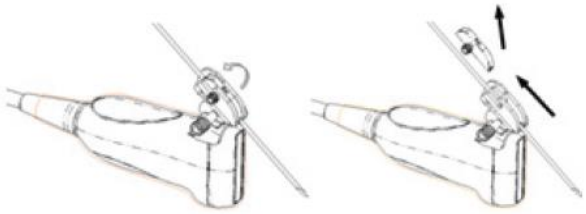


3. Снимите опору насадки для биопсии с датчика.



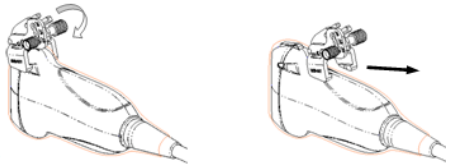
- NGB-007
  - Металл

1) Отвинтите гайку насадка для биопсии и слегка сдвиньте насадку для биопсии в сторону задней части иглы.



2) Отсоедините остальную часть биопсийной насадки и датчик от иглы.

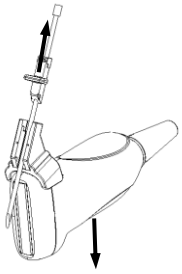
3) Отвинтите контргайку насадки и снимите насадку для биопсии с датчика.



  - Пластик

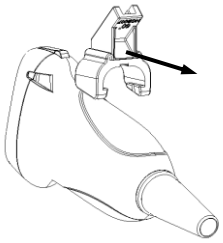
1) Слегка сдвиньте направляющий блок в направлении к задней части иглы.

2) Отсоедините остальную часть биопсийной насадки и датчик от иглы.



3) Снимите опору насадки для биопсии с датчика.

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



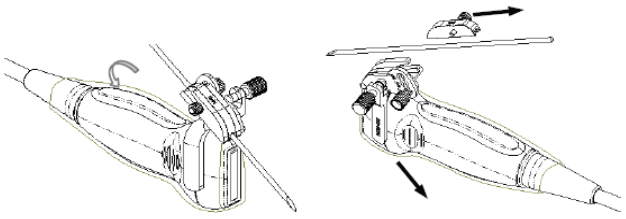
- NGB-009
  (1) Открутите ручку фиксации иглы и отделите иглу от держателя направляющих иглы.
  (2) Открутите ручку фиксации направляющего блока и извлеките его из отверстия установки направляющего блока.
  (3) Открутите ручку фиксации держателя направляющих иглы и извлеките его.
- Насадка направляющей иглы для биопсии NGB-010, металл/съемная игла
  (1) Слегка сдвиньте направляющий блок в направлении задней части иглы и отделите остальную часть держателя направляющих иглы и датчик от иглы.
  (2) Снимите опору держателя направляющих иглы с датчика.

- NGB-011

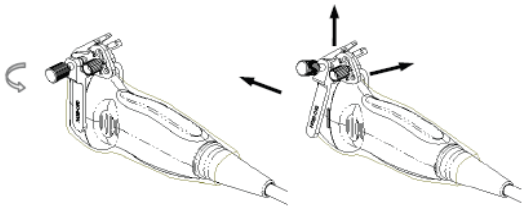
Возьмите датчик вместе насадкой для биопсии, откройте зажимную ручку насадки для биопсии.

- NGB-016

1. Отвинтите гайку насадка для биопсии и слегка сдвиньте насадку для биопсии в сторону задней части иглы.



2. Отсоедините остальную часть биопсийной насадки и датчик от иглы.
3. Отвинтите контргайку насадки и снимите насадку для биопсии с датчика.

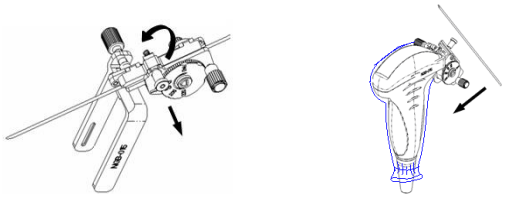


4. Отсоедините от датчика биопсийную насадку.

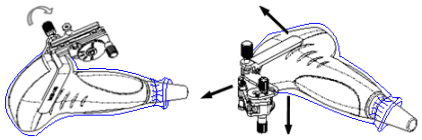
- NGB-022

1. Сдвиньте фиксирующий штифт и откройте клиновидную крышку, чтобы игла была видна.

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



2. Отсоедините от иглы насадку и датчик.
3. Отверните контргайку, чтобы освободить биопсийную насадку.



4. Разъедините насадку и датчик.

13.2.8 Чистка и дезинфекция насадки направляющей иглы

Чистка

1. Во избежание инфицирования наденьте стерильные перчатки.
2. Или смойте чистой или мыльной водой все инородные вещества с насадки, либо протрите ее мягкой карбаматной губкой, смоченной этилом.
3. После промывания протрите насадку направляющей иглы тканью или марлей для дезинфекции, чтобы удалить остатки воды.

Соблюдайте инструкции по чистке, приведенные в руководстве.

Стерилизация

1. Во избежание инфицирования наденьте стерильные перчатки.
2. Очистите насадку направляющей иглы перед дезинфекцией. Для дезинфекции насадки направляющей иглы компания MINDRAY рекомендует следующий раствор или систему дезинфекции.
3. При выборе и использовании дезинфицирующего средства руководствуйтесь местными нормативами.

■ Дезинфицирующее средство на основе глутаральдегида:

Химическое название	Торговая марка	Процедуры
Глутаральдегид (2,2–2,7%)	Активированный раствор глутаральдегида Cidex (допустим к использованию в странах, в которых требуется наличие маркировки CE)	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора Замочите датчик в активированном растворе на 10 часов (20-25°C)
Глутаральдегид (2,4%)	Активированный раствор диальдегида Cidex (допустим к использованию в странах, в которых требуется соответствие директивам FDA)	

Пластиковые насадки выдерживают не менее 233 дезинфекций в активированном растворе глутаральдегида Cidex (по 10 часов за раз) без ущерба безопасности и рабочим характеристикам.

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

- Дезинфицирующе средство на основе перекиси водорода и надуксусной кислоты:

Торговая марка	Химическое название	Процедуры
Minncare® Cold Disinfectant	22 % перекиси водорода 4,5 % надуксусной кислоты	Разбавьте дезинфицирующее средство дезинфицированной очищенной водой (1:20). Время погружения: 11 часов. Температура: 20–25 °C. Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора

Пластиковые насадки выдерживают не менее 245 дезинфекций в дезинфицирующем растворе Minncare COLD (по 11 часов за раз) без ущерба безопасности и рабочим характеристикам.

  - Сведения о концентрации раствора, а также о способе разбавления и дезинфекции см. в инструкциях, прилагаемых производителем химиката. Имейте в виду, что для дезинфицирующего раствора глутаральдегида необходим активирующий раствор.
  - Тщательно ополосните насадку направляющей иглы в дезинфицированной воде, чтобы удалить все остатки химических веществ.
  - После промывания протрите насадку направляющей иглы тканью или марлей для дезинфекции, чтобы удалить остатки воды.
- STERRAD 100S, система дезинфекции в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода

Химическое название	Торговая марка	Процедуры
Газовая плазма перекиси водорода	Пар перекиси водорода	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора.

  - Инструкции по эксплуатации и меры предосторожности см. в руководстве, прилагаемом производителем системы дезинфекции STERRAD 100S.
  - Для металлических насадок направляющей иглы можно использовать систему дезинфекции в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода STERRAD 100S.
- Дезинфекция паром под высоким давлением (только для металлических насадок направляющей иглы)

  Стерилизация в автоклаве (влажный жар) при температуре 121 ° в течение 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Дезинфекция паром под высоким давлением/погружением не сказывается на сроке службы насадки — на него влияет ежедневное применение насадки. Проверяйте внешний вид насадки перед использованием.

13.2.9 Хранение и транспортировка

- Запрещается хранить насадку для биопсии в переносной сумке. При хранении насадки в сумке она может стать источником инфекции.

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

- В перерывах между исследованиями храните биопсийную насадку в стерильных условиях.
- Насадку для биопсии, отправляемую представителю компании MINDRAY для ремонта, необходимо продезинфицировать или стерилизовать и поместить в переносную сумку во избежание инфекции.
- При необходимости стерилизуйте переносную сумку.
- Условия хранения и транспортировки биопсийной насадки:
  - Температура окружающей среды: -20–55 °C
  - Относительная влажность: 30–95% (без конденсации)

13.2.10 Утилизация

Утилизируйте насадку для биопсии только после ее стерилизации.

При необходимости утилизации этого устройства обращайтесь к представителю компании MINDRAY.

13.3 Осевая линия

Осевая линия помогает определять местоположение фокусной точки волны во время выполнения литотрипсии. Благодаря наблюдению за процедурой литотрипсии в режиме реального времени и регулировке интенсивности и частоты волны литотрипсии вредное воздействие на пациента сводится к минимуму.

- Чтобы войти в режим литотрипсии: нажмите [Осевая линия] в меню изображения, чтобы включить режим литотрипсии.
- В режиме осевой линии:
  - Осевая линия представляет собой вертикальную пунктирную линию, расположенную в середине экрана. Ее положение и направление нельзя изменить.
  - Метка осевой линии — это значок «×», расположенный на осевой линии. Ее можно передвигать вверх и вниз вдоль осевой линии с помощью трекбола.
  - Глубина метки отображается в области параметров изображения.

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

14 Аккумулятор

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ произвольно устанавливать или отсоединять аккумулятор.**

   Аккумуляторы оснащены защитным механизмом и схемой. ЗАПРЕЩАЕТСЯ разбирать аккумуляторы или вносить в них изменения.
2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять короткое замыкание аккумуляторов путем непосредственного соединения отрицательных клемм с металлическими объектами.**
3. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ нагревать аккумуляторы или утилизировать путем сжигания.**
4. **Держите аккумуляторы вдали от открытого огня и источников тепла.**
5. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ погружать аккумуляторы в воду. Необходимо защищать их от влаги.**
6. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ заряжать аккумуляторы вблизи источников тепла или под прямыми солнечными лучами.**
7. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ протыкать аккумуляторы острыми предметами, ударять или наступать на них.**
8. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данные аккумуляторы совместно с аккумуляторами других моделей.**
9. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать аккумуляторы в микроволновую печь или в контейнер с повышенным давлением.**
10. **Если аккумуляторы выделяют запах или тепло, деформированы или выцвели, проявляют необычные признаки во время работы, зарядки или хранения, немедленно извлеките их и больше не пользуйтесь ими.**

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

14.1 Обзор

Аккумулятор заряжается, когда система подключена к источнику переменного тока.

- Обычно, если система включена, разряженный до конца аккумулятор полностью зарядится менее чем за 3 часа.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1. Рекомендуется заряжать аккумуляторы при выключенной системе, так как при этом ускоряется зарядка и экономится время. 2. Если не планируется использовать систему в течение длительного времени, ее следует выключить (в том числе при хранении и перевозке) и не оставлять в режиме ожидания, иначе аккумуляторы разрядятся и окончательно выйдут из строя.

Если система не подключена к внешнему источнику питания, она работает от ионно-литиевого аккумулятора.

В системе используются ионно-литиевая аккумуляторная батарея (далее для краткости называемая аккумулятором) модели LI34I002A.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Разрешается использовать только указанные аккумуляторы.

14.2 Меры предосторожности

1. Перед использованием аккумулятора следует внимательно прочитать описание на его этикетке.
2. Запрещается использовать новый аккумулятор, если он грязный или обладает специфическим запахом.
3. Запрещается нагревать аккумулятор или подвергать его воздействию высоким давлением.
4. Запрещается оставлять аккумулятор под прямыми солнечными лучами.
5. Храните аккумулятор в местах, недоступных для детей. Храните аккумулятор в местах, недоступных для детей.
6. Аккумулятор рассчитан на зарядку только в данной системе. Зарядка должна производиться только при температуре окружающего воздуха от 0 до 40 °C.
7. Разряженный аккумулятор необходимо сразу же заменять.
8. Аккумулятор, который не планируется использовать более 10 суток, необходимо извлечь из системы и хранить с соблюдением мер предосторожности. ЗАПРЕЩАЕТСЯ заворачивать аккумуляторы в проводящие материалы. Хранить их нужно в темном, прохладном и сухом месте.
9. Запрещается ударять аккумулятор.

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

14.3 Установка и извлечение аккумуляторов

⚠ ОСТОРОЖНО!	**Перед установкой и извлечением аккумуляторов необходимо выключить систему и отсоединить адаптер от электросети. ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать или извлекать аккумуляторы при включенной системе или подсоединенном адаптере.**

Аккумулятор помещается в аккумуляторные отсеки на обратной стороне системы. Его можно устанавливать или извлекать, когда система выключена, и шнур питания отсоединен от электрической сети.

Установка аккумулятора:

1. Выключите устройство и отсоедините шнур питания от главного блока.
2. Аккумуляторный отсек расположен на обратной стороне системы. (Соблюдайте полярность при установке аккумулятора.) Вставьте аккумулятор в отсек и прижимайте его вправо, пока он не зафиксируется плотно.
3. Закройте крышку аккумулятора.

Извлечение аккумулятора:

1. Выключите устройство и отсоедините шнур питания от главного блока.
2. Откройте крышку аккумулятора.
3. Толкайте аккумулятор влево, пока он не освободится.
4. Извлеките аккумулятор из отсека.

14.4 Индикатор состояния аккумулятора

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

 : аккумуляторы полностью разряжены.

 : аккумуляторы полностью заряжены.

Когда заряда недостаточно, на экране системы появляется сообщение:

Warning! Battery is out of power! Please connect to AC power or system will be shut down in one minute (Осторожно! Аккумулятор разряжен! Подключите систему к источнику переменного тока, иначе через 1 минуту система выключится). Подключите источник питания, чтобы обеспечить нормальную работу.

14.5 Один полный цикл разрядки-зарядки

Если аккумулятор не использовался более двух месяцев, рекомендуется выполнить один полный цикл разрядки-зарядки. Кроме того, аккумуляторы рекомендуется хранить в темном и прохладном месте полностью заряженными.

- Один полный цикл разрядки-зарядки:

1. Полностью разрядите аккумулятор, пока система не выключится автоматически.
2. Зарядите систему до 100% предельно допустимого тока.
3. Разрядите систему до полного отключения.

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

14.6 Проверка рабочих характеристик аккумулятора

Со временем рабочие характеристики аккумулятора могут ухудшиться, поэтому их нужно периодически проверять. Порядок проверки следующий.

1. Остановите ультразвуковое исследование.
2. Подключите систему к источнику переменного тока и полностью зарядите аккумуляторы.
3. Отсоедините систему от источника переменного тока, чтобы она перешла на питание от аккумуляторов, и подождите, пока она не отключится автоматически.
4. Продолжительность работы системы от аккумуляторов является показателем их рабочих характеристик.

Если продолжительность работы аккумуляторов значительно меньше указанной в руководстве по техническим характеристикам, можно заменить аккумуляторы или обратиться к обслуживающему персоналу.

14.7 Утилизация аккумуляторов

Аккумулятор подлежит утилизации, когда он вышел из строя, значительно утратил рабочие характеристики или используется в течение 3 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Аккумуляторы должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями.

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

15 Выходная акустическая мощность

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

Внимательно прочтите этот раздел, прежде чем эксплуатировать оборудование.

15.1 Проблема биологического воздействия

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

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

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

15.2 Заявление о разумном применении

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

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

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

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

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

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

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

15.4 Сведения об индексах MI/TI

15.4.1 Основные сведения об индексах MI и TI

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

- MI (Механический индекс):

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

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

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

Где C_{MI} = 1 (МПа/$\sqrt{\text{МГц}}$)

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

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

- TI (Тепловой индекс):

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

  - TIS: тепловой индекс для мягких тканей (при сканировании брюшной полости и сердца).
  - TIB: тепловой индекс при таких исследованиях, как исследования плода (второй и третий триместр беременности) или нейросонография новорожденных (через родничок), в ходе которых ультразвуковой пучок проходит через мягкие ткани, а фокус расположен в непосредственной близости от кости.
  - TIC: тепловой индекс при таких исследованиях, как исследования головного мозга детей и взрослых, в ходе которых ультразвуковой луч проходит через кость вблизи входа в тело животного.

  Рекомендации WFUMB (World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology [Международная федерация по ультразвуку в медицине и биологии]): устанавливается, что повышение температуры на 4 градуса C в течение 5 минут или больше должно рассматриваться как потенциальный риск для тканей эмбриона или плода.

  Чем меньше значения MI/TI, тем ниже уровень биологических эффектов.

15.4.2 Отображение MI/TI

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

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

Точность отображения составляет 0,1.

Точность отображения MI составляет ±28,5%, а точность отображения TI составляет±38,7%

15.5 Установка акустической мощности

- Регулировка акустической мощности

Выберите пункт меню [A. power], чтобы отрегулировать процент акустической мощности, и это значение отобразится на экране. Чем больше процент акустической мощности, тем больше значение текущей выходной акустической мощности.

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

- Установка акустической мощности по умолчанию

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

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

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

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

Варианты по умолчанию

Исходная мощность	от 7 до 100%*

* Определение 100%:

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

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

Акустический выходной сигнал системы измерен и подсчитан в соответствии со стандартом IEC 60601-2-37: 2005, рекомендациями FDA 510(K), «Стандартом измерения выходной акустической мощности диагностического ультразвукового оборудования» (NEMA UD-2 2004) и «Стандартом отображения теплового и механического индексов в масштабе реального времени диагностического ультразвукового оборудования» (AIUM и NEMA UD-3 2004).

15.6 Управление акустической мощностью

Опытный оператор может использовать элементы управления системы для ограничения выходной ультразвуковой мощности и настройки качества изображений. Имеются три типа элементов управления системой, которые влияют на значение выходной мощности. Это элементы управления, непосредственно влияющие на выходную мощность; элементы управления, косвенно влияющие на выходную мощность; и элементы управления приемником.

- Элементы прямого управления

При необходимости выходную акустическую мощность можно регулировать с помощью элементов управления меню. В этом случае максимальное значение выходной акустической мощности в любом рабочем режиме никогда не превышает значения MI, равного 1,9, TI, равного 6 и $I_{SPTA.3}$, равного 720 мВт/см^2.

- Элементы косвенного управления

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

Рабочий режим определяет, является ли ультразвуковой луч сканирующим. Тепловой биоэффект тесно связан с М-режимом.

Поглощение акустической энергии тканями напрямую связано с частотой датчика.

Фокусная точка связана с активной апертурой датчика и шириной луча.

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

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

- Элементы управления приемником

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

15.7 Выходная акустическая мощность

15.7.1 Приведенные выходные ультразвуковые параметры

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

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

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

Хотя выбранная в качестве коэффициента ослабления величина 0,3 дБ/см/МГц значительно меньше ослабления в любой специфической плотной ткани человеческого тела, эта величина позволяет принять во внимание исследования плода. При исследованиях плода в первом триместре беременности между датчиком и плодом может быть значительная прослойка жидкости, а ослабление в жидкости очень мало. Поэтому коэффициент ослабления был занижен для учета случаев таких исследований.

15.7.2 Предельные значения выходной акустической мощности

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

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

Приложение	$I_{spta.3}$ (мВт/см^2)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см^2)		MI
Локальные (кроме глаз)	720	≤ 190	Или	≤ 1,9

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

15.7.3 Разности между фактическими и отображаемыми значениями MI и TI

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

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

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

15.8 Неопределенность измерения

Ispta	28,5%
Isppa	28,5%
Центральная частота (fc)	2%
Общая мощность (Вт)	28,5% (5,1% для режима сканирования и комбинированного режима)
Пиковое давление разрежения.	14,7%

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

15.9 Литература по проблемам мощности акустического сигнала и безопасности

1. Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.

2. Medical Ultrasound Safety (Безопасность при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.

3. Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3 (Стандарт измерения выходной акустической мощности диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 3), издано AIUM/NEMA, 2004 г.

4. Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2 (Стандарт отображения теплового и механического индексов в режиме реального времени диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 2), издано AIUM/NEMA, 2004 г.

5. Information for Manufactures Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Сведения для изготовителей, стремящихся выйти на рынок ультразвуковых диагностических систем и датчиков), издано FDA, 2008 г.

6. Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Медицинское электрическое оборудование — Часть 2–37: Специальные требования к уровню безопасности ультразвукового оборудования для медицинской диагностики и мониторинга), издано IEC в 2005 г.

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

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

16 Указания по ЭМС и заявление изготовителя

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

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

ОСТОРОЖНО!

1. **Использование неодобренных принадлежностей может привести к ухудшению рабочих характеристик системы.**
2. **Использование компонентов, принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости системы.**
3. **При использовании системы в тех случаях, когда уровень физиологического сигнала пациента ниже минимальной амплитуды или значения, указанного в технических характеристиках оборудования, можно не получить необходимых результатов (результаты можно получить при значении ЧСС в диапазоне 30–250 уд/мин или при значении амплитуды комплекса QRS в диапазоне 0,5–5 мВ).**
4. **Следует избегать использования данного оборудования в непосредственной близости от другого оборудования или их установки друг на друга, так как это может привести к некорректной работе. Если такое использование необходимо, следует понаблюдать за работой данного оборудования и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальной работе.**
5. **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных производителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости оборудования и его некорректной работе.**
6. **Переносное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) должно располагаться на расстоянии не менее 30 см от любого компонента системы, в том числе от кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.	1	При использовании системы требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС. Необходимо устанавливать и вводить систему в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.
	2	Другие устройства могут мешать работе системы, даже если они удовлетворяют требованиям **CISPR**.
	3	Устойчивость к наведенным РЧ помехам. В силу технологических ограничений уровень устойчивости к наведенным РЧ-помехам ограничен величиной 3 В ср. кв. Наведенные РЧ-помехи, величина которых превосходит 3 В ср. кв., могут привести к неправильным измерениям и диагностическим ошибкам. Рекомендуется размещать систему по возможности в удалении от источников наведенных РЧ помех.
	4	Переносные и мобильные средства радиосвязи могут оказывать влияние на работу системы. См. таблицы 1, 2, 3 и 4 ниже.

Использование системы в электромагнитной обстановке, описанной в таблице 2 и таблице 3, необходимо для обеспечения безопасности системы и выполнения следующих базовых функций:

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

ТАБЛИЦА 1

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ		
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭММИСИЮ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Данная система использует РЧ-энергию только для выполнения внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Система пригодна для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые дома и здания, напрямую подключенные к низковольтной распределительной электросети, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

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

ТАБЛИЦА 2

УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контакт); ±15 кВ (воздух)	±8 кВ (контакт); ±15 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания; ±1 кВ — для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания; ±1 кВ — для линий ввода/вывода	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами; ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ между фазами; ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% UT в течение 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT в течение 1 цикла 70% UT в течение 25/30 циклов при 0° 0% UT в течение 250/300 циклов	0% UT в течение 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT в течение 1 цикла 70% UT в течение 25/30 циклов при 0° 0% UT в течение 250/300 циклов	Характеристики электропитания должны соответствовать требованиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным условиям для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

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

ТАБЛИЦА 3

<table>
<tr><th colspan="4">УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ</th></tr>
<tr><td colspan="4">Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен обеспечить ее эксплуатацию именно в таких условиях.</td></tr>
<tr><th>ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ</th><th>УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601</th><th>УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ</th><th>ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6</td><td>3 В ср. кв.
0,15–80 МГц
6 В ср. кв. в диапазонах радиочастот ISM любительских радиочастотах между 0,15 и 80 МГц</td><td>3 В ср. кв.
0,15–80 МГц
6 В ср. кв. в диапазонах радиочастот ISM любительских радиочастотах между 0,15 и 80 МГц</td><td rowspan="5">Расстояние между используемыми переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже уравнением с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$
$d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц
$d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.
Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи:
  </td></tr>
<tr><td>Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3</td><td>10 В/м
80 МГц–2,7 ГГц</td><td>10 В/м
80 МГц–2,7 ГГц</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Поля, создаваемые находящимися поблизости беспроводными средствами радиосвязи IEC 61000-4-3</td><td>27 В/м
380–390 МГц</td><td>27 В/м</td></tr>
<tr><td>28 В/м
430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>9 В/м
704–787 МГц, 5100–5800 МГц</td><td>9 В/м</td></tr>
<tr><td colspan="4">Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.</td></tr>
<tr><td colspan="4">a Значения напряженности поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных</td></tr>
</table>

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

передатчиков AM и FM, а также телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.

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

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

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

ТАБЛИЦА 4

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И СИСТЕМОЙ			
Данная система предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными/мобильными средствами радиосвязи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его изготовителя. В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня. Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот. Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.			

Пример кабеля

№	Название	Длина кабеля (м)	Экранированный/неэкранированный	Примечания
1	Входная мощность	2,5 м	Неэкранированный	/
2	SIP/SOP	＜3,0 м	Экранированный	/
3	Кабель ЭКГ	4,0 м	Экранированный	/
4	Кабель датчика	＜3,0 м	Экранированный	/
5	Кабель ножного переключателя	2,9 м	Экранированный	/

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

17 Техническое обслуживание системы

Регламентное обслуживание системы выполняется пользователем. Пока действует гарантия, сервисное обслуживание выполняется инженерами по техническому обслуживанию компании Mindray. По истечении гарантийного срока вся ответственность за техническое обслуживание системы ложится на владельца (оператора).

⚠ ОСТОРОЖНО!	1. **Техническое обслуживание, не указанное в данном руководстве оператора, могут проводить только инженеры по техническому обслуживанию компании Mindray.** 2. **Для поддержания рабочих характеристик и безопасности системы необходимо регулярно проверять ее.**

17.1 Ежедневное техническое обслуживание

За ежедневное техническое обслуживание отвечает пользователь.

17.1.1 Чистка системы

⚠ ОСТОРОЖНО!	**Перед чисткой системы необходимо выключить питание и вынуть шнур питания из розетки. Чистка системы при включенном электропитании может привести к поражению электрическим током.**

- Чистка датчика

  Описание процедур чистки, дезинфекции и стерилизации см. в руководстве пользователя соответствующего датчика или в разделе «13.1.5 Чистка и дезинфекция датчика».

- Чистка кабеля датчика

  a) Для удаления пятен с кабеля датчика используйте мягкую сухую ткань.

  b) Если полностью удалить загрязнения не удается, протрите кабель тканью, смоченной мягким моющим средством, и дайте ему просохнуть.

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

- Чистка монитора

  Нанесите небольшое количество чистой или мыльной воды прямо на ткань и протрите монитор, чтобы удалить следы от пальцев, пыль и пятна. Подождите, пока монитор высохнет на воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ.	1.	Запрещается чистить монитор с помощью чистой воды даже с небольшим содержанием углеводорода или очистителя для офисной оргтехники. Эти средства могут испортить монитор.
	2.	Следует периодически чистить клавиатуру на панели управления, иначе клавиши могут заблокироваться грязью, что приведет к активации зуммера и несрабатыванию клавиш.

- Чистка панели управления, крышки и держателя

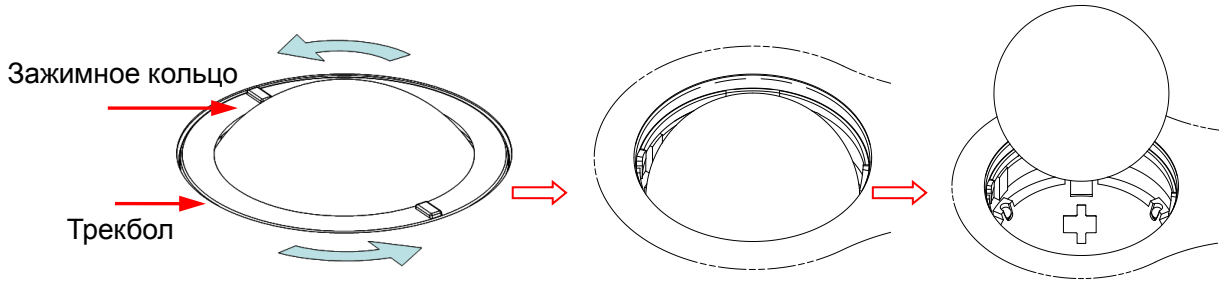
  Протрите систему снаружи сухой мягкой тканью. Сильные загрязнения протрите мягкой тканью, смоченной в слабом или нейтральном моющем средстве. Промокните влагу сухой мягкой тканью и подождите, пока все поверхности высохнут на воздухе.

- Чистка трекбола
  - Инструменты: косметическая бумага или сухая ткань
  - Способ:

Трекбол на панели управления служит для перемещения курсора и играет важную роль в общение человека с машиной. Будучи одной из наиболее часто используемых деталей панели управления, он может выйти из строя из-за грязи, проникающей в модуль трекбола.

a) Разборка трекбола:

Поверните зажимное кольцо трекбола на 35 градусов против часовой стрелки. Когда зажимное кольцо приподнимется, извлеките его и трекбол. Шарик можно вытащить с помощью липкой ленты. См. рисунки ниже.

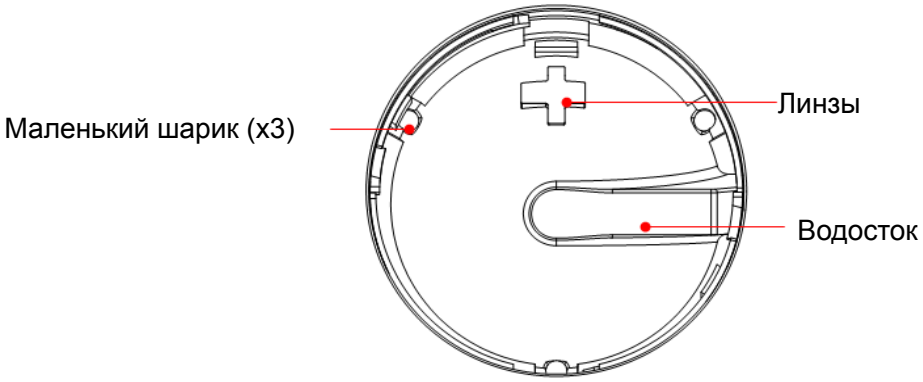


Поверните зажимное кольцо на 35 градусов против часовой стрелки.	Снимите зажимное кольцо.	Вытащите шарик.

b) Чистка

Осторожно очистите линзы тканью, полностью удалив все инородные вещества. Затем очистите другие детали и пылезащитный чехол. Не прилагайте излишних усилий во время чистки маленького шарика, иначе он может выпасть. См. рисунок ниже. Вся процедура чистки не требует выключения системы. Закончив чистку, установите на место шарик и зажимное кольцо.

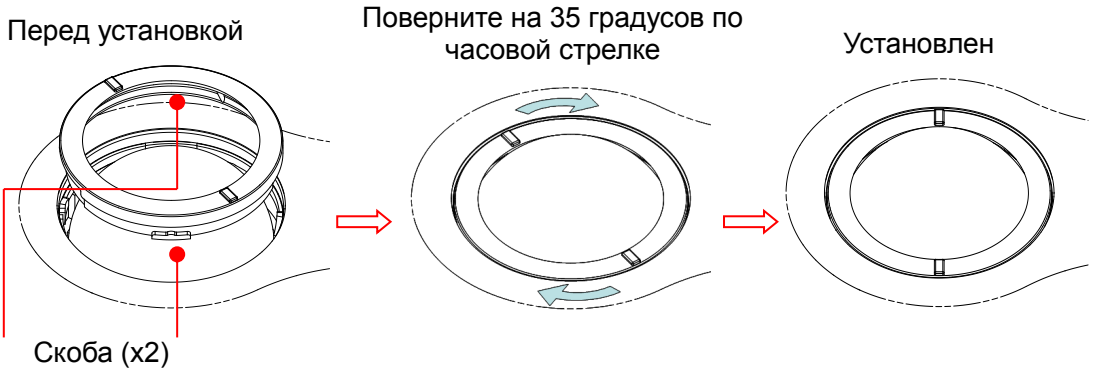
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



При распылении жидкости в области трекбола большая ее часть уходит по водостоку. Кроме того, остатки воды можно промокнуть тканью или тряпочкой.

c) Установка трекбола

Установите шарик, совместите скобу с зазором на передней крышке, придавите зажимное кольцо обеими руками и поверните его на 35 градусов по часовой стрелке, чтобы защелкнуть скобу. При этом зажимное кольцо нельзя будет двинуть дальше, т.е., оно защелкнется на месте. См. рисунок ниже. См. рисунок внизу.



17.1.2 Проверка датчика

Перед каждым использованием датчика следует проверять его разъем на предмет трещин. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик, если обнаружена трещина. При каждой чистке датчика необходимо тщательно осматривать его, включая кабель и разъем.

17.1.3 Резервное копирование жесткого диска системы

Во избежание повреждения или потери данных, хранящихся на жестком диске системы, следует регулярно создавать резервные копии жесткого диска.

17.2 Проверки технического состояния, выполняемые инженером по эксплуатации

Следующие проверки должны выполняться для обеспечения и поддержания безопасности и рабочих характеристик системы. По вопросам планирования и выполнения этих проверок обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или представителю компании Mindray.

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

Категория проверки	Что проверять
Чистка	Внутренняя часть системы Периферийные устройства
Электрическая безопасность	Ток утечки на землю Ток утечки на корпус Ток утечки на пациента Ток утечки на пациента (110% напряжения питания на накладываемую деталь) Ток утечки на вспомогательное устройство, имеющее контакт с телом пациента
Механическая безопасность	Механизм крепления монитора Панель управления Механизм крепления периферийных устройств Проверка других механических структур Проверка внешнего вида датчиков
Запись изображения	Изображения в каждом режиме Запись изображения с помощью стандартного датчика

17.3 Расходные материалы и периодическая замена деталей

В данной системе используются расходные материалы и детали, требующие периодической замены.

Перед их заменой следует обратиться в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

17.4 Устранение неполадок

Для обеспечения правильной эксплуатации и работы системы рекомендуется создать план технического обслуживания и осмотра с целью периодической проверки безопасности системы. При любых сбоях в работе системы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

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

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

1. **Не допускайте попадания воды или иных жидкостей внутрь системы во время чистки. Невыполнение этого требования может привести к сбою в работе оборудования или поражению электрическим током.**
2. **Если требуется чистка разъемов датчиков и ползунков TGC, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray. Самостоятельная чистка этих элементов может привести к нарушениям функционирования системы или ухудшению рабочих характеристик системы.**

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

■ Таблица поиска и устранения неисправностей

№	Неисправность	Причина	Измерение
1	После включения электропитания индикатор питания не загорается.	■ Источник питания не в порядке, или неправильно подсоединен шнур питания.	■ Убедитесь, что вилка плотно вставлена в разъем на задней стороне системы и не смещена.
2	Нет изображения, хотя индикатор питания светится.	■ Слишком мало времени между выключением и повторным запуском системы — нужно подождать минимум 20 секунд. ■ Возможна неправильная настройка яркости или контрастности монитора.	■ Выключите систему, подождите не менее 1 минуты, и перезапустите систему. ■ Отрегулируйте контрастность
3	На мониторе отображаются символы и меню, но нет изображения.	■ Неправильно установлены элементы управления мощностью передачи, общим усилением или TGC. ■ Убедитесь, что датчик подключен, и разъем датчика вставлен полностью. ■ Система находится в режиме стоп-кадра.	■ Отрегулируйте мощность передачи, усиление или ползунок TGC. ■ Правильно подсоедините датчик. ■ Отмените режим стоп-кадра изображения.
4	Качество изображения ухудшилось	■ Неправильно выбран режим исследования. ■ Некорректные установки постобработки изображения. ■ Неподходящие предварительные установки изображения.	■ Выберите подходящий тип исследования. ■ Отрегулируйте настройки постобработки изображений или восстановите значения по умолчанию для параметров постобработки. ■ Восстановите заводские настройки по умолчанию.
5	Кнопка не реагирует, а система издает звуковой сигнал	■ Кнопка блокирована из-за слишком сильного загрязнения	■ Проверьте, нет ли на панели управления заблокированной кнопки. Если есть, нажмите ее несколько раз, чтобы освободить. ■ Очистите кнопку

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

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

Приложение A Проверка электробезопасности

Следующие проверки электробезопасности рекомендуется выполнять в рамках полной программы профилактического обслуживания. Это проверенные способы определения неполадок, способных создать угрозу для пациента или пользователя. В соответствии с местным законодательством могут потребоваться дополнительные проверки.

Все проверки можно выполнить с помощью имеющегося в продаже оборудования для проверки безопасности анализатора. Эти процедуры предполагают использование проверочного устройства 601PROXL, удовлетворяющего международным требованиям, или аналогичного оборудования. Другое популярное проверочное оборудование, соответствующее IEC 60601-1, и используемое в Европе, например, Fluke, Metron или Gerb, может потребовать внести изменения в процедуру. Следуйте инструкциям производителя анализатора.

Проверку электрической безопасности следует выполнять каждые два года. Проверочное устройство также может служить инструментом обнаружения неполадок, связанных с электрическими цепями, заземлением и общей нагрузкой.

A.1 Вилка шнура питания

A.1.1 Вилка шнура питания

Проверяемый элемент		Критерий приемлемости
Вилка шнура питания	Штыри вилки шнура питания	Штыри не погнуты и не сломаны. Нет обесцвеченных штырей
	Корпус вилки	Нет физических повреждений корпуса вилки.
	Оплетка кабеля	Нет физических повреждений оплетки кабеля. При работе устройства вилка не нагревается.
	Вилка шнура питания	Нет ослабленных соединений.
Шнур питания		Нет физических повреждений шнура. Нет признаков износа шнура.
		Для устройств с отсоединяемыми шнурами питания проверьте подключение к устройству.
		Для устройств со встроенными шнурами проверьте место соединения оплетки шнура с устройством.

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

A.2 Корпус устройства и принадлежности

A.2.1 Визуальный осмотр

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет физических повреждений корпуса и принадлежностей.
	Нет физических повреждений измерителей, переключателей, разъемов и т.п.
	Нет следов пролитых жидкостей (например, вода, кофе, реактивы и т.п.).
	Нет ослабленных или отсутствующих частей (например, рукоятки, циферблаты, терминалы и т.п.).

A.2.2 Контекстная проверка

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет необычных шумов (например, постукивание внутри корпуса).
	Нет необычных запахов (например, запах дыма из вентиляционных отверстий).
	Сообщений, которые указывают на неисправность устройства или требуют вмешательства пользователя, не поступало.

A.3 Этикетки устройства

Убедитесь, что все этикетки, предоставленные производителем или лечебным учреждением, присутствуют и легко читаются.

- Этикетка основного блока
- Интегрированные предупреждающие этикетки

A.4 Защитное заземление

a. Вставьте датчики анализатора в гнездо защитного заземления проверяемого устройства и гнездо заземления шнура питания.

b. Проверьте сопротивление заземления при напряжении 25 A.

c. Убедитесь, что сопротивление не превышает пределы.

Пределы

Для всех стран R = 0,2 Ω максимум

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

A.5 Проверка утечки на землю

Выполните проверку утечки на землю для проверяемого устройства, прежде чем проводить другие проверки на утечку.

При проверке утечки на землю используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)

Пределы

Для UL60601-1,

- 300 мкА в нормальных условиях
- 1000 мкА в условиях единичного нарушения

Для IEC 60601-1,

- 500 мкА в нормальных условиях
- 1000 мкА в условиях единичного нарушения

A.6 Проверка утечки на корпус

При проведении проверки утечки на корпус используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

Пределы

Для UL60601-1,

- 100 мкА в нормальных условиях
- 300 мкА в условиях единичного нарушения

Для IEC 60601-1:

- 100 мкА в нормальных условиях
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

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

A.7 Ток утечки пациента

Ток утечки пациента измеряется между выбранным контактным элементом и заземлением сети питания. Для всех измерений используется только истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки пациента используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

Пределы

Для контактных элементов типа CF 

- 10 мкА в нормальных условиях
- 50 мкА в условиях единичного нарушения

Для контактных элементов типа BF 

- 100 мкА в нормальных условиях
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

A.8 Утечка из цепи питания на контактный элемент

При проверке утечки из цепи питания на контактный элемент используется проверочное напряжение, составляющее 110% от напряжения цепи питания, через ограничивающее сопротивление на контакты выбранного элемента. Затем измеряется ток между выбранным контактным элементом и землей. Измерения выполняются с проверочным напряжением (110% от напряжения цепи питания), подведённым к контактным элементам в прямой и обратной полярности

При проведении проверки утечки из цепи питания на контактный элемент используются следующие выходные параметры.

- Прямая полярность;
- Обратная полярность

Пределы

- Для контактных элементов типа CF  : 50 мкА
- Для рабочих частей типа BF  : 5000 мкА

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

A.9 Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента

Ток утечки на вспомогательное устройство, имеющее контакт с телом пациента, измеряется между любым разъёмом выбранного контактного элемента и другими разъёмами. Для всех измерений используется только истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки на вспомогательное устройство используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (нормальные условия),
- обратная полярность (нормальные условия),
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения)
- прямая полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения),
- обратная полярность с открытым заземлением (условие единичного нарушения)

Пределы

Для контактных элементов типа CF 

- 10 мкА в нормальных условиях
- 50 мкА в условиях единичного нарушения

Для контактных элементов типа BF 

- 100 мкА в нормальных условиях
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

ПРИМЕЧАНИЕ.

Убедитесь, что анализатор безопасности соответствует требованиям IEC 60601-1.

Следуйте инструкциям производителя анализатора.

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

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

Приложение B Функция iWorks (автоматический протокол рабочего процесса)

B.1 Обзор

Основная цель автоматизации процесса УЗИ (iWorks) — ускорение времени исследования и снижение чрезмерного количества нажатий кнопок пользовательского интерфейса, которое со временем может привести к появлению туннельного синдрома. Система автоматизирует процессы стандартных протоколов исследования логичным пошаговым способом. Кроме того, она предотвращает пропуск важных компонентов исследования, а также сокращает время исследования.

Протокол событий содержит набор событий рабочего процесса (добавление комментариев, меток тела и измерений) и команд режимов визуализации, помогающих пользователю в повседневных ультразвуковых исследованиях.

Система предоставляет разные события протокола на основе разных областей применения.

iWorks является дополнительной функцией.

B.2 Стандартная основная процедура iWorks

1. Введите сведения о пациенте
2. Нажмите пользовательскую клавишу iWorks, чтобы открыть экран выбора протоколов, и нажмите кнопку соответствующего протокола, чтобы войти в нужный режим.
3. Когда система перейдет на экран iWorks и в его нижней части отобразится доступный протокол, выполните сканирование и сохранение в соответствии с экранной подсказкой.

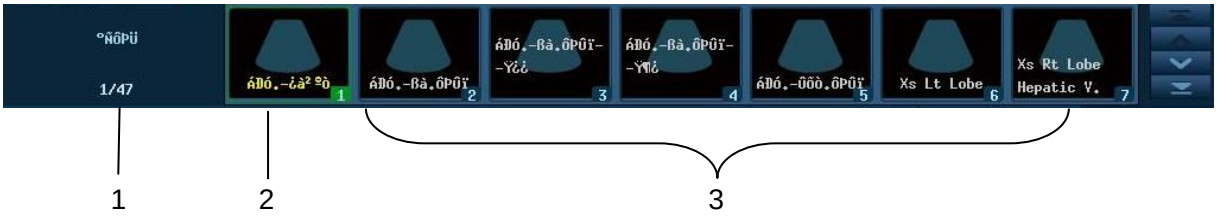
   Выполните измерения или добавьте комментарий/метку тела на изображение в соответствии с экранной подсказкой.
4. После завершения сканирования в одной проекции нажмите пользовательскую клавишу (обычно <Coxp1> или <Coxp2>), чтобы переключиться на другую проекцию в соответствии с экранной подсказкой.
5. Повторите шаги 3 и 4 для получения всех необходимых изображений.
6. По завершении всех проекций система предложит выйти из функции iWorks, нажмите [Да], чтобы выйти.

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

B.3 Отображение на экране

- Стандартная процедура iWorks

Для автоматических протоколов исследования сосудов, малых органов, кардиологических, абдоминальных и гинекологических исследований на мониторе отображается следующее:



Название	Описание
1	Отображается название протокола и количество проекций; Здесь может содержаться подсказка о последующей операции.
2	Текущая проекция выделена зеленой рамкой.
3	Отображаются проекции, содержащиеся в протоколе.

B.4 Действия с проекциями

В режиме iWorks на экране можно выбирать проекцию.

Для некоторых проекций система при необходимости переключается в соответствующие режимы визуализации.

Комментарий к текущей проекции автоматически добавляется в левый нижний угол экрана, и система готова к сканированию определенных областей.

B.4.1 Выбор проекции

Нажмите [Назад]/[Далее], чтобы выбрать проекцию для сканирования; текущая проекция выделена зеленой рамкой.

B.4.2 Действия с проекциями

В текущей активной проекции вы можете сканировать изображение, выполнять измерения, добавлять комментарии и метки тела. Порядок выполнения операций тот же, что и при работе в ручном режиме, подробнее см. в соответствующих главах.

B.4.3 Сохранение проекции

По завершении измерения проекции нажмите кнопку сохранения, чтобы сохранить данные для текущего пациента. Проверьте подробные сведения об измерении на странице [Просмотр] или экране iStation.

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

Приложение C Адаптер принтера

Адаптер принтера (LPA11) обеспечивает возможность использования принтеров вместе с ультразвуковой системой.

C.1 Правила техники безопасности

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

⚠ **ОСТОРОЖНО!**

1. **Запрещается вставлять вилку шнура питания этой системы в настенную розетку, не соответствующую номинальным характеристикам, указанным на табличке с паспортными данными.**
2. **В пределах 1,5 метров вокруг пациента подключайте адаптер принтера к дополнительной розетке электропитания посредством указанного силового адаптера и дополнительного кабеля питания согласно главе 2.2 «Подключение системы» (оборудование должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 от 2014 г., глава 16) или к разъему питания такого же уровня безопасности.**
3. **НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ не используйте какие-либо другие источники питания адаптера принтера и не вставляйте силовой адаптер непосредственно в настенную розетку.**
4. **При использовании графического/текстового принтера или цифрового видеопринтера, которые не подключены к дополнительной розетке электропитания ультразвуковой системы, эти периферийные устройства следует подключать непосредственно к настенной розетке.**

   При использовании рядом с пациентом периферийных устройств, не рекомендованных компанией Mindray, убедитесь, что суммарный ток утечки ультразвуковой системы и периферийных устройств соответствует требованиям местных правил по электропитанию медицинских устройств (например, максимальный ток утечки согласно требованиям стандарта IEC 60601-1 от 2014 г., глава 16, не должен превышать 500 мкА); ответственность за это лежит на пользователе.
5. **Перед чисткой системы необходимо вытащить все шнуры питания из розеток. Невыполнение этого требования может привести к выходу системы из строя и поражению электрическим током.**

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

6. **Проводите периодическую чистку адаптера принтера. Не роняйте адаптер принтера и не разбирайте его на части. Используйте указанный разъем питания. Прочитайте инструкцию по эксплуатации.**

C.2 Поддерживаемый тип принтера

Адаптер принтера поддерживает следующие принтеры:

Тип	Модель
Графический/текстовый принтер	HP Officejet Pro 8100
	EPSON L130
	HP L1020PLUS
	EPSON L310
Видеопринтер	SONY UP-D25MD
	SONY X898MD

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

Номер по каталогу: 046-018910-00 (1.0)

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

Аппарат ультразвуковой диагностический серии M с принадлежностями, варианты исполнения: M9, M9T, M9CV

Руководство оператора

(Стандартные процедуры)

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

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

Содержание

Содержание I
Заявление о правах на интеллектуальную собственность IV
Ответственность изготовителя IV
Гарантия V
Освобождение от обязательств V
Отдел по работе с клиентами VI
Важная информация VII
О данном руководстве VII
Принятая система обозначений VIII
Руководства оператора VIII
Руководства на бумажном носителе VIII
Программные интерфейсы в данном руководстве VIII
Условные обозначения IX
1 Правила техники безопасности 1-1
1.1 Классификация по безопасности 1-1
1.2 Значение сигнальных слов 1-2
1.3 Значение символов безопасности 1-2
1.4 Правила техники безопасности 1-3
1.5 Предупреждение об использовании латекса 1-12
1.6 Предупреждающие этикетки 1-12
2 Обзор аппарата 2-1
2.1 Назначение 2-1
2.2 Противопоказания 2-1
2.3 Код изделия и модели 2-1
2.4 Характеристики изделия 2-2
2.5 Конфигурация аппарата 2-3
2.6 Краткое описание каждого устройства 2-9
2.7 Модуль расширения 2-11
2.8 Панель управления 2-13
2.9 Условные обозначения 2-19
3 Подготовка аппарата 3-1
3.1 Перемещение/размещение аппарата 3-1
3.2 Включение/отключение электропитания 3-1
3.3 Подсоединение шнура питания 3-4
3.4 Подключение датчика 3-4
3.5 Подключение ножного переключателя 3-6
3.6 Подключение USB-устройств 3-6
3.7 Установка принтера 3-7
3.8 Настройка проводных сетей и подключений 3-10
3.9 Голосовое управление 3-10
3.10 Основной экран и работа с ним 3-11
4 Подготовка к исследованию 4-1
4.1 Сведения о пациенте 4-1
4.2 Выбор режима исследования и датчика 4-8
4.3 Выбор режима формирования изображения 4-8
4.4 Приостановка и завершение исследования 4-9

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

4.5 Активирование и продолжение исследования 4-9

5 Оптимизация изображения 5-1

5.1 Режим формирования изображения 5-1
5.2 Оптимизация изображения в B-режиме 5-4
5.3 Оптимизация изображения в M-режиме 5-12
5.4 Оптимизация изображения в цветовом режиме 5-15
5.5 Оптимизация изображения в энергетическом режиме 5-21
5.6 Допплеровский режим PW/CW 5-23
5.7 Цветной M-режим 5-31
5.8 Анатомический M-режим 5-32
5.9 TDI 5-35
5.10 Режим просмотра iScape (панорамная визуализация в реальном времени) 5-40
5.11 Контрастная визуализация 5-44
5.12 Эластография 5-52
5.13 Стресс-эхо 5-54
5.14 Количественный анализ (QA) отслеживания ткани 5-65
5.15 3D/4D 5-72

6 Отображение и видеообзор 6-1

6.1 Разделение экрана 6-1
6.2 Увеличение изображения 6-1
6.3 Включение и выключение режима стоп-кадра 6-2
6.4 Видеообзор 6-4
6.5 Сравнение изображений 6-7
6.6 Сохранение видеозаписи 6-8
6.7 Предварительная установка 6-9

7 Физиологический сигнал 7-1

7.1 ЭКГ 7-2
7.2 Дыхательная кривая 7-4
7.3 Описание параметров 7-4

8 Измерение 8-1

8.1 Основные операции 8-1
8.2 Общие измерения 8-2
8.3 Специальные измерения 8-4
8.4 Точность измерений 8-4

9 Комментарии и метки тела 9-1

9.1 Комментарии 9-1
9.2 Метка тела 9-6

10 Управление данными пациента 10-1

10.1 Управление сведениями о пациента 10-1
10.2 Управление файлами изображений 10-1
10.3 Управление отчетами 10-9
10.4 iStation — управление данными пациента 10-11
10.5 iStorage 10-14
10.6 Печать 10-14
10.7 Резервное копирование файлов с помощью DVD-дисковода 10-15
10.8 Управление задачами пациента 10-16
10.9 Администрирование 10-17
10.10 V-Access 10-19

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

11 DICOM/HL7 11-1
11.1 Предварительная установка DICOM 11-2
11.2 Проверка возможности подключения 11-9
11.3 Службы DICOM 11-9
11.4 Накопитель DICOM 11-14
11.5 Структурированный отчет 11-15
11.6 Управление задачей DICOM 11-16
12 Настройки 12-1
12.1 Предварительные установки аппарата 12-2
12.2 Предварительные установки исследования 12-8
12.3 Предварительная установка измерений 12-9
12.4 Предварительные установки комментариев 12-9
12.5 Предварительная установка iWorks 12-10
12.6 Предварительная установка функции стресс-эхо 12-10
12.7 Предварительная установка DICOM 12-10
12.8 Предустановка сети 12-10
12.9 Предварительная установка печати 12-14
12.10 Обслуживание 12-14
12.11 Сведения о аппарате 12-16
13 Датчики и биопсия 13-1
13.1 Датчики 13-1
13.2 Руководство по проведению биопсии 13-12
13.3 Осевая линия 13-35
14 Запись на цифровой видеомагнитофон 14-1
15 Выходная акустическая мощность 15-1
15.1 Проблема биологических эффектов 15-1
15.2 Заявление о разумном применении 15-1
15.3 Принцип ALARA («как можно ниже в разумных пределах») 15-1
15.4 Сведения об индексах MI/TI 15-2
15.5 Установка акустической мощности 15-3
15.6 Управление акустической мощностью 15-4
15.7 Выходная акустическая мощность 15-5
15.8 Неопределенность измерения 15-6
15.9 Литература по проблемам мощности акустического сигнала и безопасности 15-7
16 Рекомендации по использованию и заявление изготовителя 16-1
17 Техническое обслуживание аппарата 17-1
17.1 Ежедневное техническое обслуживание 17-1
17.2 Устранение неполадок 17-6
Appendix A Состав медицинского изделия A-1
Appendix B Беспроводная ЛВС B-1
Appendix C Аккумулятор C-1
Appendix D Функция iWorks (автоматический протокол рабочего процесса) D-1
Appendix E Тележка E-1
Appendix F Проверка электробезопасности F-1
Appendix G iScanHelper G-1

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

CE 0123

© 2018Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd, 2013-2015. Все права защищены.

Дата выпуска данного руководства оператора: 2018-09.

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (в дальнейшем именуемая Mindray) обладает правами интеллектуальной собственности на данное изделие Mindray и на это руководство. Данное руководство может содержать сведения, охраняемые авторским правам или патентами, и не передает никакие лицензии в соответствии с патентными или авторскими правами Mindray или иных лиц.

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

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

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

Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

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

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

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

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

⚠ Примечание ⚠

Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными/подготовленными клиническими специалистами.

⚠ Предупреждение ⚠

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

Гарантия

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

Срок службы - 7 лет

Освобождение от обязательств

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

Данная гарантия не распространяется на:

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

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

Отдел по работе с клиентами

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

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

Представитель в РФ:	**ООО «Миндрей Медикал Рус»**
Адрес:	129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39

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

Важная информация

1. За обслуживание аппарата и обращение с ним после доставки отвечает заказчик.
2. Гарантия не распространяется на следующие случаи, даже если они произошли в течение периода гарантийного обслуживания:
   (1) Ущерб или урон вследствие неправильной эксплуатации.
   (2) Ущерб или урон вследствие форс-мажорных обстоятельств, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т. д.
   (3) Ущерб или урон вследствие нарушений условий эксплуатации аппарата, таких как электроснабжение, не соответствующее требованиям, неправильно выполненная установка или неприемлемые внешние условия.
   (4) Ущерб или урон вследствие использования за пределами региона, где аппарат была изначально продана.
   (5) Ущерб или урон, нанесенный аппарату, приобретенной из иного источника, т. е. не в компании Mindray и не через уполномоченного представителя компании.
3. Данный аппарат может использоваться только квалифицированным и сертифицированным медицинским персоналом.
4. ЗАПРЕЩАЕТСЯ изменять или модифицировать программное и аппаратное обеспечение данного аппарата.
5. Компания Mindray ни при каких условиях не несет ответственности за ошибки, ущерб или урон вследствие перемещения, модификации или ремонта аппарата, выполненных персоналом, не уполномоченным на это компанией Mindray.
6. Данный аппарат предназначен для получения данных, необходимых врачам для постановки клинического диагноза. Врач несет ответственность за результаты диагностической процедуры. Компания Mindray не несет ответственности за результаты диагностических процедур.
7. Для важных данных необходимо создавать резервные копии на внешних носителях.
8. Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных, сохраненных в памяти данного аппарата, если она вызвана ошибкой оператора или аварией.
9. В данном руководстве содержатся предупреждения о предсказуемых потенциальных угрозах, однако всегда следует быть подготовленным к иным опасностям, не перечисленным в настоящем документе. Компания Mindray не несет ответственности за ущерб или урон вследствие халатности или пренебрежения правилами техники безопасности и инструкциями по эксплуатации, содержащимися в данном руководстве оператора.
10. В случае смены лица, отвечающего за данный аппарат, данное руководство оператора необходимо передать новому ответственному лицу.

О данном руководстве

В этом руководстве оператора описываются рабочие процедуры, выполняемые с помощью данного ультразвукового диагностического аппарата и совместимых с ним датчиков. Чтобы обеспечить безопасное и правильное функционирование аппарата, перед началом его эксплуатации следует внимательно прочитать и усвоить все сведения, приведенные в данном руководстве.

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

Принятая система обозначений

В данном руководстве оператора помимо сигнальных слов, относящихся к мерам безопасности (см. «Правила техники безопасности»), используются следующие слова. Перед использованием этого аппарата прочитайте данное руководство оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Обозначает важную информацию для пользователей аппарата, касающуюся особых условий или рабочих процедур.

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Аппарат ультразвуковой диагностический не предназначен для применения в офтальмологии. Применение аппарата в этой области противопоказано.**

Руководства оператора

Руководства на нескольких языках доступны на компакт-диске и бумажных носителях. Для получения оперативной информации и информации о регистрации см. руководство на английском языке.

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

Руководства на бумажном носителе

- Руководство оператора (Стандартные процедуры)

  Содержит описание основных функций и операций аппарата, правил техники безопасности, режимов исследования, режимов визуализации, предварительных установок, обслуживания, акустической мощности и т. д.
- Руководство оператора [Специальные процедуры]
- Руководство оператора [Выходные акустические параметры и поверхностная температура]

  Содержит таблицы с данными акустической мощности для датчиков.
- Замечания по работе

  Представляет собой краткий справочник по основным операциям аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ.	На компакт-диске представлены переводы руководств с английского языка. Если содержимое руководств на компакт-диске НЕ согласуется с аппаратом или руководствами на английском языке, следует обращаться ТОЛЬКО к соответствующим руководствам на английском языке. Набор руководств, входящих в поставку, может различаться в зависимости от приобретеннго аппарата. См. упаковочный лист.

Программные интерфейсы в данном руководстве

Интерфейсы, которые отображаются на экране, могут отличаться от приведенных в руководствах — это зависит от версии программного обеспечения, предварительных настроек и конфигурации каждой аппарата.

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

Условные обозначения

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

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

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

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

1 Правила техники безопасности

1.1 Классификация по безопасности

- По типу защиты от поражения электрическим током:

  Оборудование класса I

- По степени защиты от поражения электрическим током:

  Контактная деталь типа BF

- По степени защиты от проникновения воды:

  Основной блок относится к типу IPX0

  Датчики относятся к типу IPX7, адаптер источника питания к типу IPX1

  Ножной переключатель (может использоваться в операционной): 2- и 3-педальные переключатели относятся к устройствам класса IP68.

- По методам дезинфекции и стерилизации, рекомендованным производителем:

  Оборудование, отвечающее требованиям к методам дезинфекции и стерилизации, предъявленные производителем.

- По степени безопасности использования в присутствии ОГНЕОПАСНОЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА:

  ОБОРУДОВАНИЕ не пригодно для использования в присутствии ОГНЕОПАСНОЙ СМЕСИ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ или С КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА

- По режиму эксплуатации:

  Непрерывная эксплуатация

- По типу установки и эксплуатации:

  Переносное оборудование

  Мобильное оборудование (аппарат установлен на подвижной тележке)

- Наличие в аппарате рабочих частей с защитой от разряда дефибриллятора:

  Рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора отсутствуют

- Использование стационарного и мобильного оборудования:

  Мобильное оборудование

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

1.2 Значение сигнальных слов

Чтобы привлечь внимание к рекомендациям по технике безопасности и другим важным инструкциям, в этом руководстве используются сигнальные слова ⚠**ОПАСНО**, ⚠**ОСТОРОЖНО**, ⚠**ВНИМАНИЕ**, **ПРИМЕЧАНИЕ** и «Совет». Сигнальные слова и их значение определяются следующим образом. Значение сигнальных слов следует уяснить до прочтения данного руководства.

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

1.3 Значение символов безопасности

Знак	Описание
	Контактная деталь типа BF Все ультразвуковые датчики, подсоединяемые к аппарату, являются контактными деталями типа BF. Отведение ЭКГ, подключаемое к аппарату, является контактной деталью типа BF.
	Внимание!
	Знак общего предупреждения.
	Инфицирование пациента вследствие заражения оборудования. Будьте осторожны во время чистки, дезинфекции и стерилизации.
	Травмирование пациента или повреждение ткани ультразвуковым излучением. При использовании аппарата ультразвукового диагностического должен применяться принцип разумно необходимого минимума (ALARA).

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

1.4 Правила техники безопасности

Соблюдайте следующие правила техники безопасности, чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора при использовании этого аппарата.

⚠ОПАСНО! **Из-за опасности взрыва ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать легковоспламеняющиеся газы (например, газообразный анестетик или водород) и легковоспламеняющиеся жидкости (например, этанол) в непосредственной близости от аппарата.**

⚠ОСТОРОЖНО!

1. **Адаптерную вилку данного аппарата и вилки периферийных устройств разрешается вставлять только в настенные розетки, удовлетворяющие номинальным параметрам, указанным на паспортной табличке. Использование многофункциональной розетки может повлиять на защитное заземление аппарата и привести к превышению безопасного уровня током утечки.**

   Принтер следует подсоединять с помощью кабеля, поставляемого с аппаратом. Использование других кабелей может привести к поражению электрическим током.

   Разрешается использовать только адаптер источника питания, поставляемый с аппаратом. Иначе возможно поражение электрическим током.

   Использовать можно лишь способ подачи электропитания, предоставленный Mindray. Другие режимы электроснабжения (например, через ИБП) могут привести к поражению электрическим током.

2. **Провод защитного заземления должен подсоединяться только до ВКЛЮЧЕНИЯ аппарата. Отсоединять кабель заземления можно только после ВЫКЛЮЧЕНИЯ аппарата. Иначе возможно поражение электрическим током.**

3. **При подсоединении кабелей питания и заземления следует соблюдать порядок, описанный в данном руководстве оператора. В противном случае существует опасность поражения электрическим током. ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять кабель защитного заземления к газовой или водопроводной трубе. Иначе возможно неправильное заземление или взрыв газа.**

4. **Перед чисткой аппарата необходимо вытащить шнур питания из розетки. Иначе возможен выход из строя аппарата или поражение электрическим током.**

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

5. **Данный аппарат водопроницаем. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данный аппарат в местах, где возможна утечка воды или любой иной жидкости. При попадании воды на аппарат или внутрь его возможно поражение электрическим током или выход устройства из строя. При случайном попадании воды на аппарат или внутрь его немедленно выключите питание и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray.**

6. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать датчик с поврежденной, поцарапанной поверхностью или оголенным проводом. Необходимо сразу же прекратить работу с датчиком и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. При работе с поврежденным или поцарапанным датчиком существует опасность поражения электрическим током.**

7. **Необходимо следить за тем, чтобы пациенты НЕ касались деталей аппарата ультразвукового диагностического или иных устройств (например, портов ввода-вывода сигнала), находящихся под током. Возможно поражение электрическим током.**

8. **Запрещается использовать датчики сторонних производителей, не рекомендованные компанией Mindray. Использование таких датчиков чревато выходом из строя аппарата и созданием тяжелых аварийных ситуаций, вплоть до возгорания.**

9. **Запрещается ударять или ронять датчики. При использовании неисправных датчиков возможно поражение электрическим током.**

10. **Запрещается открывать крышки и переднюю панель аппарата. При включении питания открытого аппарата возможно короткое замыкание или поражение электрическим током.**

11. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данный аппарат одновременно с таким оборудованием, как электрохирургические приборы, оборудование для ВЧ-терапии, дефибрилляторы и т.д. Иначе возможно поражение пациента электрическим током.**

12. **Разрешается использовать только отведения ЭКГ, поставляемые с модулем ЭКГ, иначе возможно поражение электрическим током.**

13. **При перемещении аппарата сначала нужно сложить ЖК-дисплей, отсоединить аппарат от других устройств (в том числе от датчиков) и отключить от источника питания.**

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

14. **Вспомогательное оборудование, подсоединяемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно удовлетворять соответствующим стандартам МЭК (например, стандарту безопасности оборудования для информационных технологий IEC 60950 и стандарту медицинского оборудования IEC 60601-1). Кроме того, все конфигурации аппарата должны соответствовать главе 16 «ME Система» стандарта IEC 60601-1. Ответственность за соответствие аппарата требованиям главы 16 «ME Система» стандарта IEC 60601-1-1 несет сотрудник, подключающий дополнительное оборудование к портам ввода или вывода сигналов и настраивающий медицинский аппарат. По любым вопросам, касающимся этих требований, обращайтесь к торговому представителю.**

15. **Продолжительная и частая работа на клавиатуре иногда может привести к заболеваниям нервов руки или кисти. Следует соблюдать местные правила техники безопасности и охраны труда, касающиеся использования клавиатуры.**

16. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться пациента и аппарата ультразвукового диагностического или частей аппарата, находящихся под напряжением (например, сигнальные порты ввода/вывода). Возможно поражение электрическим током.**

17. **При работе с внутриполостными датчиками не активируйте их вне тела пациента.**

18. **При наличии сомнений в правильности установки или выборе маршрута прокладки защитных кабелей используйте внутренний источник питания аппарата.**

19. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ укрывать аппарат любым мягким материалом (например, мягкой или хлопчатобумажной тканью), поскольку в этом случае прохождение воздуха к охлаждающему вентилятору может быть невозможно.**

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Меры предосторожности в отношении методик проведения клинических исследований:**

   Использовать этот аппарат разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу.

   Данное руководство оператора не содержит описаний методик клинических исследований. Надлежащие методики клинических исследований должны выбираться врачами на основе специальной подготовки и опыта клинической работы.

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

2. **Нарушения в работе аппарата, обусловленные радиопомехами**
   - **Устройство, излучающее радиоволны и расположенное рядом с аппаратом, может создавать помехи в работе аппарата. ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться или вносить в помещение, где находится данный аппарат, любые передающие РЧ-устройства (такие как сотовые телефоны, передатчики и радиоуправляемые изделия).**
   - **Если кто-либо принес устройство, генерирующее радиоволны в непосредственной близости от аппарата, следует попросить его немедленно ВЫКЛЮЧИТЬ устройство.**
3. **Меры предосторожности при перемещении аппарата:**
   - **При перемещении аппарата на подвижной тележке необходимо закрепить все, что находится на тележке, во избежание падения. В противном случае необходимо отделить аппарат от подвижной тележки и перемещать их по отдельности.**
     Если необходимо перенести аппарат на подвижной тележке с этажа на этаж, нужно отделить их друг от друга и переносить по отдельности.
   - **Во время движения расположенные на мониторе предметы могут упасть и нанести травму.**
   - **Перед перемещением аппарата удостоверьтесь, что к нему не подключены периферийные устройства. Иначе периферийное устройство может упасть и нанести травму.**
4. **При перевозке ЗАПРЕЩАЕТСЯ подвергать аппарат воздействию чрезмерной вибрации. Иначе возможны механические повреждения.**
5. **Запрещается подсоединять данный аппарат к розеткам с автоматическими выключателями и предохранителями, которые контролируют подачу тока на такие устройства, как аппарата жизнеобеспечения. В случае сбоев данного аппарата, создающих перегрузку по току, или возникновения мгновенного тока при включении электропитания возможно срабатывание автоматических выключателей и предохранителей в цепи электроснабжения всего здания.**
6. **Необходимо всегда поддерживать аппарат в сухом состоянии. Следует избегать быстрого перемещения аппарата из холодного места в теплое. Это может привести к короткому замыканию или поражению электрическим током в результате образования конденсата или капель воды.**
7. **Если срабатывает автоматический размыкатель цепи, значит, аппарат или какое-либо периферийное устройство были неправильно выключены и аппарат находится в неустойчивом состоянии. В этом случае нужно не пытаться ремонтировать аппарат, а позвонить в отдел обслуживания клиентов или торговому представителю компании Mindray.**

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

8. **Во время обычных ультразвуковых исследований угроза термических ожогов отсутствует. В зависимости от сочетания температуры окружающей среды и типа исследования температура поверхности датчика может превысить температуру тела пациента. Датчик должен оставаться на пациенте ровно столько, сколько необходимо для диагностики.**
9. **Аппарат и его принадлежности не дезинфицируются не и стерилизуются перед поставкой. Оператор отвечает за проведение чистки и дезинфекции датчиков и стерилизации насадок для биопсии перед использованием в соответствии с данными руководствами.**

   Все детали необходимо тщательно обработать, чтобы полностью удалить остатки вредных химикатов, опасных для организма человека или способных повредить принадлежности.
10. **Необходимо нажать клавишу <Завер.обс>, чтобы завершить выполняемое сканирование и очистить текущее поле сведений о пациенте. Иначе данные нового пациента могут наложиться на данные предыдущего пациента.**
11. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять или отсоединять шнур питания аппарата или его принадлежностей(например, принтера или регистратора) без предварительного ОТКЛЮЧЕНИЯ питания. Иначе возможно повреждение аппарата и принадлежностей или поражение электрическим током.**
12. **Нештатное отключение электропитания аппарата в процессе работы может привести к повреждению данных на жестком диске или сбою аппарата.**
13. **Запрещается проводить длительное исследование плода.**
14. **Запрещается использовать запоминающее USB-устройство (например, флэш-память USB, съемный жесткий диск) с ненадежными данными. Иначе можно повредить аппарат.**
15. **Рекомендуется использовать только ту видеоаппаратуру, которая указана в данном руководстве.**
16. **Запрещается пользоваться гелем, дезинфицирующим средством, датчиками, чехлами датчиков или биопсийными насадками, которые несовместимы с данным аппаратом.**
17. **Прежде чем проводить клинические исследования с помощью данного аппарата, внимательно прочтите раздел «Принцип определения выходной акустической мощности» в руководстве по эксплуатации.**
18. **Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать аппарат вблизи источников сильных электромагнитных полей (например, рядом с трансформатором), которые могут повлиять на его работу.**
2. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать аппарат вблизи источника высокочастотного излучения, который может отрицательно повлиять на его работу и даже вывести из строя.**
3. **Во избежание повреждения аппарата ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать его в следующих условиях:**

   (1) под прямыми солнечными лучами;

   (2) в помещениях, где возможны резкие перепады температуры окружающей среды;

   (3) в пыльных помещениях;

   (4) в помещениях с вибрацией;

   (5) рядом с теплогенераторами;

   (6) в помещениях с повышенной влажностью.
4. **Повторное включение аппарата разрешено только через некоторое время после отключения питания. При включении аппарата сразу же после отключения возможна неправильная повторная загрузка аппарата и нарушения в его работе.**
5. **Для правильной балансировки аппарата держите его в горизонтальном положении во время работы и установки.**
6. **По завершении исследования необходимо удалить гель для ультразвуковых исследований с лицевой поверхности датчика. Содержащаяся в геле вода может попасть на акустические линзы и повлиять на работу и безопасность эксплуатации датчика.**
7. **Необходимо регулярно создавать резервные копии аппарата (в том числе конфигурации аппарата, настройки и данные пациентов) на надежном внешнем носителе. Данные, хранящиеся на жестком диске аппарата, могут быть утеряны из-за сбоя в работе аппарата, его неправильной эксплуатации или несчастного случая.**
8. **Запрещается прикладывать внешнее усилие к панели управления, иначе можно повредить аппарат.**
9. **При эксплуатации аппарата в небольшом помещении возможно повышение комнатной температуры. Необходимо обеспечить надлежащую вентиляцию и беспрепятственный воздухообмен.**
10. **По вопросам утилизации аппарата или любой его части обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. Компания Mindray не несет ответственности за неправильно утилизированные компоненты или принадлежности аппарата.**
11. **В результате длительной эксплуатации возможно ухудшение электрических и механических характеристик (например, утечка тока, либо деформация и истирание), а также снижение чувствительности и точности изображений. Для оптимальной работы аппарата рекомендуется обслуживать его в соответствии с договором на техническое обслуживание с компанией Mindray.**

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

12. **Функция iScape позволяет составить одно расширенное изображение из последовательности отдельных кадров изображения. Качество конечного изображения зависит от пользователя и требует навыков эффективного применения данной функции и методики. При выполнении измерений на изображении iScape необходимо проявлять осторожность.**
13. **Дата и время текущего исследования должны совпадать с датой и временем аппарата.**
14. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫКЛЮЧАТЬ питание аппарата во время печати, сохранения файлов или выполнения других операций. Прерванный процесс может оказаться незавершенным, а результаты будут утеряны или искажены.**
15. **Используйте разъемный шнур питания в качестве выключателя электропитания. ЗАПРЕЩАЕТСЯ устанавливать оборудование в местах, где отключение разъемного шнура питания сопряжено с какими-либо трудностями.**

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

⚠ОСТОРОЖНО!

1. **Ультразвуковой датчик предназначен для использования только с указанной аппаратом ультразвуковым диагностическим. Как правильно выбрать датчик, см. в разделе «2.5.2 Доступные датчики и биопсийные насадки».**
2. **До и после каждого исследования следует убедиться в нормальном состоянии датчика и кабеля. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.**
3. **Запрещается ударять датчик. Неисправный датчик может стать причиной поражения пациента электрическим током.**
4. **Во избежание поражения электрическим током запрещается разбирать датчик.**
5. **Запрещается погружать разъем датчика в жидкость (например, в воду или дезинфицирующее средство). Погружение в жидкость может привести к поражению электрическим током или неисправности.**
6. **Перед выполнением внутриполостного или интраоперационного исследования нужно надеть чехол на датчик.**

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

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Во избежание инфицирования при работе с датчиком следует надевать стерильные перчатки.**
2. **Обязательно пользуйтесь стерильным гелем для ультразвуковых исследований. Используйте гель, удовлетворяющий местным нормативным требованиям. Правильно обращайтесь с гелем для ультразвуковых исследований, чтобы он не стал источником инфекции.**
3. **В обычном диагностическом ультразвуковом режиме исключена опасность ожогов при нормальной температуре, но если датчик в течение длительного времени будет оставаться в одном и том же месте на пациенте, такой ожог возможен.**
4. **Запрещается хранить датчик в переносной сумке. При хранении держателя в сумке она может стать источником инфекции.**
5. **При эксплуатации аппарата ультразвукового диагностического необходимо придерживаться принципа ALARA. Акустическая мощность должна быть минимальной, но не в ущерб качеству изображений.**
6. **Перед поставкой заказчику датчик и прилагаемые к нему принадлежности не подвергаются дезинфекции или стерилизации. Перед применением необходимо произвести стерилизацию (или дезинфекцию высокого уровня).**
7. **Одноразовые компоненты (например, чехлы датчика и стерильные перчатки) содержатся в стерильной упаковке и предназначены только для разового применения. Запрещается использовать их в случае нарушения упаковки или истечения срока годности. Пользуйтесь одноразовыми компонентами, удовлетворяющим местным нормативным требованиям.**
8. **Пользуйтесь растворами для дезинфекции или стерилизации, рекомендуемыми в настоящем руководстве оператора. Компания Mindray не несет ответственности за ущерб, связанный с использованием других растворов. По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.**
9. **Чехол датчика содержит натуральный каучук, которые может вызвать аллергические реакции у некоторых людей.**
10. **Запрещается использовать в качестве чехла презервативы с предварительно нанесенной смазкой. Смазывающий материал может оказаться несовместимым с материалом датчика и вызвать поломку.**

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

При использовании ненадлежащего геля, моющего или чистящего средства возможна поломка датчика:

11. Не замачивайте и не увлажняйте обильно датчики растворами, содержащими спирт, отбеливатель, составы на основе нашатырного спирта, ацетон или формальдегид.

Не допускайте контакта с растворами или контактными гелями, содержащими минеральное масло или ланолин.

12. Контрастное вещество должно использоваться в соответствии с местными нормативными требованиями.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. Во избежание неисправности датчика прочитайте следующие меры предосторожности:

- **До и после каждого исследования нужно чистить и дезинфицировать датчик.**
- **После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. В ином случае, гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображений.**

Внешние условия

Во избежание повреждения датчика запрещается использовать его в условиях воздействия следующих факторов:

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

2. Датчики следует использовать при следующих условиях окружающей среды:

- **температура воздуха: 0–40°C**
- **относительная влажность: 30–85% (без конденсации)**
- **атмосферное давление: 700–1060 гПа.**

Датчик L16-4Hs/L10-3s следует использовать в следующих рабочих условиях:

- **температура воздуха: 10–40°C**
- **относительная влажность: 30–85% (без конденсации)**
- **атмосферное давление: 700–1060 гПа.**

Датчик LM14-6s/C6-2Gs следует использовать в следующих рабочих условиях:

- **температура воздуха: 0–40°C**
- **относительная влажность: 20–85% (без конденсации)**
- **атмосферное давление: 700–1060 гПа.**

3. В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. **Следующее определение этикетки об утилизации отходов электрического и электронного оборудования относится только к странам-членам ЕС: наличие этого символа означает, что данный аппарат нельзя утилизировать как бытовые отходы. Правильная утилизация данного аппарата позволит предотвратить потенциальный ущерб для окружающей среды и здоровья человека. За подробными сведениями о возврате и переработке данного аппарата обращайтесь к дистрибьютору, у которого был приобретен аппарат.**



2. **В случае поставки комплектного оборудования эта этикетка может быть наклеена только на основном устройстве.**

1.5 Предупреждение об использовании латекса

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

CIVCO Medical Instruments

Тел.: 1-800-445-6741

www.civco.com

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

1.6 Предупреждающие этикетки

К аппарату прикреплены предупреждающие этикетки, которые привлекают внимание к возможным опасным ситуациям. Символ ⚠ на предупреждающих этикетках указывает на необходимость соблюдения правил техники безопасности.

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

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

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

№	Предупреждающие этикетки	Что означает
1.		Внимательно прочтите этот раздел, прежде чем эксплуатировать оборудование.
2.		Использование аппарата с огнеопасными анестетиками создает угрозу взрыва.
3.	При работе с аппаратом на подвижной тележке используются следующие этикетки. a b  c	(a) Запрещается устанавливать аппарат с подвижной тележкой на наклонной поверхности. В противном случае возможно соскальзывание аппарата и нанесение травмы персоналу или нарушение работы аппарата. Для перемещения аппарата по наклонной поверхности требуется два человека. (b) ЗАПРЕЩАЕТСЯ садиться на тележку. (c) ЗАПРЕЩАЕТСЯ толкать тележку, когда ролики заблокированы.

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

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

2 Обзор аппарата

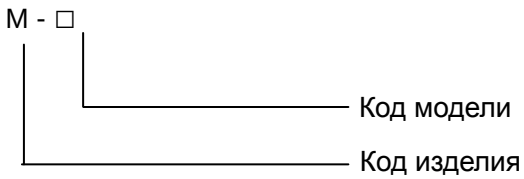
2.1 Назначение

Аппарат предназначен для гинекологических, акушерских, абдоминальных, педиатрических, транскраниальных, скелетно-мышечных, кардиологических, сосудистых, урологических, ортопедических и неврологических исследований, а также исследований головного мозга и малых органов.

2.2 Противопоказания

Аппарат ультразвуковой диагностический не предназначен для применения в офтальмологии.

2.3 Код изделия и модели



ПРИМЕЧАНИЕ.	Функции, описанные в руководстве оператора, могут различаться в зависимости от приобретенного аппарата.

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

2.4 Характеристики изделия

2.4.1 Режим формирования изображения

B-режим	B
M-режим	M
	Цвет
	Power(DirPower) (Энерг(НапЭнерГ)
D-режим	PW/CW
Специальная визуализация	Цветной M-режим
	Анатомический M-режим: Free Xros M, Free Xros CM Режим панорамной визуализации iScape Эластография Контрастная визуализация
	Стресс-эхо, Echo Boost, HDR Flow, HR Flow
	TDI (тканевый допплер) + количественный анализ TDI
	Количественный анализ отслеживания ткани Tissue Tracking

2.4.2 Источник питания

Напряжение	100-240 В~
Частота	50/60 Гц
Входная мощность	Макс 2.0 A
Предохранитель	T5AL, 250 В перем. тока

2.4.3 Условия окружающей среды

	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортировки
Температура окружающей среды	0–40°C	-20–55°C
Относительная влажность	30–85 % (без конденсации)	20–95 % (без конденсации)
Атмосферное давление	700-1060 гПа	700-1060 гПа

⚠ОСТОРОЖНО! Запрещается использовать данный аппарат в условиях, отличных от указанных.

2.4.4 Размеры и вес

Размеры: (362±5) × (390±5) × (59±3) мм

Вес (включая аккумуляторы): < 65 кг.

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

2.5 Конфигурация аппарата

2.5.1 Стандартная конфигурация

- Основной блок с LED-монитором и жестким диском 256 ГБ
- Клавиатура
- Адаптер источника питания
- Встроенные аккумуляторы
- WIFI
- Программное обеспечение аппарата
- Транспортный кейс (сумка на колесиках)
- Принадлежности
  - Руководство оператора и рабочие заметки
  - Кабели питания
  - Накладная схема элементов управления, на нескольких языках
  - Пользовательская маркировка

Рабочая часть: датчик и ЭКГ.

Примечание: Полный список принадлежностей смотри в Приложении А

2.5.2 Доступные датчики и биопсийные насадки

Модель датчика	Тип датчика	Назначение	Область применения
C5-1s	Конвексный	Гинекология, брюшная полость (печень, желчный пузырь, поджелудочная железа, селезенка, почки, предстательная железа), периферические сосуды, нервная система	Поверхность тела
L12-4s	Линейный	Исследования скелетно-мышечной и нервной системы, малых органов, сосудов, а также тазобедренных суставов и брюшной полости детей	Поверхность тела
P10-4s P4-2Ns	Фазированный секторный	Исследования брюшной полости детей и новорожденных, кардиологические исследования детей и новорожденных, нейросонография, неврологические и ортопедические исследования	Поверхность тела
P7-3Ts P8-3Ts	Фазированный секторный	Кардиология взрослых	Чреспищеводный
L14-6Ns	Линейный	Исследования скелетно-мышечной и нервной системы, малых органов, сосудов, тазобедренных суставов детей, нейросонография	Поверхность тела
V11-3Ws V11-3Hs	Микроконвексный	Гинекология, акушерство и урология	Внутриполостной

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

Модель датчика	Тип датчика	Назначение	Область применения
C11-3s	Микроконвексный	Абдоминальные и транскраниальные исследования детей	Поверхность тела
CW2s	фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований	Кардиология взрослых, транскраниальные исследования	Поверхность тела
CW5s	фазированный карандашный для "слепых" кардиоваскулярных исследований	Исследования сосудов, кардиологические и транскраниальные исследования	Поверхность тела
SP5-1s	Секторный фазированный	Кардиологические исследования взрослых и детей, транскраниальные и абдоминальные исследования взрослых	Поверхность тела
L14-6Ws	Линейный	Исследования скелетно-мышечной системы, нервной системы, малых органов, сосудов, тазобедренных суставов детей	Поверхность тела
LM14-6s	Линейный	Исследования скелетно-мышечной и нервной системы, малых органов, сосудов, тазобедренных суставов детей, нейросонография	Поверхность тела
L10-3s	Линейный	Исследования сосудов, малых органов, скелетно-мышечной и нервной системы, брюшной полости детей, нейросонография	Поверхность тела
P7-3s	Секторный фазированный	Исследования брюшной полости детей и новорожденных, кардиологические исследования детей и новорожденных, нейросонография, неврологические и ортопедические исследования	Поверхность тела
L16-4Hs	Линейный	Исследования скелетно-мышечной и нервной системы, малых органов, сосудов, тазобедренных суставов детей, нейросонография	Интраоперационный
C6-2Gs	Конвексный	Абдоминальные, гинекологические и акушерские исследования	Поверхность тела
L20-5s	Линейный	Абдоминальные, малых органов, скелетно-мышечной и нервной системы, сосудов	Поверхность тела
DE11-3s	Микроконвексный объемный	гинекологические и акушерские исследования	Внутриполостной

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

Модель датчика	Тип датчика	Назначение	Область применения
D7-2s	Конвексный объемный	Абдоминальные, гинекологические и акушерские исследования	Поверхность тела

Для проведения биопсии некоторые из датчиков имеют соответствующие биопсийные насадки. Доступные датчики и соответствующие биопсийные насадки перечислены ниже

Модель датчика	Модель биопсийной насадки	Угол/глубина биопсии (±1°)	Пригодная игла для биопсии
V11-3Ws	NGB-004 Метал/несъемная игла	/	16G, 17G, 18G
L12-4s/L14-6Ns/L14-6Ws	NGB-007 Пластик/съемная игла Металл/съемная игла	40°, 50°, 60°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G 13G, 15G, 16G, 18G, 20G
SP5-1s	NGB-011 Метал/несъемная игла	11°, 23°	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
C11-3s	NGB-018 Металл/съемная игла	15°, 25°, 35°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
C5-1s	NGB-022 Металл/съемная игла	25°, 35°, 45°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
LM14-6s	NGB-023 (металл/съемная игла)	40°, 50°, 60°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
C6-2Gs	NGB-024 (металл/съемная игла)	7°, 25°, 35°	14G, 16G, 18G, 20G, 22G

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

2.5.3 Дополнительное оборудование

№	Пункт		Примечания
1.	Ножной переключатель		Типы: 2-педальный/3-педальный
2.	Подвижная тележка	UMT-500 (без источника питания или аккумулятора)	/
		UMT-500Plus (с источником питания или аккумулятором)	
3.	Модуль расширения датчиков		PEM-51
4.	Трехкабельное отведение ЭКГ (ЭКГ-кабель электродов), крепящееся с помощью зажима		Функция ЭКГ должна быть настроена.
5.	Кабель DC-IN		Функция ЭКГ должна быть настроена.
6.	Аудио/видео модуль расширения		iDock51
7.	USB адаптер для ЛВС		/
8.	Auto IMT		Следует настроить сосудистый пакет
9.	Режим просмотра iScape		/
10.	Free Xros M		/
11.	Free Xros CM		/
12.	CW		/
13.	Тканевая допплеровская визуализация (TDI)		/
14.	TDI QA		Следует настроить TDI
15.	Контрастная визуализация (UWN Plus Contrast Imaging)		/
16.	LVO Contrast (КЛЖ)		/
17.	Контрастная визуализация с количественным анализом (UWN Plus Contrast Imaging Quant.Analysis)		Следует настроить модуль визуализации контраста.
18.	Эластография		/
19.	Стресс-эхо		Кардиологический пакет должен быть настроен
20.	КК отслеживания ткани		Кардиологический пакет должен быть настроен
21.	iWorks		/
22.	iNeedle		/
23.	Абдоминальный/общий пакет		/
24.	Акушерский пакет		/
25.	Функция Smart OB		Акушерский пакет должен быть настроен
26.	Автоизмерение Smart NT		Акушерский пакет должен быть настроен

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

№	Пункт		Примечания
27.	Гинекологический пакет		/
28.	Кардиол. пакет.		/
29.	Пакет для малых органов		/
30.	Урологический пакет		/
31.	Сосудистый пакет		/
32.	Педиатрич. пакет		/
33.	Неврологический пакет		/
34.	Пакет для неотложных и критических исследований		/
35.	Функция автоматического измерения ФВ		Следует настроить кардиологический пакет.
36.	DICOM	Основной модуль DICOM Basic	/
		Рабочий список DICOM	Следует настроить основной модуль DICOM
		DICOM MPPS	
		Структур. OB/GYN-отчет DICOM	
		Структур. сосудист. отчет DICOM	
		Структур. кардиол. отчет DICOM	
		Запрос/извлечение данных DICOM	
		DICOM груди Доклад (Структур. отчет о мол.жел. DICOM)	
37.	Физиофункция (ЭКГ)		Трехкабельное отведение ЭКГ (кабель электродов) и кабель канала DC IN должны быть настроены.

2.5.4 Поддерживаемые периферийные устройства

№	Пункт	Модель
1.	Цифровой графический/текстовый принтер	Серия HP Deskjet 1050 J410 Широкоформатный принтер HP Officejet 7000 HP Officejet Pro 8100
2.	Черно-белый видеопринтер (цифровой)	MITSUBISHI P95DW-N SONY UP-D897 SONY UP-D898MD SONY UP-X898MD
3.	Цветной цифровой видеопринтер	SONY UP-D25MD

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

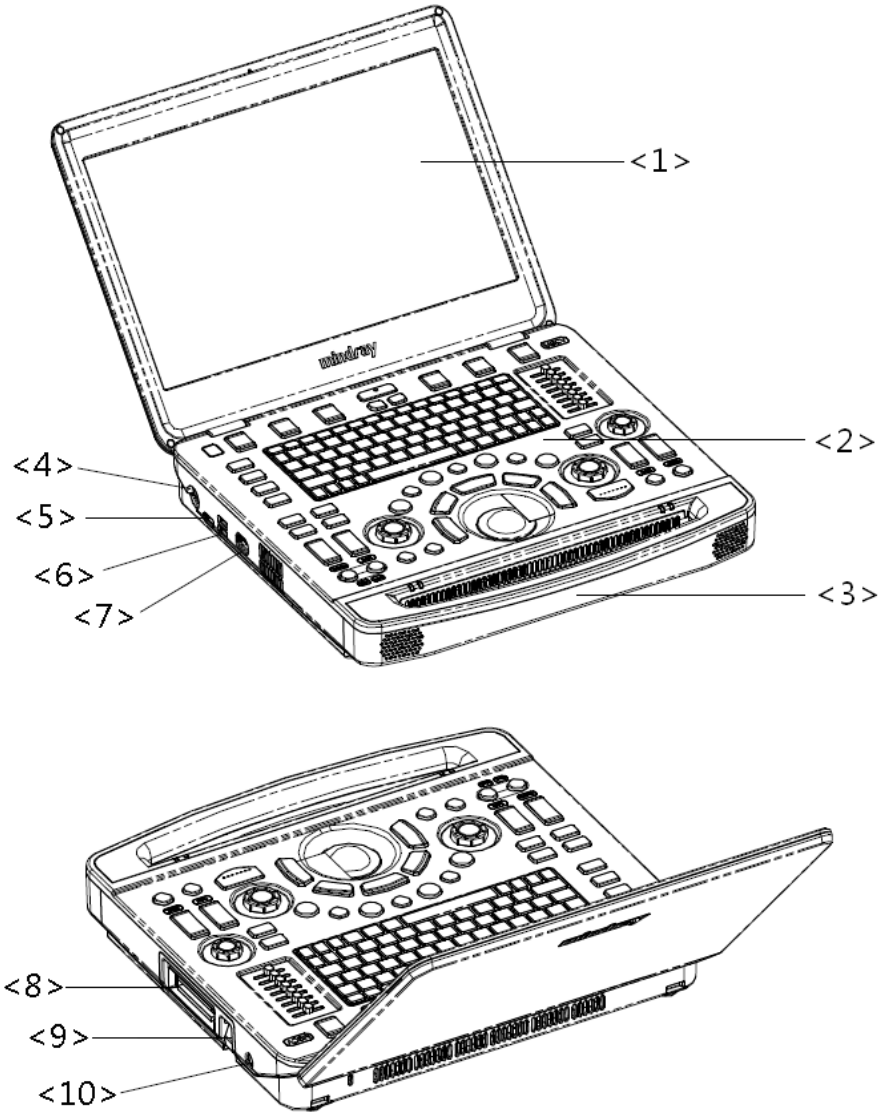
№	Пункт	Модель
4.	Цифровой видеомагнитофон (DVR)	
5.	Внешний дисковод для записи/чтения DVD	ASUS DVD

- Части, которые могут использоваться в области пациента:
  - основной блок;
  - датчики;
  - ножной переключатель;
  - Принтеры: MITSUBISHI P95DW-N, SONY UP-D897, SONY UP-D25MD, SONY UP-D898MD и SONY UP-X898MD.

⚠**ОСТОРОЖНО!**	**Данный аппарат отвечает требованиями стандарта IEC 60601-1-2:2007 и по уровню РЧ-излучения соответствует нормативам CISPR11, класс B. Если вблизи аппарата расположены бытовые приборы, заказчик или пользователь должен убедиться, что к аппарату подключаются периферийные устройства класса B; в противном случае могут потребоваться соответствующие меры по устранению РЧ-помех.**

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

2.6 Краткое описание каждого устройства



№	Название	Функция
1	Показывать	Отображение изображений и значений параметров в ходе сканирования.
2	Панель управления	Обмен информацией между оператором и аппаратом или управление аппаратом
3	Ручка	Служит для переноса аппарата
4	Разъем электропитания 12V ⎓ 9A (Max.)	Подключение адаптера источника питания
5	Порт HDMI	Выход сигнала мультимедиа высокой четкости
6	USB-порт	Подключение USB-устройств (2)
7	Порт ЭКГ	Подключение отведения ЭКГ или кабелей DC-IN.

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

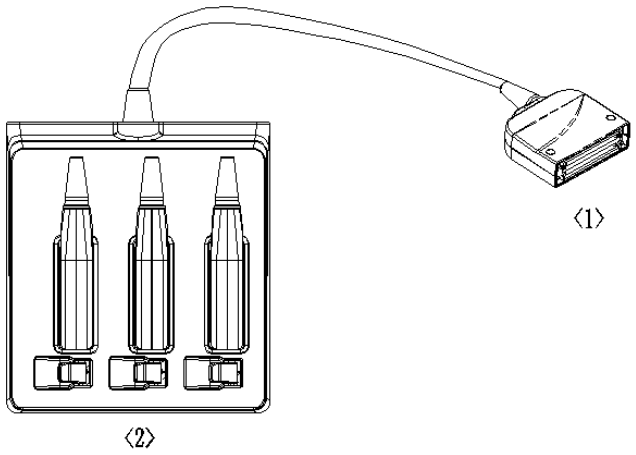
№	Название	Функция
8	Порт датчика	Подключение датчика к основному устройству или подключение модуля расширения датчиков.
9	Фиксирующий рычаг датчика	Блокировка или разблокировка датчика, подсоединенного к основному устройству. : символ «заблокировано» : символ «разблокировано»
10	Гнездо контактного датчика	Подключение датчика с измерительным наконечником.

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

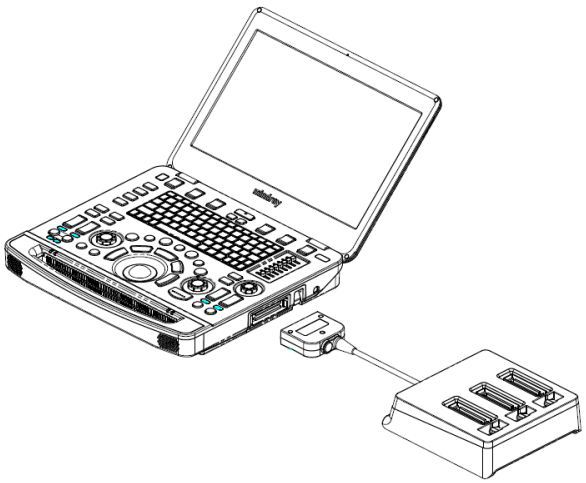
2.7 Модуль расширения

Аппарат имеет следующие модули расширения: модуль расширения датчика (PEM-51) и аудио/видео модуль расширения (iDock51).

2.7.1 Модуль расширения датчиков



№	Название	Функция
<1>	Разъем	Подключение к порту датчика основного устройства и расширение порта датчика до трех входов.
<2>	Порт датчика	Расширение порта соединяющих датчиков, порт, расположенный посередине, является стыковочным портом.

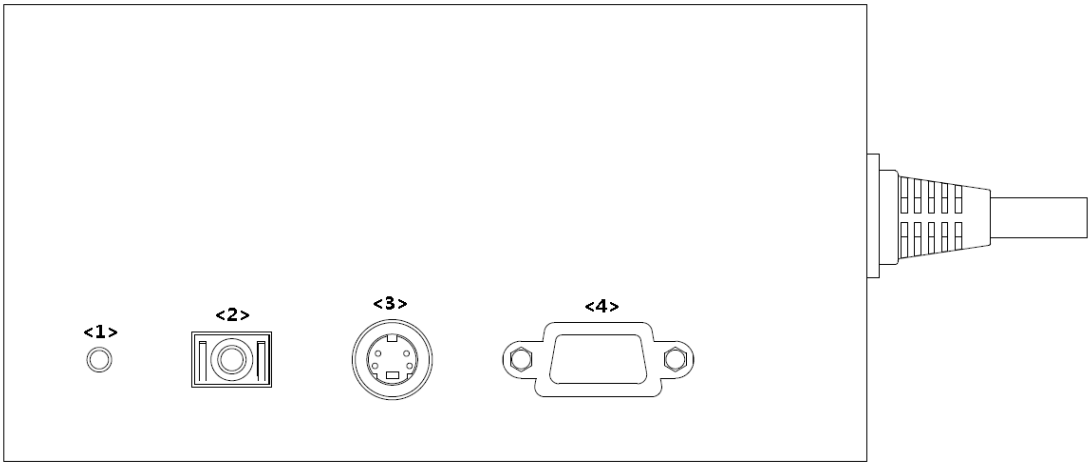


Примечание.

1. Подключите и отключите модуль датчиков. Во избежание изнашивания модуля датчиков данная операция должна быть выполнена во время отключения аппарата.
2. При подключении датчика через модуль расширения датчиков качество изображения может ухудшиться.

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

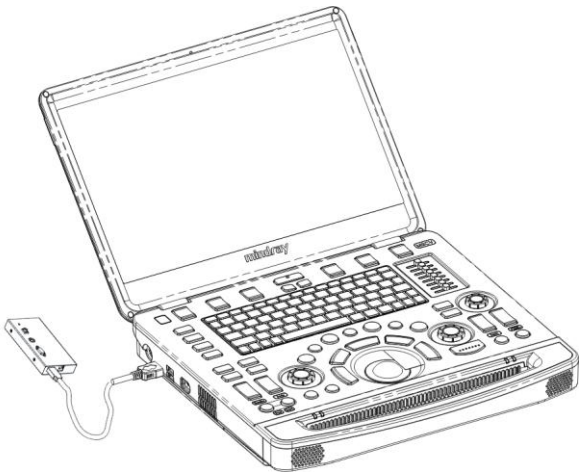
2.7.2 Аудио/видео модуль расширения



№	Знак	Функция
<1>	Индикатор	Индикатор горит зеленым цветом при подключении модуля к основному устройству.
<2>		Вывод аудиосигнала
<3>		Вывод отдельного видеосигнала
<4>	VGA	Выход сигнала VGA

■ Подключение

Подсоедините аудио/видео модуль расширения к основному устройству через HDMI-порт, как показано на следующем рисунке.



ПРИМЕЧАНИЕ.	При подключении внешних видеоустройств (HDMI/VGA) убедитесь, что расширение экрана составляет 1920x1080, в противном случае качество изображения может ухудшиться. Для улучшения качества аудио/видеосигнала подключите модуль iDock51 к аппарату ультразвуковому диагностическому перед его включением.

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

2.8 Панель управления





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

№	Название	Английское название	Описание
1.	Кнопка B-режима	B	Вход в B-режим
2.	Кнопка ЭД	P	Вход в режим энергетического допплера.
3.	Кнопка цветного режима	C	Вход в цветной режим
4.	Кнопка CW	CW	Вход в режим непрерывно-волнового допплера
5.	Кнопка PW	PW	Вход в режим импульсно-волнового допплера
6.	Функциональные кнопки TDI	TDI	Вход в режим тканевого допплера
7.	Кнопка M-режима	M	Вход в M-режим
8.	Кнопка «Обновить»	Update	Кнопка переключения: смена текущего активного окна. Начало или окончание захвата изображения в режиме iScape.
9.	Кнопка измерения	Measure	Вход/выход из режима специальных измерений
10.	Кнопка измерителя	Caliper	Вход/выход из режима общих измерений
11.	Трекбол	/	Перемещение курсора.
12.	Клавиша подтверждения (левая клавиша <Set> (Установить))	/	Подтверждение операции.
13.	Клавиша подтверждения (правая клавиша <Set> (Установить))	/	
14.	Настройка угла и ручка быстрой установки угла	Angle	Настройка угла
15.	Ручка усиления и «iTouch»	iTouch	Настройка усиление изображения в различных режимах. Вход в режим «iTouch»
16.	Кнопка кинопетли	Cine	Включение режима просмотра кинопетли при воспроизведении многокадровой кинопетли
17.	Кнопка «Очистить»	Clear	Стирание комментариев или измерителей на экране.
18.	Кнопка «C-кадр»	Freeze	Стоп-кадр или отмена режима стоп-кадра.
19.	Кнопка питания	/	Включение/выключение электропитания.

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

№	Название	Английское название	Описание
20.	Кнопка настройки программного меню 1	/	Выбор пунктов программного меню, отображаемого в нижней части экрана. Описание функций этих клавиш см. далее
21.	Кнопка настройки программного меню 2	/	
22.	Кнопка настройки программного меню 3	/	
23.	Кнопка меню программного обеспечения «Страница вверх»	/	Перемещение на одну страницу назад в программном меню
24.	Кнопка программного меню «Страница вниз»	/	Перемещение на одну страницу вперед в программном меню
25.	Кнопка переключения режима дисплея в программном меню	/	Переключение режима в программном меню.
26.	Кнопка настройки программного меню 4	/	Выбор пунктов программного меню, отображаемого в нижней части экрана. Описание функций этих клавиш см. далее
27.	Кнопка настройки программного меню 5	/	
28.	Кнопка настройки программного меню 6	/	
29.	Кнопка сведений о пациенте	Patient	Нажмите , чтобы открыть экран ввода сведений о пациенте.
30.	Кнопка переключения между датчиками и режимами исследования	Probe/Exam	Переключение датчиков и режимов исследования
31.	Кнопка просмотра изображения	Review	Просмотр сохраненных изображений.
32.	Кнопка завершения исследования	End Exam	Завершение текущего исследования.
33.	Пользовательская кнопка 3	P3	Неопределенная кнопка, функция задается пользователем.
34.	Пользовательская кнопка 2	P2	Неопределенная кнопка, функция задается пользователем.
35.	Кнопка выбора меток тела	Body Mark	Вход/выход из режима выбора меток тела.
36.	Кнопка курсора	Cursor	Отображение/скрытие курсора
37.	Кнопка регулировки положения базовой линии и дополнительный интерфейс	Baseline	Регулировка параметра базовой линии при включенном индикаторе.
38.	Кнопка масштабирования и дополнительного интерфейса	Scale	Регулировка масштабирующего параметра при включенном индикаторе.
39.	Кнопка изменения угла/инвертирования	Steer/Invert	Регулировка угла/инвертирования при горящем индикаторе
40.	Панель управления и функциональный интерфейс	/	Регулировка компенсации усиления по глубине.

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

№	Название	Английское название	Описание
41.	Кнопка однооконного режима отображения	Single	Открытие активного окна в двухоконном или четырехоконном режиме.
42.	Кнопка режима отображения с разделением на два окна	Dual	Вход в режим в режим отображения с разделением на два окна (двойной режим) из другого режима. Переключение между двумя окнами при работе в двухоконном режиме
43.	Масштабирование изображения и ручка переключения прицельного отображения/панорамирования	Zoom	Включение или выключение режима масштабирования. Подробнее см. в разделе «6.2 Увеличение изображения».
44.	Кнопка регулировки глубины и функциональный интерфейс	Depth	Регулировка параметра глубины при включенном индикаторе.
45.	Кнопка регулировки положения фокуса и функциональный интерфейс	Focus Position	Регулировка положения фокуса при включенном индикаторе.
46.	Кнопка сохранение статического изображения	Save	Сохранение изображений в момент нажатия.
47.	Пользовательская кнопка 1	P1	Неопределенная кнопка, функция задается пользователем.
48.	Индикатор режима ожидания	/	Индикатор режима ожидания Режим ожидания: мигает оранжевым светом. Другие состояния: не горит.
49.	Индикатор считывания данных с жесткого диска	/	Индикатор состояния жесткого диска. Индикатор мигает зеленым светом при работе жесткого диска. В любом другом состоянии индикатор выключен. **ПРИМЕЧАНИЕ.** ЗАПРЕЩАЕТСЯ перемещать аппарат, когда этот индикатор мигает зеленым светом. В противном случае возможно повреждение жесткого диска из-за внезапного сотрясения.

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

№	Название	Английское название	Описание
50.	Индикатор аккумулятора	/	Индикатор состояния аккумулятора ■ Уровень заряда: при зарядке аккумуляторов индикатор горит оранжевым цветом; при полной зарядке аккумуляторов индикатор горит зеленым цветом. ■ Уровень разрядки: при достаточном уровне заряда аккумулятора индикатор горит зеленым цветом; При низком уровне заряда аккумулятора индикатор горит оранжевым светом.
51.	Индикатор питания переменного тока	/	Индикатор питания переменного тока При питании от сети переменного тока индикатор горит зеленым цветом. При отключении аккумуляторов от сети переменного тока индикатор выключен.
52.	Esc	Esc	Отмена действия или выход.
53.	Онлайн-справка	Help	Открытие или закрытие встроенных справочных документов.
54.	Система управления данными пациента	iStation	Вход или выход из системы управления данными пациента.
55.	Отчет	Report	Открытие/закрытие отчета об исследовании
56.	Пользовательская кнопка 5-8	P5~P8	Неопределенная кнопка, функция задается пользователем.
57.	Стресс-эхо	Stress Echo	Вход в режим «Стресс-эхо»
58.	Физиологический сигнал	Physio	Открытие или закрытие меню ЭКГ или дыхательной кривой.
59.	Настройка	Setup	Включение или выключение режима настройки
60.	Биопсия	Biopsy	Вход в режим биопсии
61.	Задание исходного положения	Set Home	Задание исходного положения в библиотеке комментариев
62.	Четырехоконный формат отображения	Quad	Переход в режим четырехоконного формата отображения из другого режима. Переключение между интерфейсами при работе в четырехоконном режиме.

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

№	Название	Английское название	Описание
63.	iZoom (полноэкранное масштабирование)	iZoom	Вход и выход из режима полноэкранного масштабирования. Переключение масштабирования в режиме «iTouch».
64.	Стрелка	Arrow	Включение или выключение режима комментариев с помощью стрелок.
65.	Исходное положение в библиотеке комментариев	Home	Включение функции возвращения к исходному положению в библиотеке комментариев
66.	Комментарии	Comment	Включение или выключение режима текстовых комментариев.
67.	Клавиши со стрелками	/	Перемещение курсора на одну букву или выделение следующего элемента.
68.	Пользовательская кнопка 4	P4	Неопределенная кнопка, функция задается пользователем.
69.	Буквенно-цифровые клавиши	/	Ввод символов.

■ Функции комбинаций клавиш

Аппарат поддерживает ввод на нескольких языках, используя комбинации клавиш. Комбинации клавиш включают [Shift], [Alt Gr], [Ctrl] и некоторые буквенные клавиши.

- Клавиша <Shift>

  <Shift> + клавиша: ввод верхней левой буквы на клавише.

  Для буквенных клавиш (<A>~<Z>) нажимайте <Shift>+клавиша, чтобы ввести буквы в другом регистре.

- Клавиша [Alt Gr]

  В комбинации с другими клавишами [Alt Gr] позволяет вводить текст на других языках.

  Одновременно нажмите [Alt Gr] и буквенную клавишу. Будет введена буква, расположенная в верхнем правом углу клавиши.

- Комбинации с клавишей [Ctrl]

  На экране iStation или экране просмотра с помощью комбинации <Ctrl> и <Set> (Установить) можно выбрать несколько пациентов.

- Клавиша [Fn]

Для следующих сочетаний нажмите <Fn>+клавиша, чтобы использовать функцию, указанную на клавише в рамке.

№	Fn+	Название	Функция
1.	→	/	Увеличение громкости.
2.	←	/	Уменьшение громкости.
3.	↑	/	Увеличение яркости экрана.
4.	↓	/	Уменьшение яркости экрана.

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

2.9 Условные обозначения

Аппарат использует символы, перечисленные в следующей таблице. Их значение описано ниже:

Знак	Описание
	Контактная деталь типа BF
	Внимание!
	Детали, не подлежащие обслуживанию пользователем (относится к адаптеру источника питания)
	Использовать только в сухом помещении (относится к адаптеру источника питания)
	Опасное напряжение
	Гнезда для датчиков
	Индикатор состояния аккумулятора
	Гнездо контактного датчика
	AC (переменный ток)
	Функциональное заземление.
	Эквипотенциальное заземление
	Защитное заземление
	Ножной переключатель
	USB-порт
VGA 	Ввод сигнала VGA.
ЭКГ	Используется для выполнения функции ЭКГ
	Вывод отдельного видеосигнала
	Вывод аудиосигнала.
HDMI	Мультимедийный интерфейс высокого разрешения
	Когда рычаг, расположенный на нижней части кронштейна монитора, указывает на значок  , монитор можно свободно перемещать в другое положение.
	Когда рычаг, расположенный на нижней части кронштейна монитора, указывает на значок  , кронштейн фиксируется в среднем положении.
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления

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

Знак	Описание
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
CE 0123	Данное устройство снабжено маркировкой CE в соответствии с требованиями, приведенными в Директиве Совета 93/42/EEC о медицинских устройствах. Номер рядом со знаком CE (0123) —это номер уполномоченного органа EC, засвидетельствовавшего выполнение требований Директивы. Радиопередатчик, используемый в данном устройстве, соответствует необходимым требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 1999/5/EC (Директива EC о радио- и телекоммуникационном оборудовании). Данное устройство соответствует стандартам ETSI EN 300 328 и ETSI EN 301 489. **Примечание**: продукт соответствует требованиям Директивы EC 2011/65/EU.

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

3 Подготовка аппарата

3.1 Перемещение/размещение аппарата

Чтобы обеспечить безопасность оператора и устройств, перед размещением аппарата необходимо прочитать и усвоить меры предосторожности.

1. Выключите электропитание и вытащите вилку из розетки.
2. Отсоедините все кабели от внешних периферийных устройств.
3. Разместите аппарат в требуемом месте
4. Сзади и с обоих боков аппарата должно оставаться не менее 20 см свободного пространства.

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Сзади и с обоих боков аппарата необходимо оставить достаточно свободного места для беспрепятственного обдува воздухом. В противном случае возможен отказ аппарата из-за повышения рабочей температуры.**

3.2 Включение/отключение электропитания

3.2.1 Включение питания аппарата

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Обязательное ежедневное обслуживание и проверки гарантируют безопасную и эффективную работу аппарата. При появлении признаков неправильной работы аппарата нужно сразу же прекратить сканирование. Если аппарат продолжает работать неправильно, необходимо выключить его и обратиться в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray. При продолжительном использовании неправильно функционирующего аппарата можно нанести вред пациенту или испортить оборудование.**

- Проверка перед включением питания

Проверка аппарата перед включением:

№	Что проверять
1	Убедитесь, что температура, относительная влажность и атмосферное давление соответствуют условиям эксплуатации. Подробнее см. в разделе «2.4.3 Условия окружающей среды».
2	Убедитесь в отсутствии конденсата.
3	Аппарат и периферийные устройства не должны быть деформированными, поврежденными или грязными. При наличии загрязнения следует выполнить чистку, как описано в разделе 17, "Техническое обслуживание аппарата".
4	Все винты на мониторе, панели управления и тележке должны быть затянуты.
5	Все кабели (например, шнур питания) должны быть неповрежденными. Необходимо постоянно контролировать надежность подключений к аппарату.

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

№	Что проверять
6	На датчиках и кабелях датчиков не должно быть повреждений и пятен. Подробное описание чистки и дезинфекции датчиков см. в главе «13 Датчики и биопсия».
7	К панели управления не должны быть прикреплены или подсоединены посторонние детали.
8	Убедитесь, что все разъемы целы и не забиты посторонними предметами. Убедитесь, что рядом с аппаратом и его вентиляционными отверстиями нет посторонних предметов.
9	Чистка и дезинфекция датчика.
10	Место проведения сканирования и все вокруг него должно быть чистым.
11	Блокирующий механизм роликов (при наличии тележки) работает нормально.

- Проверка аппарата после включения

Нажмите кнопку питания в верхнем правом углу панели управления, чтобы включить аппарат.

Проверка аппарата после включения:

№	Что проверять
1	Не должно быть никаких необычных звуков или запахов, свидетельствующих о возможном перегреве.
2	На экране не должны постоянно появляться сообщения об ошибке.
3	На изображении в B-режиме должны отсутствовать явные чрезмерные помехи, разрывы, артефакты в виде белых или черных пятен.
4	Убедитесь, что во время ультразвуковой процедуры поверхность датчика не перегревается. При использовании чрезмерно нагревающегося датчика пациент может получить ожог.
5	Клавиши и ручки должны полностью функционировать.
6	Дата и время отображаются корректно.

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

Примечание.	При запуске аппарата или переключении между датчиками раздаются щелчки – так и должно быть.

3.2.2 Выключение питания аппарата

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

Если не планируется использовать аппарат в течение длительного времени, необходимо:

1. Отключить адаптер источника питания.
2. Отсоединиться от электрической сети.

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

3. Выключить питание всех периферийных устройств, подключенных к аппарату.

■ Штатное выключение аппарата.

1. Нажмите кнопку питания в верхнем левом углу панели управления, чтобы отобразить функцию:
   - «Выключ.»: штатное выключение аппарата.
   - «Ожидан.»: переход в режим ожидания.
   - «Отмена»: отмена операции.
2. Выберите [Выключ.], чтобы выключить аппарат.

■ Внештатное выключение аппарата:

Нажмите и долго удерживайте кнопку питания. Аппарат выключится без отображения экрана «Shutdown Confirm» (Подтвержд.выключ.). Однако при таком выключении аппарата возможна потеря данных.

ПРИМЕЧАНИЕ.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ действовать поспешно при выключении аппарата. При этом данные могут быть повреждены. После обновления системного ПО выключите аппарат, выбрав вариант «Выключ.», чтобы обновления вступили в силу.

3.2.3 Режим ожидания

■ Вход в режим ожидания:
- Полностью сложите ЖК-дисплей и подождите 30 секунд, пока аппарат не перейдет в режим ожидания.
- Откройте [Настр]->[Предуст.сист]->[Общее], чтобы установить время перехода к экранной заставке и перехода в режим ожидания. Если аппарат бездействует, через установленное время появится экранная заставка. Если аппарат продолжает бездействовать, через установленное время он переходит в режим ожидания.
- Нажмите кнопку питания и выберите «Реж.ожид.».

■ Выход из режима ожидания:
- Разложите ЖК-дисплей.
- Нажмите кнопку питания.

■ В режиме ожидания:

Нажмите кнопку питания, чтобы выйти из режима ожидания, а затем выключите аппарат через 5 с.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Если не планируется использовать аппарат в течение длительного времени, его следует выключить (в том числе при хранении и перевозке) и не оставлять в режиме ожидания, иначе аккумуляторы разрядятся и окончательно выйдут из строя. Если аппарат не будет использоваться в течение длительного времени, следует отключить адаптер источника питания, все периферийные устройства, подключенные к аппарату и отсоединиться от электрической сети.

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

3.3 Подсоединение шнура питания

Нормальная работа данного аппарата возможна только при подключении к внешнему источнику питания или аккумулятору достаточной емкости.

3.3.1 Подключение электропитания

1. Подключите разъем адаптера источника питания к гнезду адаптера аппарата.
2. Соедините адаптер и внешний источник питания трехжильным кабелем.
3. Внешний источник питания должен удовлетворять следующим требованиям:

   Напряжение: 100—240В~

   Частота источника питания: 50/60 Гц;

   Входная мощность: макс 2.0А

По любым вопросам касательно адаптера источника питания обращайтесь к торговому представителю.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Разрешается использовать только указанный адаптер. Данный адаптер источника питания разрешается эксплуатировать только в указанных условиях.

3.3.2 Питание от аккумуляторов

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

3.4 Подключение датчика

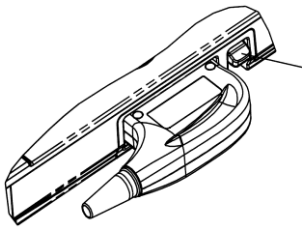
⚠ВНИМАНИЕ!	**Перед подсоединением и отсоединением датчика следует нажать клавишу <Стоп-кадр>, чтобы остановить изображение или выключить питание аппарата. В противном случае возможен выход их строя аппарата или датчика.** **Во избежание падения или повреждения датчика во время подсоединения и отсоединения нужно правильно размещать его.** **Разрешается использовать только датчики, поставляемые компанией Mindray. Применение датчиков сторонних производителей может привести к повреждению или возгоранию.**

3.4.1 Подключение датчика

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

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

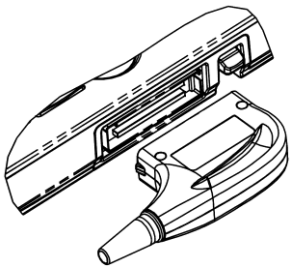
1. Протяните конец кабеля датчика к правой стороне аппарата, вставьте разъем в гнездо и втолкните до упора
2. Переведите фиксирующий рычаг в верхнее положение.
3. Расположите датчик должным образом, чтобы он не оказался придавленным другими устройствами или не обернулся вокруг них. Головка датчика НЕ должна свободно свешиваться.



ПРИМЕЧАНИЕ.	Прежде чем вставлять разъем в порт датчика, осмотрите штырьки разъема. Запрещается пользоваться датчиком с погнутым штырьком, пока он не будет осмотрен, отремонтирован и заменен.

3.4.2 Отключение датчика

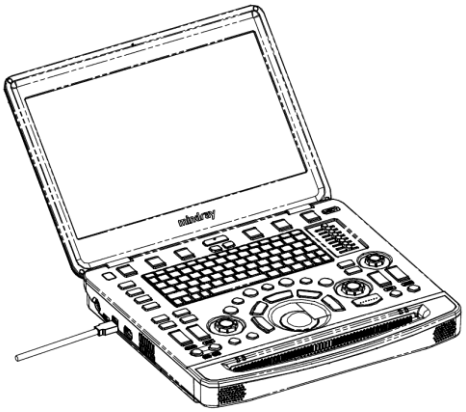
1. Поверните фиксирующий рычаг на 90° против часовой стрелки в горизонтальное положение
2. Потяните за разъем датчика строго в вертикальном направлении (как показано на рисунке ниже).



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

3.5 Подключение ножного переключателя

Аппарат поддерживает ножные переключатели, подключаемые через USB.



Функцию ножного переключателя можно задать. Подробные сведения см. в разделе «12.1.6 Конфигурация клавиш».

3.6 Подключение USB-устройств

⚠**ОСТОРОЖНО!**	**ЗАПРЕЩАЕТСЯ извлекать запоминающее USB-устройство, напрямую, поскольку это может повредить его или аппарат.**

- При подсоединении запоминающего USB-устройства к аппарату ультразвуковому диагностическому через USB-порт прозвучит звуковой сигнал, если подключение успешное, и в нижнем правом углу экрана появится символ  .
- Извлечение USB-устройства: нажмите  , чтобы открыть экран [Извлечь устр-во USB]. Выберите устройство, которое требуется отсоединить, и нажмите [OK]. При извлечении запоминающего USB-устройства слышен характерный звук.
- Аппарат поддерживает использование внешнего DVD R/W привода. DVD R/W привод подключается к аппарату через USB-порт.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Чтобы подключить внешний DVD R/W привод, подсоедините два кабеля привода к аппарату или USB-портам тележки, если вместе с приводом поставляются 2 USB-кабеля питания. В этом случае DVD R/W привода будет исправно функционировать. Если USB-диск не распознается аппаратом, отключите и вновь подключите его либо воспользуйтесь другим USB-диском. Если данную проблему не удается разрешить, обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию компании Mindray.

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

3.7 Установка принтера

3.7.1 Установка графического/текстового принтера

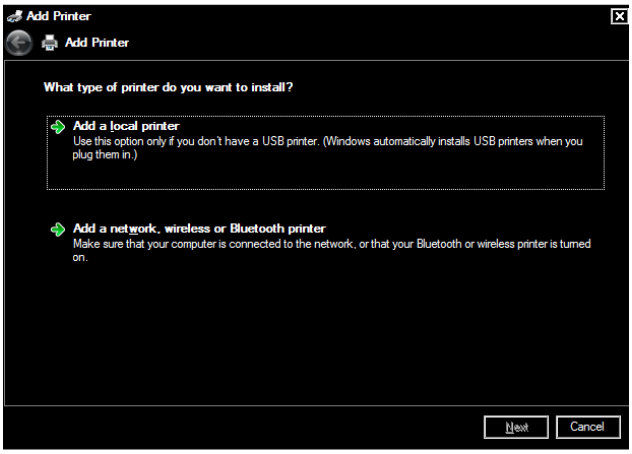
- Подключение локального принтера

Примечание: драйверы перечисленных в главе «2.5.4 Поддерживаемые периферийные устройства» принтеров уже установлены.

Как показано на приведенном ниже рисунке, графический/текстовый принтер снабжен шнуром питания и кабелем данных. Шнур питания должен быть напрямую подключен к заземленной розетке.



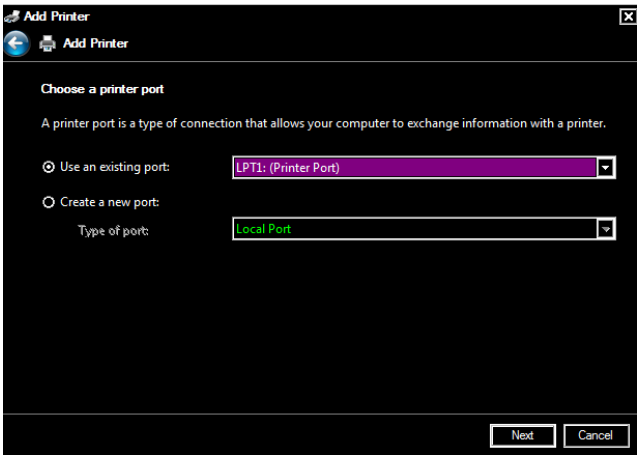
1. Подсоедините кабель данных к USB-порту аппарата.
2. Включите аппарат и принтер.
3. Вставьте установочной оптический диск с драйвером принтера во внешний DVD R/W привод.
4. Установите драйвер принтера: Выберите [Настройка]→[Предуст.печ]→[Доб.принтер].



Примечание: завершение всех операций осуществляется нажатием левой клавиши <Set> (Установить).

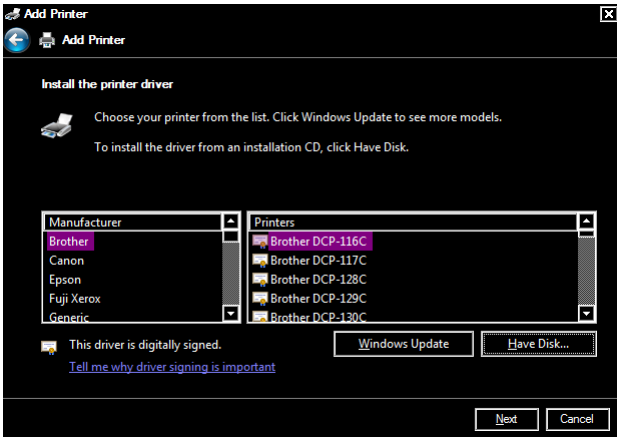
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Выберите [Добавить локальный принтер] и нажмите [След.], чтобы перейти на экран просмотра сведений о драйвере принтера.



Примечание: обратитесь к руководству пользователя принтера, чтобы выбрать порт для принтера, либо используйте порт аппарата по умолчанию.

6. Нажмите [Получ.диск], чтобы указать путь к файлам драйвера (в операционной аппарату WIN7 64), затем нажмите [Далее], чтобы установить драйвер.



7. Завершите установку, руководствуясь подсказками на экране. Нажмите [Заверш], чтобы закончить установку.

■ Добавление сетевого принтера

1. Когда аппарат подключена к ЛВС, откройте экран [Настр]-> [Предуст.печ].
2. Нажмите [Доб.принтер], выберите [Доб. сетевой, беспровод. или Bluetooth-принтер].
3. Аппарат произведет поиск всех доступных принтеров в сети. Выберите нужный принтер, нажмите [След], чтобы аппарат произвел попытку подключения к выбранному принтеру.
4. В случае успешного подсоединения к принтеру аппарат отобразит диалоговое окно, нажмите [След], руководствуясь подсказками на экране, и затем нажмите [Заверш]. Установка принтера завершена успешно.

Совет: если в аппарате установлены принтеры нескольких типов/производителей и нужный принтер не подключен к аппарату, то для работы с сетевым принтером, возможно, потребуется установить его драйвер. Для установки драйвера принтера используйте оптический или USB-диск, руководствуясь системными подсказками.

ПРИМЕЧАНИЕ.	При установке драйвера принтера необходимо указать путь установки. Не указанный путь может затянуть время поиска. Функции сетевого принтера зависят от настроек сетевой среды лечебного учреждения. В случае неполадки обращайтесь к менеджеру сетевой конфигурации.

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

■ Печать

Отчет и изображения можно распечатать на графическом/текстовом принтере.

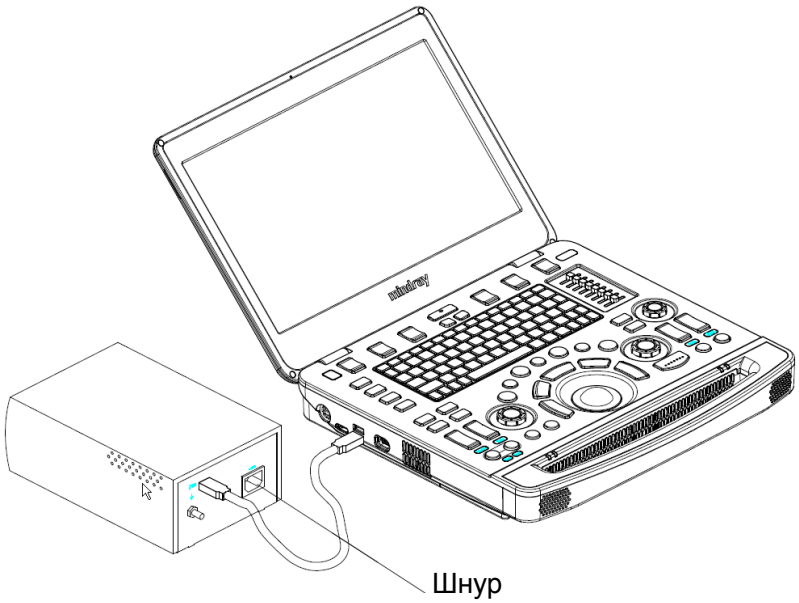
Задание принтера по умолчанию для отчета и его свойств:

На экране "[Настр]→[Предуст.печ]" выберите столбец "Печат.отчета" в списке служб. Выберите принтер из списка драйверов, расположенных рядом с элементом “Принтер” в нижней части экрана и задайте параметры в окне "Свойство". По окончании настройки нажмите [Сохр].

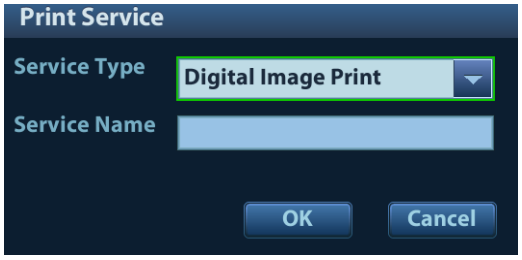
Подробнее см. в руководствах, прилагаемых к принтерам.

3.7.2 Установка видеопринтера

Аппарат поддерживает видеопринтеры, включая черно-белые и цветные цифровые принтеры.



1. Поместите принтер в надлежащее место:
2. Вставьте шнур питания принтера в подходящую розетку.
3. Соедините USB-порты аппарата и принтера с помощью кабеля USB.
4. Установите рулон бумаги и включите аппарат и принтер.
5. Процедуру установки драйвера принтера см. в разделе «3.7.1 Установка графического/текстового принтера» (драйверы принтеров, перечисленные в разделе «2.5.4 Поддерживаемые периферийные устройства», уже установлены).
6. Добавление службы печати:
   (1) Откройте экран [Настройки] → [Предуст.печ.].
   (2) Нажмите [Доб.службу], чтобы открыть страницу.



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

(3) Выберите тип службы и вручную введите название службы.

(4) Нажмите [OK], чтобы вернуться на страницу.

(5) Выберите нужный принтер из выпадающего списка в окне "Свойство" и задайте другие свойства печати.

(6) Для завершения нажмите [Сохр].

3.8 Настройка проводных сетей и подключений

Для подключения к проводной сети подсоедините разъем USB-устройства к USB-порту адаптера ЛВС и вставьте сетевой кабель в ЛВС-порт адаптера.

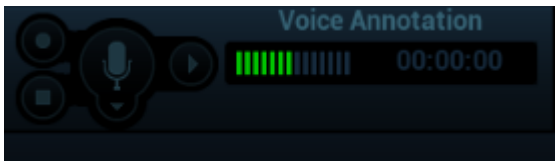
ОСТОРОЖНО! **ЛВС-порт адаптера ИСПОЛЬЗУЕТСЯ ТОЛЬКО для подключения к проводной сети. Запрещается использовать ЛВС-порт адаптера для соединения устройств между собой; это может привести к поражению электрическим током. При подключении внешнего устройства убедитесь в том, что оно соответствует требованиям СТАНДАРТА GB9706.15 или *IEC60601-1:2005, раздел 16.***

Производитель	Тип
highspeed usb ethernet control	/
Anker (USB3.0 to Gigabit Ethernet Adapter)	A7611
J5create (USB3.0 to Gigabit Ethernet Adapter)	JUE130
uGreen (USB3.0 to Gigabit Ethernet Adapter)	20258

3.9 Голосовое управление

Совет: Аппарат поддерживает голосовой ввод только с подключенного проводного микрофона.

1. Подключите микрофон. Нажмите на картинку  . После того, как картинка изменится на  , появится интерфейс управления голосом.



2. Нажмите на картинку  . Говорите в микрофон (аппарат распознает голосовые команды). Аппарат проводит операции после распознавания голоса.

■ Распознаваемые голосовые команды

Аппарат ультразвуковой диагностический может распознать некоторое количество голосовых команд, установленных по умолчанию.

- Голосовые команды, задаваемые пользователем

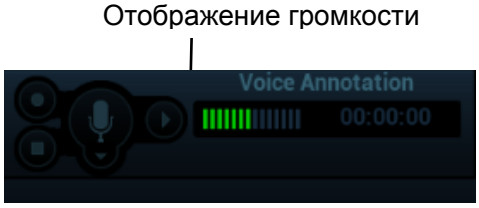
  Голосовые команды могут быть опередедены пользователем.

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

Совет: Аппарат отдает приоритет голосовым командам, устанавливаемым пользователем. К примеру, если команда “save the single-frame image” («сохранить неподвижное изображение») определена пользователем как “save the image” («сохранить изображение»), то при вводе пользователем голосовой команды через микрофон аппарат больше не будет распознавать встроенную команду “save the single-frame image”).

- Настройка громкости микрофона.

  Нажмите на отображение громкости, чтобы настроить громкость микрофона.



- Откройте страницу помощи.

  Нажмите на картинку  , чтобы увидеть перечень голосовых команд

3.10 Основной экран и работа с ним

3.10.1 Отображение на экране

На экране аппарата отображаются ультразвуковые изображения, параметры, меню и окно результатов измерений.

На следующей диаграмме схематически изображены различные области, такие как сведения о пациенте, параметры и меню изображения, область изображения, миниатюры сохраненных изображений, справочная информация и значок курсора, программное меню, значок состояния аппарата и др.

<table>
<tr><td rowspan="2">Область меню:</td><td colspan="2">Область сведений о пациенте</td><td rowspan="2">Буфер обмена / миниатюры</td></tr>
<tr><td>Область изображения</td><td>Область параметров изображения:</td></tr>
<tr><td colspan="2">Программное меню</td><td rowspan="2">Совет (трекбол и индикаторы клавиши <Set> (Установить))</td><td>Программное меню</td></tr>
<tr><td colspan="2">Справочная информация</td><td>Значок состояния аппарата</td></tr>
</table>

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

- Данные пациента/исследования

  В информационной области отображается логотип производителя, название больницы, время исследования, сведения о пациенте, модель датчика, режим исследования и т.д. Чтобы задать отображение определенных сведений о пациенте, последовательно выберите Настройки → Предуст.сист → Общие. Подробнее см. в главе «12.1.2 Общие».

  - Название больницы.

    Отображается название лечебного учреждения. Название больницы можно задать на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Область].

  - Сведения о пациенте

    Отображаются ФИО, идентификатор, пол возраст пациента и т.д. Сведения о пациенте вводятся на экране «Инф.пациента». Либо импортируйте сохраненные данные пациента с сервера рабочего списка DICOM/HL7. Подробнее см. в разделе «4.1 Сведения о пациенте».

  - Режим исследования

    Отображается используемый в данный момент тип исследования, например «Абдомин».

  - Модель датчика

    Отображается модель датчика, используемого в данный момент, или модель по умолчанию.

  - Время исследования

    Отображаются дата и время проведения исследования. Время исследования можно задать на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Область]. При включении функции стоп-кадра время исследования останавливается.

  - Оператор

    Отображается фамилия оператора. Эта информация вводится с помощью экрана «Инф.пациента».

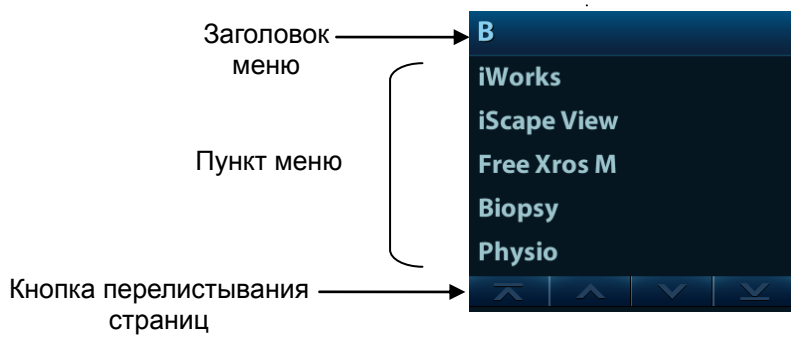
  - Значок ЭКГ

    Отображает значок ЭКГ, который состоит из значка сердца и частоты сокращения сердца, например "♥75 уд/мин".

- Область меню:

  Содержит меню изображения, меню измерения, меню комментариев, меню меток тела и т.д.

  Область меню состоит из заголовка меню, пунктов меню и кнопки перелистывания страниц, как показано на приведенном ниже рисунке.



  - Заголовок меню

    Отображается название меню.

  - Кнопка перелистывания страниц

    Если в меню слишком много пунктов, они разбиваются на страницы. Страницы можно переворачивать с помощью кнопок переворачивания страниц.

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

- Пункт меню

  Это пункты меню. Элементы измерения можно настроить предварительно (подробные сведения см. в расширенном руководстве пользователя).

- Область изображения

В области изображения отображаются ультразвуковые изображения, кривые ЭКГ, метка датчика (или метка активации окна “M9”), оси координат (в том числе глубина, время, скорость/частота), индекс выходной акустической мощности (верхняя левая область изображения, включая акустическую мощность и индексы MI и TI) и положение фокуса (показано на оси глубины в виде). Также здесь приводятся аннотации, метки тела, измерители, цветовая шкала и шкала уровней серого цвета.

- Область параметров

Отображаются параметры изображения для активного окна. Если режимов изображения несколько, параметры отображаются по каждому режиму.

- Буфер обмена / миниатюры

Отображаются миниатюры изображений, сохраненных для данного пациента.

- Перелистывание страниц: если сохранено несколько страниц изображений, можно перейти к следующей или предыдущей странице с помощью кнопок или , соответственно.
- Удаление: выберите миниатюру изображения и нажмите , чтобы удалить ее.
- Отправка: выберите миниатюру изображения и нажмите , чтобы отправить ее на внешние устройства.

- Область справочной информации

В области справочной информации отображаются различные справочная элементы или индикатор выполнения в текущем состоянии.

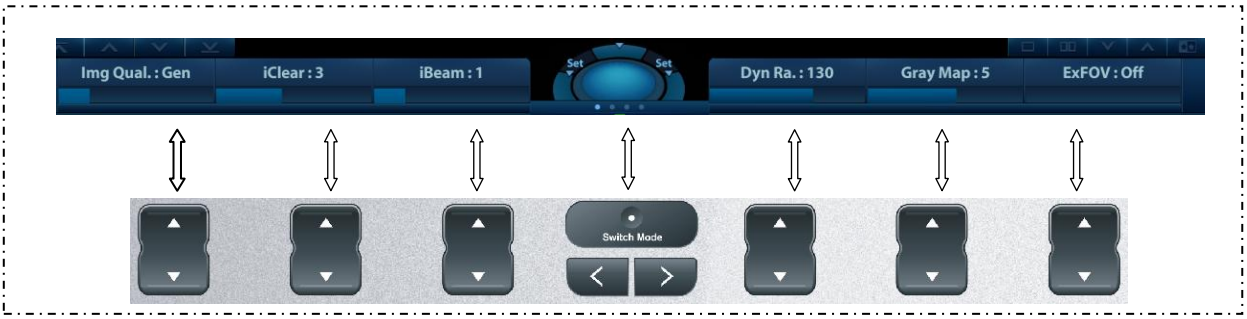
Подсказка: в справке под термином «ТВ» подразумевается «Трекбол».

Нажмите <Help> (Справка), чтобы открыть справочное руководство.

- Область программного меню

Пункты, отображаемые в программном меню, соответствуют функциям элементов управления программным меню (назначаемые клавиши) на панели управления.

Элементы управления программным меню расположены в верней части панели управления, как показано на следующем рисунке.



- Просмотр страниц: Используйте клавиши влево/вправо, расположенные на панели управления, чтобы переворачивать страницы.
- Переключение режимов: используйте кнопку для переключения между режимами. Состав пунктов программного меню зависит от режима. При переключении между режимами внешний вид меню изменится.
- Элементы программного меню можно выбрать при помощи соответствующих групп элементов управления.

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

- Значок состояния аппарата

  В этой области отображаются соответствующие системные значки, такие как запоминающее USB-устройство, принтер, сеть, текущее время аппарата и т. д.

- Область подсказок функции трекбола

  Отображаются текущие функции трекбола и клавиш, как показано на следующем рисунке:



  Область подсказок отображает функции левой/правой клавиши <Set> (Установить) и текущих режимов. Также текущие состояние отображается значком состояния аппарата.

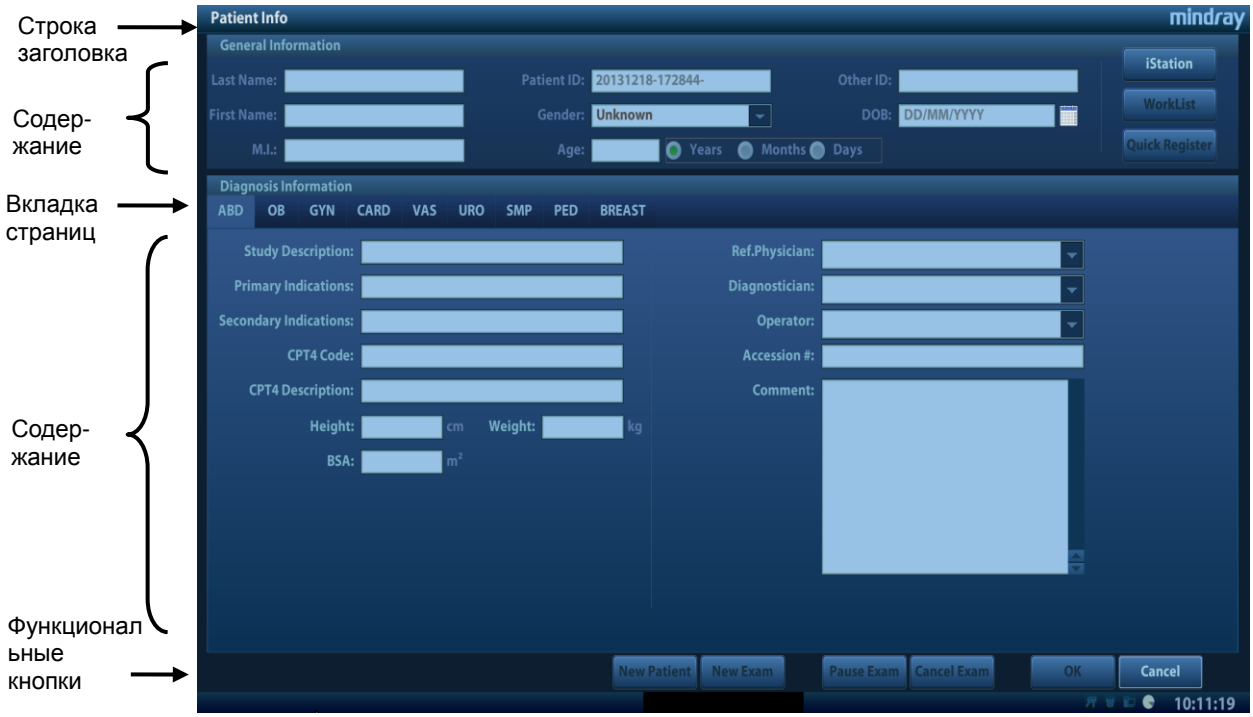
- Другие операции

  Положение отображаемых областей не зафиксировано. При помощи трекбола их можно перемещать в пределах определенной области на мониторе.

  - Окно результатов
  - Комментарии
  - Метки тела

3.10.2 Основные операции в диалоговом окне

Диалоговое окно состоит из заголовка, вкладок страниц, содержимого и кнопок, как показано на рисунке ниже:



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

Элемент	Описание
Строка заголовка	Стока заголовка служит для описания содержимого и функции экрана
Закладка страницы	Содержимое некоторых экранов распределено между несколькими страницами. Имеющиеся страницы открываются и закрываются с помощью указателя выделения и клавиши <Set> (Установить).
Содержание	■ Переключатель: выбор пункта. ■ Кнопка-флажок: установка или снятие флажка. ■ Поле ввода: ввод символов вручную с помощью клавиатуры. ■ Выпадающий список: нажмите [▼], чтобы отобразить список и выбрать его элемент.
Функциональные кнопки	Кнопки [OK] и [Отмена] служат для подтверждения или отмены экранной операции после ее завершения и закрытия экрана.

■ Чтобы изменить положение диалогового окна, которое не находится в полноэкранном режиме:

1. Вращая трекбол, установите курсор на строку заголовка диалогового окна. Курсор примет вид ✣. Нажмите клавишу <Устан>.
2. Вращая трекбол, установите прямоугольную рамку на новом месте.
3. Отпустите клавишу <Set> (Установить), и диалоговое окно переместится в требуемое место.

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

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

4 Подготовка к исследованию

Исследование пациента может быть начато в соответствии со следующими процедурами:

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

Общий порядок выполнения исследования:
Ввод сведений о пациенте → выбор режима исследования и датчика → выбор режима формирования изображения → начало исследования.

- Аппарат позволяет выполнять сканирование и измерения без ввода сведений о пациенте.

4.1 Сведения о пациенте

Чтобы начать исследование нового пациента, лучше всего ввести подробные сведения о пациента. Аппарат создаст уникальную информационную базу данных для каждого пациента на основе введенных сведений о нем, чтобы не путать данные разных пациентов.

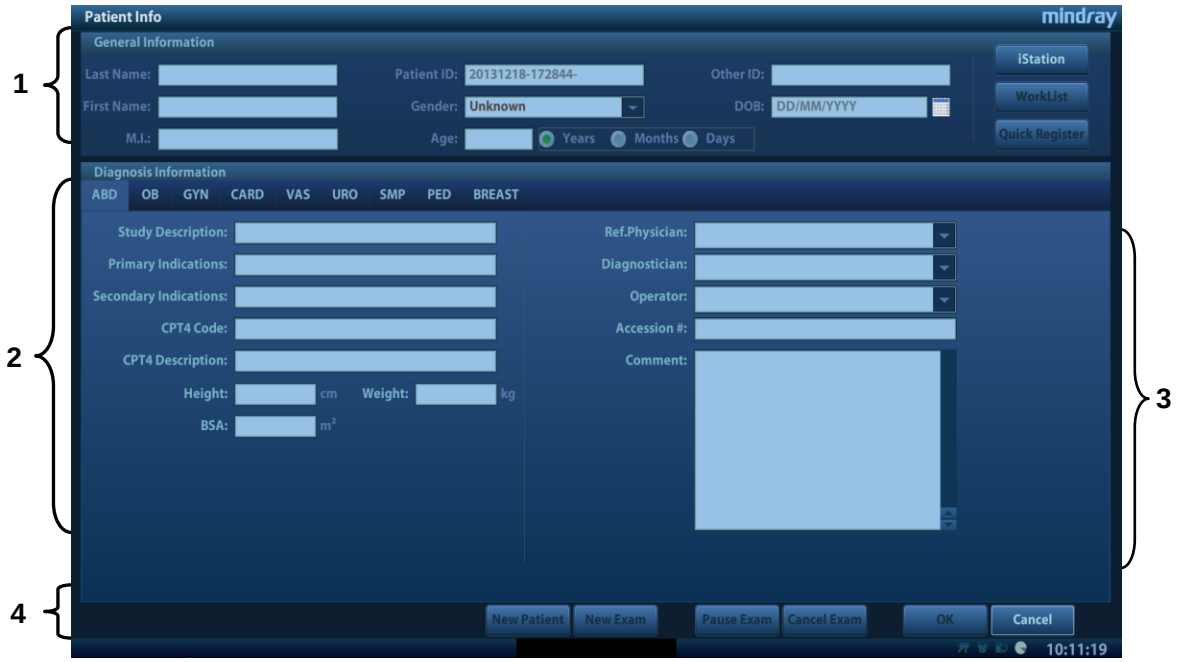
⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Перед началом исследования нового пациента нажмите клавишу <Завер.обс>, чтобы завершить исследование предыдущего пациента. Обновите идентификатор и сведения пациента во избежание наложения данных.**

- Открытие экрана «Информация о пациенте»
  - Нажмите <Patient> (Пациент).
- Закрытие экрана «Информация о пациенте»
  - Нажмите [OK] на экране «Инф.пациента» или нажмите клавишу <Patient> (Пациент) на панели управления.
  - Нажмите кнопку [Отмена] на экране «Инф.пациента». Либо нажмите клавишу <Esc> на панели управления, чтобы покинуть экран без сохранения каких-либо введенных сведений о пациенте.
  - Нажмите клавишу <B> или <Freeze> (Стоп-кадр), чтобы вернуться к текущему режиму исследования и сохранить введенные сведения.
- Нажмите на экране пункт [Быстр.регистр], чтобы быстро сохранить сведения о пациенте и вернуться к основному экрану.

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

4.1.1 Сведения о новом пациенте

Экран «Информация о пациенте» выглядит следующим образом:



Установите курсор в нужное поле. Поле подсветится, и появится мигающий курсор.
Сведения можно вводить или выбирать из имеющихся вариантов.
Положение курсора изменяется также с помощью клавиш <Tab> и <Enter> либо клавиш со стрелками.
Сведения включают следующие данные:

1. Общие сведения

- ID пациента

Идентификатор пациента формируется аппаратом автоматически после начала работы с новым пациентом и может быть изменен вручную.

Также идентификатор можно получить с помощью сканера штрихкода.

- Название

С помощью клавиатуры введите имя пациента.

- Пол

В выпадающем списке выберите пол пациента: «Муж.», «Жен.» или «Неизв».

- Дата рождения

Введите дату рождения пациента вручную

Или щелкните значок  выберите дату и нажмите [OK] для завершения.

- Возраст
  - ➢ Автоматически генерируемый возраст: после ввода даты рождения аппарат может отобразить в соответствующем поле автоматически рассчитанный возраст. Возраст может измеряться в следующих единицах: "Лет", "Месяцев" или "Дней". Если возраст менее одного года, аппарат автоматически вычислит его в месяцах или днях.
  - ➢ Можно также ввести возраст вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вводимая вручную дата должна быть в формате, принятом в аппарате.

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

2. Тип исследования

■ Тип приложения для исследования

Можно выбрать один из следующих типов: ABD (абдоминальное), OB (акушерское), GYN (гинекологическое), CARD (кардиологическое), VAS (сосудистое), URO (урологическое), SMP (малые органы), PED (педиатрическое) и BREAST (молочная железа).

Выберите закладку типа исследования, чтобы ввести сведения, специфичные для исследования.

■ Общие сведения

Описан.исслед.:	Ввод описания каждого исследования.
Первичные признаки	Ввод основных симптомов (причины выполнения исследования).
Вторичные признаки:	Ввод вторичных симптомов.
Код CPT4:	Ввод кода CPT4.
Описание CPT4:	Ввод описания CPT4.
Примечания	Пояснения или замечания по данному исследованию.

■ Данные пациента/исследования

Тип исследования	Информация	Описание
Абдом (Абдоминальное)	ППТ (площадь поверхности тела)	После ввода роста и веса аппарат автоматически вычисляет ППТ по формуле, заданной на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие].
АК (Акушерское)	Показатель для расчета	Вычислите гестационный возраст (GA) и предположительную дату родов (EDD) на основе параметров: последний менструальный период (LMP), дата зачатия (DOC), экстракорпоральное оплодотворение (IVF), основная температура тела (BBT) или дата предыдущего исследования (PRV). В раскрывающемся списке выберите LMP, IVF, PRV, BBT или EDD, либо рассчитайте GA и LMP в соответствии с EDD и введенной датой. ● LMP: при вводе LMP аппарат вычисляет GA и EDD. ● DOC: при вводе DOC аппарат вычисляет GA и EDD. ● IVF: при вводе IVF аппарат вычисляет GA и EDD. ● PRV: при вводе даты и GA, полученного в последнем исследовании, аппарат вычислит новый GA и EDD. ● BBT: при вводе BBT аппарат вычисляет GA и EDD. ● EDD: при вводе EDD аппарат вычисляет и отображает GA и LMP.
	ЧислоБеремен-тей	Число беременностей
	Эктопич	Количество беременностей с отклонениями (например, внематочная беременность)

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

Тип исследования	Информация	Описание
	Беремен.	Количество зародышей (1, 2, 3, 4)
	Кол-воРодов	Количество родов
	Кол-воАбортов	Количество абортов
Гинекол (Гинекология)	LMP	Последний менструальный цикл
	ЧислоБеремен-тей	Число беременностей
	Кол-воРодов	Количество родов
	Эктопич	Количество беременностей с отклонениями (например, внематочная беременность)
	Кол-воАбортов	Количество абортов
Кардио (Кардиология)	ППТ (площадь поверхности тела)	После ввода роста и веса аппарат автоматически вычисляет BSA по формуле, заданной на странице [Настр] → [Предуст.сист.] → [Общие].
	BP	Кровяное давление
	ЧСС	/
	ДавлПрПредс	Давление в правом предсердии
Сосуд (Сосудистое)	Давление(Л) (Кровяное давление)	Введите кровяное давление, измеренное на левой руке.
	BP® (кровяное давление)	Введите кровяное давление, измеренное на правой руке.
Уролог (Урология)	СыворотPSA	/
	КоэффPPSA:	/
МалОрг (Малые органы)	Нет	/
PED (педиатрия)	Нет	/
Молочная железа	Нет	/
Общие сведения	Рост	/
	Вес	/

3. Оперативная информация

   Учетный #: номер исследования, используемый в DICOM.

   Диагностич: лицо, отвечающее за исследование.

   Оператор: лицо, отвечающее за сбор изображение и сканирование.

   Лечащий Врач: лицо, отдающее распоряжение оператору выполнить ультразвуковое исследование.

   Подсказка: если имя вводилось прежде, оно могло быть сохранено аппаратом, и его можно выбрать в выпадающем списке.

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

4. Функциональные клавиши
   - [ПриостИссл-е]: приостановка текущего исследования в связи с определенными обстоятельствами или выключением аппарата.
   - [Отменить иссл-е]: отмена текущего исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отмененное исследование не может быть восстановлено.

   - [Новый пациент]: стирание данных текущего пациента на экране сведений пациента для ввода сведений о новом пациенте.
   - [Новое иссл-е]: стирание введенных сведений об исследовании с целью создания нового исследования для текущего пациента.
   - [OK]: сохранение введенных сведений о пациенте и закрытие экрана.
   - [Отмена]: отмена введенных сведений о пациенте и закрытие экрана.

4.1.2 Извлечение сведений о пациенте

4.1.2.1 iStation

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

1. Чтобы открыть экран iStation (экран показан на приведенном ниже рисунке):
   - Нажмите <iStation> на панели управления; или
   - Нажмите [iStation] на экране «Инф.пациента» или
   - Нажмите [iStation] на экране просмотра.



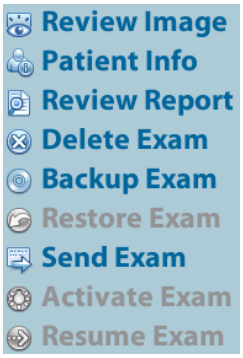
2. Выберите источник данных

   Выберите источник данных в выпадающем списке «Источн.данн» в верхнем правом углу экрана.

3. Введите условие поиска
   - Элемент: «Имя», «ID», «Дата рождения» и «Дата иссл-я» Введите ключевое слово в соответствии с выбранным элементом.
   - Выберите "Найти в рез-тах", и аппарат будет искать ключевое слово в имеющихся результатах поиска.

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

4. Выберите в списке требуемые сведения о пациенте, и появится следующее меню:



Кнопка	Функция	Описание
	Просмотр изображения	Открытие экрана просмотра изображений.
	Сведения о пациенте	Открытие экрана сведений о пациенте.
	Просмотр отчета	Открытие экрана диагностического отчета.
	Удаление исследования	Удаление выделенной записи.
	Резервное копирование исследования	Резервное копирование выбранной записи пациента на доступный носитель.
	Восстановление исследования	Импорт данных пациента с внешнего носителя.
	Отправка данных исследований	Отправка выбранных данных пациента на внешнее устройство, устройства MedTouch/MedSight, сервер хранения DICOM или принтер.
	Активирование исследований	Продолжение исследования, завершенного менее 24 часов назад.
	Продолжение исследований	Продолжение исследования, приостановленного менее 24 часов назад.

Другие кнопки:

- [Новое иссл-е]: открытие экрана «Инф.пациента». Также в новое исследование будут импортированы соответствующие сведения о пациенте. После редактирования сведений о пациенте на экране «Инф.пациента» нажмите [OK], чтобы начать новое исследование.
- [Выдел.все исслед]: выбор всех записей.
- [Вых.]: выход с экрана iStation.

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

4.1.2.2 Рабочий список

Рабочий список является дополнительной функцией. Для использования рабочего списка необходимо настроить основной модуль DICOM и функции рабочего списка DICOM.

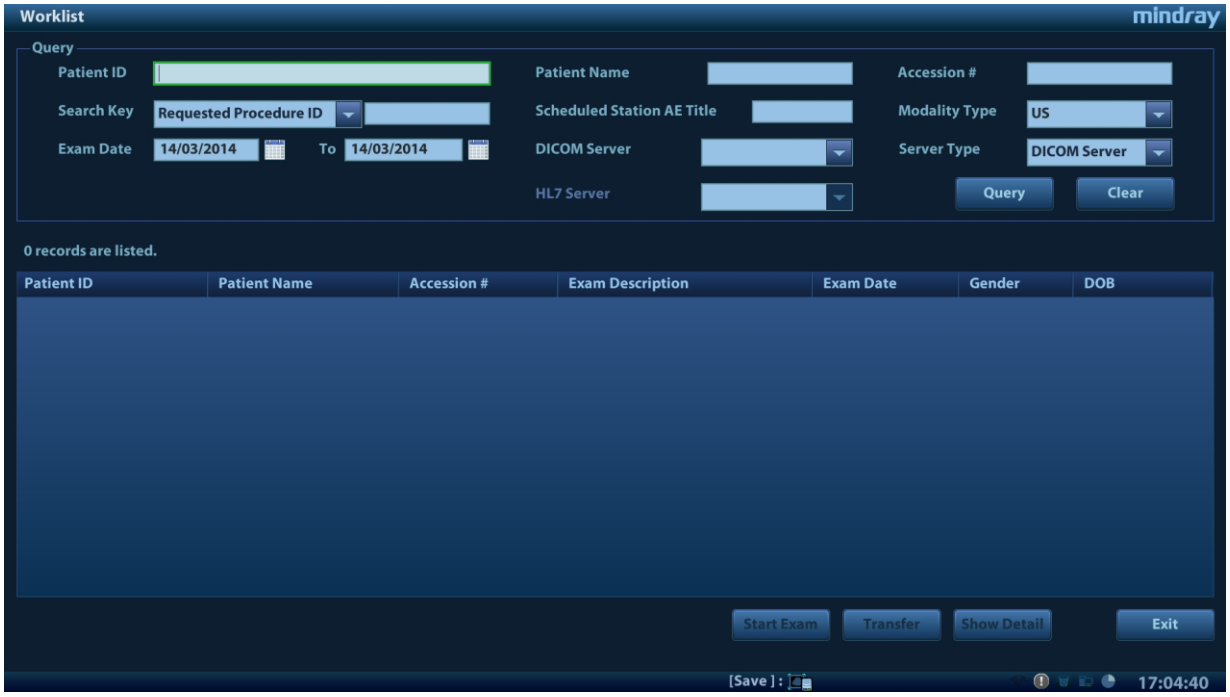
Чтобы запросить или импортировать данные пациента (при условии, что сконфигурирован основной пакет DICOM, и настроен сервер рабочего списка), нажмите [Р.список] на экране «Инф.пациента» (Подробнее о настройке сервера рабочего списка см. в главе о стандарте DICOM).

Рабочий список может извлекать данные пациента двух протоколов: DICOM и HL7.

Основные операции:

(1) Нажмите клавишу <Patient> (Пациент), чтобы открыть экран ввода сведений о пациенте.

(2) Нажмите [Р.список], чтобы открыть страницу «Р.список».



(3) Выберите источник данных: в выпадающем списке «Сервер раб.списка» выберите тип сервера (DICOM или H7), отобразится список всех записей исследований пациента.

(4) Введите условие поиска

- Задайте критерии запроса на основе параметров «ID пациента», «ФИО пациента», «Учетный #», «Поиск по», «ЗаголовокПК заплан.станции», «Сервер раб. списка» или «Дата иссл-я».
- Или выберите тип ключевого слова, введите ключевые слова и нажмите [Запрос], чтобы выполнить поиск.
- Чтобы сбросить критерии, нажмите кнопку [Очистить].
- После первого запроса можно выполнить второй запрос на основе предыдущих результатов. Список запланированных пациентов обновляется в реальном масштабе времени.

(5) В отображенном списке пациентов выберите запись нужного пациента, и:

a) Выберите нужного пациента и нажмите [Начало иссл-я]. Сведения о пациенте будут импортированы в аппарат, после чего начнется исследование.

b) Нажмите [Передача], чтобы импортировать сведения о пациенте на экран [Инф.пациента]. После редактирования сведений о пациенте на экране «Инф.пациента» нажмите [OK], чтобы начать новое исследование.

(6) Нажмите [Вых.], чтобы закрыть экран «Р.список».

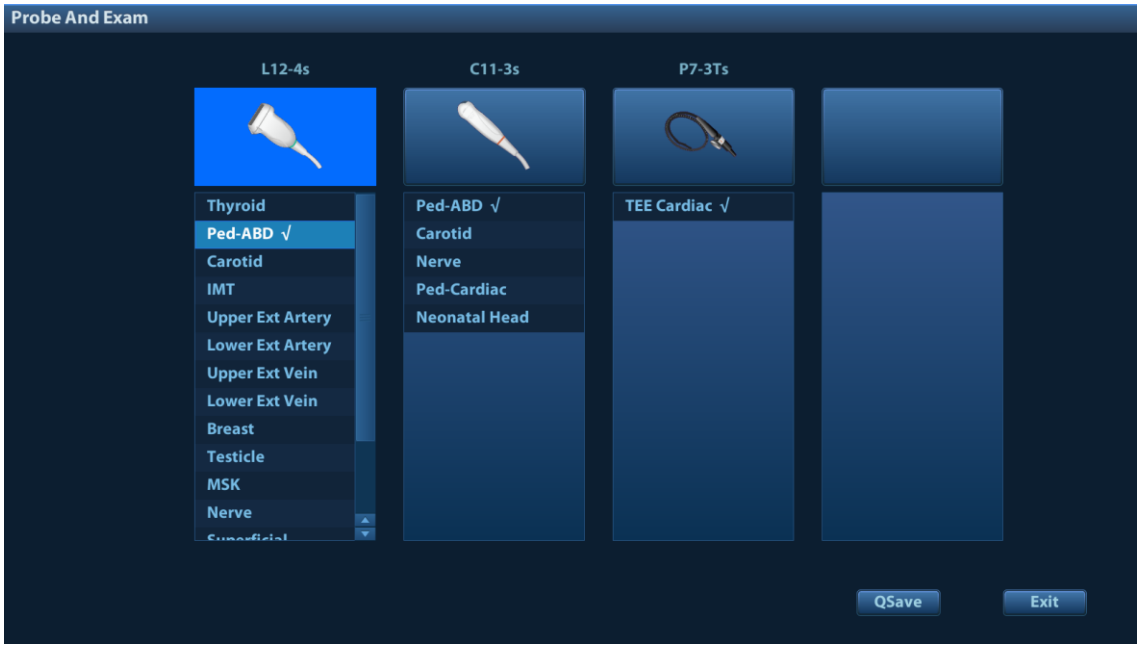
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Выбор режима исследования и датчика

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Если во время измерения изменить режим исследования, все измерители будут стерты с изображения. Данные общих измерений будут утеряны, однако данные специальных измерений сохраняются в отчете.**

■ Выбор режима исследования

1. Подсоедините к аппарату подходящий датчик и нажмите клавишу <Probe> (Датчик) на панели управления. На экране откроется следующее диалоговое окно:



2. Вращая трекбол и нажав клавишу <Set> (Установить), выберите датчик и режим исследования. Аппарат закроет диалоговое окно, перейдет в выбранный режим и включит датчик.

   Нажмите [Выход] или снова нажмите клавишу <Датчик>, чтобы отменить выбор и закрыть экран.

4.3 Выбор режима формирования изображения

Подробное описание рабочих операций в каждом из режимов визуализации см. в главе «5 Оптимизация изображения».

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

4.4 Приостановка и завершение исследования

4.4.1 Приостановка исследования

- Иногда приходится останавливать незавершенное исследование по тем или иным конкретным причинам. После приостановки исследования можно начать другие исследования.

1. Нажмите клавишу <Patient> (Пациент), чтобы открыть экран «Инф.пациента».
2. Нажмите [Приост.обсл].

- При выключении аппарата во время сканирования после перезапуска аппарата исследованию будет присвоен статус «приостановлено».

В случае приостановки исследования аппарат делает следующее:

1. Сохраняет относящиеся к исследованию изображения, отчеты и данные измерений и переключается в состояние "Приост".
2. Сохраняет данные исследования, в том числе режим формирования изображения, режим исследования, параметры изображения, рабочий режим и т.д.

4.4.2 Завершение исследования

Перед началом исследования нового пациента нажмите <End Exam> (Завершить исследование), чтобы завершить исследование предыдущего пациента. Обновите идентификатор и сведения пациента во избежание наложения данных.

Закончить исследование можно одним из следующих способов:

- Нажмите клавишу <Завер.обс> на панели управления.
- Чтобы завершить исследование последнего пациента, нажмите [Новый пациент] на экране «Инф.пациента».
- Чтобы завершить последнее исследование, нажмите [Новое иссл-е] на экране «Инф.пациента» (либо на экране iStation или «Просмотр»).

4.5 Активирование и продолжение исследования

4.5.1 Активирование исследования

На экране iStation выберите исследование, завершенное не более 24 часов назад, нажмите [Активир.иссл] в открывшемся меню, чтобы продолжить исследование. Чтобы активировать исследование, нажмите [Активн.исслед] на экране iStation или «Просмотр».

Совет:

- Аппарат может автоматически загружать сведения о пациенте и данные исследования для продолжения этого исследования.
- Открыв активное исследование, можно изменить ID пациента, если в аппарате не были сохранены какие-либо другие исследования этого пациента.

4.5.2 Продолжение исследования

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

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

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

5 Оптимизация изображения

⚠ОСТОРОЖНО!	**Изображения, отображаемые в данном аппарате, предназначены только для справки. Компания Mindray не несет ответственности за правильность диагностических результатов.** **В двойном B-режиме визуализации результаты измерения объединенного изображения могут быть неточными. Поэтому такие результаты предоставляются только для справки, а не для подтверждения диагнозов.**

5.1 Режим формирования изображения

5.1.1 Переключение между режимами визуализации

Выполняйте переключение между режимами изображений с учетом фактической ситуации.

Режим CW поддерживается только датчиками с измерительными наконечниками.

5.1.2 Настройка изображений

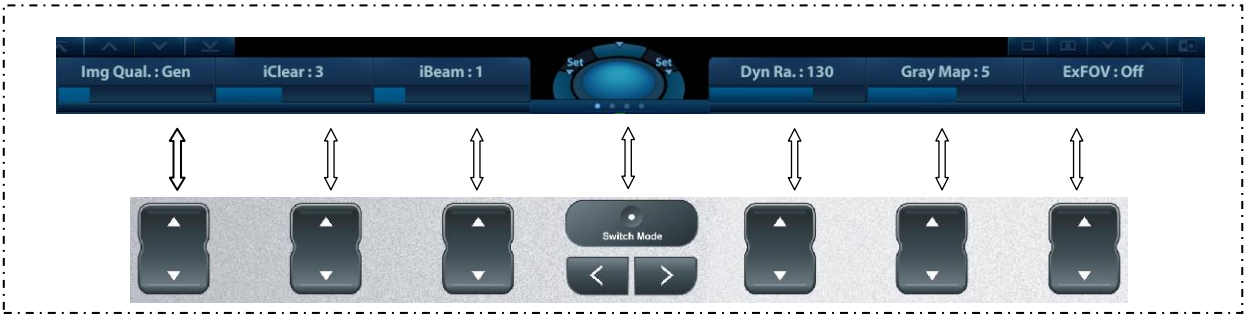
- Настройка с помощью меню изображения:

  Подробнее о настройке с помощью меню см. в разделе «3.10.1 Отображение на экране».

- Настройка с помощью программного меню (назначаемая клавиша)

  Пункты, отображаемые в программном меню, соответствуют функциям элементов управления программным меню (назначаемые клавиши) на панели управления.

  Элементы управления программным меню расположены в верней части панели управления, как показано на следующем рисунке.



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

- Переворачивание страниц:

  Используйте клавиши влево/вправо, расположенные на панели управления, чтобы переворачивать страницы.

- Переключение режима:

  Используйте кнопку 

для переключения между режимами. Состав пунктов программного меню зависит от режима. При перемещении по меню происходит замена меню, а при замене меню происходит перемещение по меню.

- Элемент управления программным меню (с помощью назначаемой клавиши):

  Элементы программного меню можно выбрать при помощи соответствующих групп элементов управления.

■ Панель управления

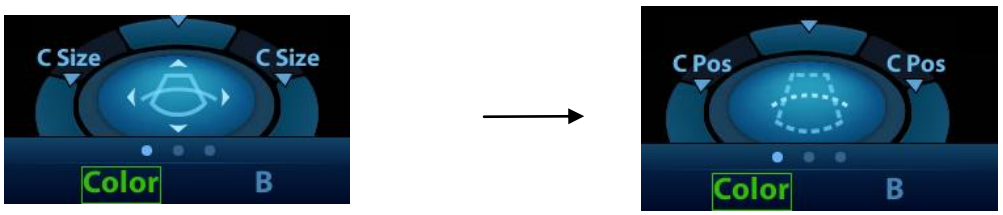
Регулировка с помощью трекбола, клавиш панели управления, ручки или ползунка.

■ Функциональные клавиши трекбола

В некоторых режимах для регулировки необходимо использовать одновременно трекбол и его функциональные клавиши.

Например, в цветовом режиме с помощью трекбола и его функциональных клавиш регулируется размер/положение области исследования.

Подробнее об области подсказок см. в разделе «3.10.1 Отображение на экране».



В текущем состоянии трекбол используется для регулировки положения области исследования. → Нажмите левую/правую клавишу <Set> (Установить). → В текущем состоянии трекбол используется для регулировки размера области исследования.

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

5.1.3 Настройки быстрого сохранения изображений

Нажмите пользовательскую клавишу QSave для быстрого сохранения, чтобы открыть диалоговое окно сохранения изображений. (Подробнее о настройке пользовательской клавиши см. в главе «12.1.6 Конфигурация клавиш».)



- Сохраните настройку параметров изображения:

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

- Создайте новые данные изображения (с использованием текущих настроек параметров изображения):

  Введите название в окно "Сохранить как", чтобы обозначить пользовательский режим исследования, и нажмите [Создать], чтобы сохранить в этом режиме текущие параметры изображения, измерения, комментарии и настройки меток тела.

- Восстановление заводских настроек по умолчанию:

  Для настроек текущего режима исследования и датчика можно восстановить заводские значения, нажав кнопку [Восст.].

- Проверка уровня параметров изображения и других настроек:
  - Нажмите [Параметры изображения], чтобы проверить уровни различных параметров изображения. Нажмите [Сохр.параметр изображения], чтобы сохранить текущие параметры изображения для текущего режима исследования выбранного датчика.
  - Выберите вкладку «Допол-но», чтобы настроить параметр TIC/TIB/TIS.
  - Выберите вкладку «Допол-но» и установите для параметра «Отображение линии пробы» значение «Вк»; теперь переключение в режим PW/M/TVM осуществляется одним нажатием клавиши переключения режимов формирования изображения.

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

5.2 Оптимизация изображения в B-режиме

B-режим — это основной режим формирования изображения, в котором анатомические ткани и органы отображаются в реальном масштабе времени.

5.2.1 Основные процедуры формирования изображения в B-режиме

1. Введите сведения о пациенте Выберите подходящий датчик и режим исследования.
2. Нажмите клавишу <B> на панели управления, чтобы войти в B-режим.
3. Отрегулируйте параметры, чтобы оптимизировать изображение.
4. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или калибровку).

Нажмите <B> на панели управления, чтобы в любой момент вернуться в B-режим.

5.2.2 Параметры B-режима

При сканировании в B-режиме область параметров в верхнем правом углу экрана отображает в реальном времени значения параметров следующим образом:

Параметр	F	D	G	FR	DR	iClear	iBeam	iTouch	Zoom (Масштаб)
Что означает	Частота	Глубина	Усиление	Частота кадров	Динам. диапаз	Отображается при включении функции.			

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

5.2.3 Оптимизация изображения в B-режиме

Качество изображения

Описание Для переключения между основной частотой и гармониками, а также для выбора типа частоты. Текущее значение частоты отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана; при использовании частоты гармонических колебаний отображается символ «F H».

Значение частоты выбирается с помощью пункта [Кач-во изобр.] программного меню.

Диапазон регулировки гармонической частоты можно разделить на 4 уровня: высокое проникновение (HPen), общий режим (HGen), высокое разрешение (HRes) и промежуточный между высоким и общим (HPen-Gen).

Диапазон регулировки основной частоты можно разделить на 3 уровня: высокое проникновение (Pen), общий режим (Gen), высокое разрешение (Res).

Особенности Аппарат предоставляет функцию формирования изображения, оптимизирующую изображения с помощью гармоник эхо-сигнала. Гармоническая визуализация повышает разрешение в ближней зоне и сокращает помехи с низкой частотой и большой амплитудой, улучшая изображение малых органов.

Выбирайте частоту с учетом глубины сканирования и характеристик исследуемой в данный момент ткани.

Усиление

Описание Предназначено для регулировки усиления всех получаемых данных в B-режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.

Операции Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <iTouch/Gain> (iTouch/Усиление) по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно.

Диапазон регулировки: 0-100 с шагом 1.

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

Глубина

Описание Данная функция служит для регулировки глубины пробы. Ее значение в реальном времени отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.

Операции Для регулировки глубины используйте клавишу <Depth> (Глубина) в нижней правой части панели управления.

Диапазон регулировки глубины зависит от типа датчика.

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

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

TGC

Описание	Аппарат оптимизирует изображение, посегментно компенсируя сигналы глубокой ткани. На панели управления имеются 8 ползунков TGC, соответствующих определенным областям изображения.
Операции	Чтобы увеличить компенсацию усиления исследуемой области, сдвиньте ползунок вправо. Чтобы уменьшить компенсацию усиления соответствующей исследуемой области, сдвиньте ползунок влево. Примерно через 1,5 секунды после завершения регулировки кривая TGC исчезает.
Влияние на изображение	Регулировка усиления сигнала для определенной области изображения позволяет получить сбалансированное изображение.

Акустическая мощность

Описание	Акустическая мощность — это мощность ультразвуковой волны, передаваемой датчиком. Ее значение отображается в верхней части экрана.
Операции	Акустическая мощность регулируется с помощью пункта [Акуст.мощность] программного меню. Аппарат предоставляет 100 уровней для настройки.
Влияние на изображение	Обычно увеличение акустической мощности приводит к повышению яркости и контрастности изображения и усилению проникновения.
Особенности	Исследование следует выполнять с учетом фактической ситуации и соблюдением принципа минимального практически приемлемого риска

Фокус

Описание	Регулировка фокуса пучков ультразвукового излучения с помощью значка , отображаемого в правой части изображения.
Операции	Фокусное число регулируется с помощью пункта программного меню [Число фокусов]. Для регулировки положения фокуса используйте клавишу <Focus Position> (Позиция фокуса) в нижней правой части панели управления. Допустимое количество фокусных зон в B-режиме: от 1 до 4.
Влияние на изображение	В сфокусированной области выше контрастность и разрешение.
Особенности	Чем больше число фокальных зон, тем ниже частота кадров изображения.

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

Регулировка формирования изображения

Описание Количество получаемой информации можно увеличить, не перемещая датчика и не изменяя положение стробирования.

Диапазон сканирования (поле обзора)

1. Для изменения диапазона сканирования установите для параметра [ПО] значение «Вк» в программном меню, чтобы войти в режим настройки диапазона и положения поля обзора.
2. Нажмите <Set> (Установить), чтобы переключаться между режимами «ДиапПО» и «ПоложПО», как указано в области подсказок.
   - Вращайте трекбол влево, чтобы уменьшить поле обзора, и наоборот.
   - Вращайте трекбол влево, чтобы переместить исследуемую область влево; Вращайте трекбол вправо, чтобы переместить исследуемую область вправо.

Когда задан максимально широкий диапазон сканирования, параметр «ПоложПО» нельзя изменить.

Выбрав более широкое значение диапазона, можно увеличить поле обзора.

Чем больше поле обзора, тем ниже частота кадров.

B-наклон Для регулировки направляющего угла используйте клавишу <Steer> (Направление) в нижней правой части панели управления.

Во время настройки направления подсветка клавиши <Invert> (Инвертировать) выключена, в то время как подсветка клавиши <Steer> (Направление) включена.

ExFOV (расширенное поле обзора) Нажмите [РасшПО] в программном меню, чтобы включить или выключить функцию.

Для линейных датчиков функция ExFOV отображает поле обзора в виде трапеции.

Для конвексных датчиков функция ExFOV увеличивает угол сканирования.

Особенности Положение и диапазон поля обзора доступны только для конвексных и фазированных датчиков.

Функция ExFOV доступна только для конвексных фазированных датчиков.

Функция B Steer доступна только для линейных датчиков.

Линейная плотность

Описание Эта функция определяет качество и информативность изображения.

Операции Плотность линии регулируется с помощью пункта программного меню [Плотн.линий].

Имеются четыре уровня линейной плотности: M, H, L, UH.

Влияние на изображение Чем выше линейная плотность, тем выше разрешение.

Особенности Чем выше линейная плотность, тем ниже частота кадров.

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

Динам. диапаз

Описание Данная функция служит для регулировки разрешения изображения в B-режиме для сжатия или расширения диапазона отображения уровней серого. Значение этого параметра отображается в реальном времени в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.

Операции Динамический диапазон регулируется с помощью пункта программного меню [Динам. диапаз].

Диапазон регулировки: 30–200 с шагом 5.

Особенности Чем больше динамический диапазон, тем больше информации содержится в изображении, и тем ниже контрастность и выше помехи.

iClear

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

Операции Регулируется с помощью пункта программного меню [iClear].

Аппарат предоставляет 7 уровней регулировки iClear, причем «Вык» означает, что функция iClear выключена. Чем больше значение, тем сильнее эффект.

Особенности Возможно увеличение помех.

Средняя частота кадров

Описание Эта функция служит для наложения и усреднения соседних изображений в B-режиме для оптимизации изображения и удаления помех.

Операции Значение устойчивости регулируется с помощью пункта программного меню [Устойчивость].

Аппарат предоставляет 7 уровней регулировки усреднения кадров. Чем больше значение, тем сильнее эффект.

Влияние на изображение Устойчивость позволяет удалить помехи изображения и сделать более четкими детали.

Особенности Увеличение устойчивости может привести к пропаданию сигнала.

Поворот/инвертирование («Развор.В/Н» и «Развор Л/П»)

Описание Эта функция улучшает обзор отображаемого изображения.

Поворот Изображение поворачивается с помощью пункта программного меню [Поворот].

Возможные углы поворота изображения: 0°, 90°, 180° и 270°.

При повороте изображения на 90° или 270° в верхней части экрана отображается шкала глубин.

Перевертывание («Развор.В/Н» и «Развор Л/П») Горизонтальное или вертикальное инвертирование изображения.

Чтобы инвертировать изображение, нажмите [Развор.В/Н] или [Развор Л/П] в программном меню.

Влияние на изображение Ориентацию изображения можно определить по отметке “M9” на экране. По умолчанию отметка "M9" расположена в левом верхнем углу области отображения.

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

iBeam (визуализация с пространственным компаундингом)

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

Операции Регулируется с помощью пункта программного меню [iBeam].

Аппарат предоставляет различные уровня регулировки iBeam одиночном B-режиме. «Вык» означает отсутствие функции iBeam.

Влияние на изображение Благодаря сокращению точечных шумов и повышению разрешения позволяет оптимизировать изображения для более подробного показа структуры.

Особенности Диапазон регулировки значения iBeam зависит от типа датчика.

Функция iBeam действительна для линейных и конвексных датчиков и недоступна, когда функция расширенного поля обзора включена.

Объединить

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

Операции Эта функция включается и выключается с помощью пункта [Автообъед] программного меню.

Особенности Эта функция действительна только для линейных датчиков.

Карта градаций серого

Описание Эта функция применяет поправку на уровень серого цвета для получения оптимальных изображений.

Операции Карту можно выбрать с помощью пункта программного меню [Карта серого]. Аппарат предоставляет 8 различных карт эффекта оттенков серого цвета.

Карта оттенков

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

Операции Нажмите [КартаОттенк.] в меню изображения и выберите карту. Аппарат предоставляет 8 различных карт цветового эффекта.

Нажмите [КартаОттенк.] в программном меню, чтобы включить или выключить функцию.

TSI (Тканеспецифичная визуализация)

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

Операции Режимы TSI можно выбрать с помощью пункта программного меню [TSI].

Аппарат предоставляет четыре способа оптимизации отдельных тканей: «Общие», «Мышца», «Жидк.» и «Жир».

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

iTouch (автоматическая оптимизация изображения)

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

Операции Функцию можно включить с помощью клавиши <iTouch> на панели управления.

После нажатия этой клавиши в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана появляется значок <iTouch>.

Выберите различные уровни эффекта iTouch с помощью кнопки [iTouch] в программном меню.

Нажмите и удерживайте клавишу <iTouch>, чтобы отключить эту функцию.

H Шкала

Описание Отображение или скрытие шкалы ширины (горизонтальной шкалы).

Горизонтальная шкала аналогична вертикальной шкале (шкала глубины). Они изменяются одновременно в режиме масштабирования или при изменении количества окон изображения. Если изображение поворачивается вверх/вниз, горизонтальная шкала также инвертируется.

Операции Нажмите [Г Шкала] в программном меню, чтобы показать или скрыть шкалу.

Двойной

Описание Отображение разных эффектов для одного датчика для улучшения обзора.

Операция Нажмите [Двойной] в программном меню, чтобы включить или выключить функцию. На основном экране появится двойное окно с изображениями.

В программном меню появятся две страницы регулируемых параметров. Общие параметры и параметры левого окна отображаются на странице B(L), параметры правого окна отображаются на странице B(R).

Используйте клавишу переключения между режимами (<Switch Mode>), чтобы переключать окна для настройки параметров изображения.

В области параметров изображения в верхнем правом углу экрана отображаются параметры обоих окон.

Особенности В режиме двойного отображения можно использовать масштабирование.

LGC

Описание Регулировка усиления линий сканирования для увеличения поперечного разрешения изображения.

Операция В программном меню выберите пункт [LGC], чтобы открыть диалоговое окно настройки.

4 прямоугольников на экране указывают соответствующие области изображения на экране изображения.

Выберите соответствующий элемент [LGC1-4] для регулировки усиления. Чем больше значение, тем больше усиление.

Кроме того, аппарат содержит несколько предварительных настроек параметров визуализации.

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

Усиление эхо

Описание Эта функция может улучшить контрастность и уменьшить шумы, чтобы можно было четче увидеть границу.

Операция Установите значение параметра [Усиление Эхо] на “Вк”, чтобы включить эту функцию (когда она включена, аппарат находится в состоянии "Усиление Эхо", о чем указывается в области параметров изображения).

Особенности Эта функция доступна только при использовании фазированного датчика в режиме исследования сердца (датчик P7-3Ts не поддерживает данную функцию)

Температура пациента

Описание Если текущим активным датчиком является датчик P7-3Ts, данный параметр будет отображен под меню B-режима. При помощи этой функции можно ввести температуру пациента.

Операция Введите температуру пациента при помощи пункта программного меню [Темп.пациента].

⚠**ОСТОРОЖНО!**	**Если температуры пациента выше 37 °C (98,6 °F) и настройка [Patient Temperature] (Темпер.пациента) ниже фактического показания, аппарат может давать завышенное значение температуры дистального конца датчика TEE. Это может привести к запуску функции автоматического охлаждения. Если температуры пациента достигает или приближается к температуре 37 °C (98,6 °F) и настройка [Patient Temperature] (Темпер.пациента) выше фактического показания, аппарат может давать заниженное значение температуры дистального конца датчика TEE. Пациент подвергается воздействию чрезмерных температур.**

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

5.3 Оптимизация изображения в M-режиме

5.3.1 Основные процедуры формирования изображения в M-режиме

1. Во время сканирования в B-режиме выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите <M> на панели управления и поворачивайте трекбол, чтобы отрегулировать контрольную линию.
3. Нажмите <M> на панели управления еще раз или нажмите <Update> (Обновить), чтобы войти в M-режим. Данный режим позволяет наблюдать движение ткани вместе с изображениями анатомических структур, полученными в B-режиме. При необходимости линию стробирования можно также отрегулировать во время сканирования.
4. Отрегулируйте параметры изображения для получения оптимизированных изображений.
5. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или калибровку).

Если выбран параметр «Отображение линии пробы», то линия пробы будет отображаться всегда, и для перехода в M-режим нужно просто нажать клавишу <M>. Подробнее см. в разделе «5.1.3 Настройки быстрого сохранения изображений».

5.3.2 Параметры изображения в M-режиме

- При сканировании в M-режиме область параметров в верхнем правом углу экрана отображает значения параметров следующим образом:

Параметр	F	D	G	V	DR
Что означает	Частота	Глубина	M Усил	M Скор	Динамический диапазон в M-режиме

- Во время формирования изображения в M-режиме на экране одновременно отображаются меню B-режима и M-режима. Для переключения между этими двумя режимами нужно нажать использовать клавишу <Switch Mode> (Переключить режим).
- Во время сканирования в M-режиме глубина, положение фокуса, частота и акустическая мощность датчика синхронизируется с соответствующими параметрами B-режима.
- Регулировка TGC-изображения в B-режиме приведет к синхронным изменениям на изображении в M-режиме.

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

5.3.3 Оптимизация изображения в M-режиме

Усиление

Описание Регулировка усиления в M-режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.

Операции Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <iTouch/Gain> (iTouch/Усиление) по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно.

Диапазон регулировки: 0-100 с шагом 1.

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

Формат отобр-я

Описание Задание формата отображения изображения M-режима и B-режима.

Операции Для регулировки формата выберите пункт программного меню [Формат отобр-я].

Имеются пять форматов отображения: H2:3, V2:3, V3:2, V3:1, «Полноэкр».

Влияние на изображение Выбирайте различные типы форматов с учетом фактической ситуации, и выполняйте требуемый анализ путем сравнения.

Скорость

Описание Данная функция служит для задания скорости сканирования в M-режиме. Значение скорости отображается в области параметров изображения в правом верхнем углу экрана.

Операции Значение скорости регулируется с помощью пункта программного меню [Скорость].

Существует 6 доступных уровней скорости сканирования: соответствующие значения отображаются в программном меню в реальном времени.

Влияние на изображение Изменение скорости облегчает выявление нарушений сердечного цикла

Карта оттенков

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

Операции Нажмите [КартаОттенк.] в меню изображения и выберите карту. Аппарат предоставляет 8 различных карт цветового эффекта.

Нажмите [КартаОттенк.] в программном меню, чтобы включить или выключить функцию.

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

Карта градаций серого

Описание Эта функция применяет поправку на уровень серого цвета для получения оптимальных изображений.

Операции Карту можно выбрать с помощью пункта программного меню [Карта серого]. Аппарат предоставляет 8 различных карт эффекта оттенков серого цвета.

Усиление кромок

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

Операции Регулируется с помощью пункта программного меню [Улучш.кромок].

Существует 3 уровня регулировки улучшения кромок. Чем больше значение, тем сильнее эффект.

Особенности Значительное улучшение кромок может привести к увеличению помех.

Динам. диапаз

Описание Данная функция служит для регулировки разрешения изображения в M-режиме с целью сжатия или расширения диапазона отображения уровней серого цвета.

Значение динамического диапазона в реальном времени отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.

Операции Динамический диапазон регулируется с помощью пункта программного меню [Динам. диапаз].

Диапазон регулировки: 30-180 дБ с шагом 5 дБ.

Влияние на изображение Чем больше динамический диапазон, тем конкретнее информация.

M Смягчение

Описание Данная функция служит для обработки линий сканирования на изображениях, полученных в M-режиме, с целью уменьшения помех и повышения четкости деталей изображения.

Операции Значение регулируется с помощью пункта программного меню [M Смягчение].

В аппарату имеются 4 уровня регулировки смягчения изображения в M-режиме. Чем больше значение, тем сильнее эффект.

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

5.4 Оптимизация изображения в цветовом режиме

Цветовой режим используется для получения данных о цветовых потоках, причем цвет позволяет судить о направлении и скорости кровотока.

Обычно цвет выше цветовой шкалы указывает направление потока в сторону датчика, а цвет ниже цветовой шкалы — от датчика. Чем ярче цвет, тем быстрее поток, чем темнее цвет, тем он медленнее.

5.4.1 Основные процедуры формирования изображения в цветовом режиме

1. Во время сканирования в B-режиме выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите клавишу <C>, чтобы перейти в режим «B + Цветовой режим». С помощью трекбола измените положение и размер исследуемой области (ROI) и подтвердите, нажав клавишу <Set> (Установить).
3. Отрегулируйте параметры изображения во время сканирования, чтобы получить оптимизированные изображения.
4. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или калибровку).

5.4.2 Параметры изображения в цветовом режиме

- При сканировании в цветовом режиме область параметров в верхнем правом углу экрана отображает значения параметров следующим образом:

Параметр	F	G	PRF	WF
Что означает	Частота	Усиление в цветовом режиме	Частота повторения импульсов (PRF)	Цветовой фильтр пульсаций стенок

- Во время формирования изображения в цветном режиме на экране одновременно отображаются меню B-режима и цветового режима. Для переключения между этими двумя режимами нужно нажать использовать клавишу <Switch Mode> (Переключить режим).
- В цветном режиме акустическая мощность синхронизируется с акустической мощностью B-режима. Регулировка глубины изображения в B-режиме приведет к соответствующим изменениям на изображении в цветовом режиме.

5.4.3 Оптимизация изображения в цветовом режиме

Усиление в цветовом режиме

Описание Эта функция характеризует общую чувствительность к сигналам потока. Используется для регулировки усиления в цветовом режиме. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.

Операции Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <iTouch/Gain> (iTouch/Усиление) по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно.

Диапазон регулировки: 0-100 с шагом 2.

Влияние на изображение При увеличении усиления повышается как имеющийся сигнал потока, так и помехи. При установке слишком низкого усиления возможно пропадание сигнала.

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

Регулировка ИО

Описание Эта функция предназначена для регулировки ширины и положения ИО области в цветовом режиме.

Операции Когда рамка ИО отображается пунктирной линией, вращением трекбола изменяется размер области.

Когда рамка ИО отображается сплошной линией, вращением трекбола изменяется положение области.

Для переключения между сплошной и пунктирной линиями нажмите клавишу <Устан>.

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

Качество изображения

Описание Описывает рабочую частоту датчика в цветовом режиме. Ее значение в реальном времени отображается в области параметров изображения в правом верхнем углу экрана.

Операции Нажмите пункт программного меню [Кач-во изобр.] и выберите карту частотные значения.

Диапазон регулировки частоты можно разделить на 3 уровня: высокое проникновение (Pen), общий режим (Gen), высокое разрешение (Res).

Значения частоты меняются в зависимости от типа датчика. Выбирайте частоту с учетом необходимой глубины сканирования и характеристик текущей ткани.

Ширина B/C

Описание Задание и ограничение максимальной ширины изображения в B-режиме шириной ИО цветового режима.

Операции Эта функция включается и выключается с помощью пункта программного меню [Шир. B/C].

Особенности Когда эта функция включена, возрастает частота кадров.

Двойной

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

Операции Эта функция включается и выключается с помощью пункта программного меню [Двойной].

Когда включена эта функция, происходит автоматическое переключение между двумя окнами (одно для изображения в B-режиме, другое для изображения в цветном режиме).

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

Направление

Описание Эта функция служит для регулировки ИО цветного потока под различными углами при неподвижном линейном датчике.

Операции Регулируется с помощью клавиш <Steer> (Направление) на панели управления.

Во время настройки направления подсветка клавиши <Invert> (Инвертировать) выключена, в то время как подсветка клавиши <Steer> (Направление) включена.

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

Особенности Данная функция используется только для линейных датчиков.

Линейная плотность

Описание Линейная плотность определяет качество и информативность изображения.

Операции Регулируется с помощью пункта программного меню [Плотн.линий].

Существует 4 уровня линейной плотности: H, L, UH, M.

Влияние на изображение Чем выше линейная плотность, тем выше разрешение.

Особенности Чем выше линейная плотность, тем ниже частота кадров.

Размер пакета

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

Операции Значение регулируется с помощью пункта программного меню [Размер пакета].

Существует 3 уровня размера пакета: 0 означает отсутствие управления размером пакета. Чем больше значение, тем выше чувствительность.

Влияние на изображение Чем больше размер пакета, тем выше показание чувствительности для низкоскоростного потока.

Особенности Регулировка размера пакета может привести к изменению частоты кадров.

Сост. поток

Описание Эта функция служит для быстрой оптимизации изображения.

Операции Регулируется с помощью пункта программного меню [Ск-ть кровотока].

Существует три уровня регулировки: «Низ», «Срд» и «Выс».

Средняя частота кадров

Описание Эта функция предназначена для оптимизации изображения в цветовом режиме путем регулировки временного сглаживания.

Операции Используйте пункт программного меню [Устойчивость].

Аппарат предоставляет 6 уровней регулировки устойчивости: причем 0 означает отсутствие устойчивости. Чем больше значение, тем сильнее эффект.

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

Сглаживание

Описание Данная функция служит для подавления помех и сглаживания изображения.

Операции Регулируется с помощью пункта программного меню [Сглаживание].

Аппарат предоставляет 6 уровней функции сглаживания. Чем выше значение, тем сильнее сглаживание.

Шкала

Описание Эта функция служит для регулировки диапазона скорости цветного потока с помощью изменения PRF в аппарате. Значение PRF в реальном времени отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.

Операции Для регулировки используйте клавиши <Scale> (Шкала) на панели управления.

Диапазон регулировки зависит от частоты, датчика и глубины. Подбирайте значение с учетом фактической ситуации.

Влияние на изображение Обеспечивает более четкое изображение цветного потока.

Используйте низкое значение PRF для наблюдения за низкоскоростными потоками, и высокое значение PRF для наблюдения за высокоскоростными потоками.

Особенности При использовании низкоскоростной шкалы и высоких скоростей возможно наложение спектра.

При использовании высокоскоростной шкалы низкие скорости могут не распознаваться.

Базовая линия

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

Операции Для регулировки используйте клавишу <Baseline> (Базовая линия) в нижней правой части панели управления.

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

Инвертирование

Описание Задание режима отображения цветного потока. При включении этой функции цветовая шкала инвертируется.

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

Операции Эта функция включается и выключается с помощью пункта программного меню [Инвертировать].

Если текущим датчиком является линейный датчик, то функция инвертирования может быть включена нажатием клавиш <Invert> (Инвертировать) в нижней левой части панели управления.

Выберите «Автоинверсия» в окне [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Изоб], чтобы цветовая шкала могла автоматически инвертироваться в случае изменения оператором угла наклона в режиме ЦДК для отображения направления кровотока.

Особенности Функция автоинверсии доступна только для линейных датчиков.

Карта цвета

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

Операции Используйте пункт программного [Карта цвета.], чтобы выбрать карту.

Аппарат предоставляет для выбора 21 различную карту. В группе V 11 обычных карт, в группе VV 10 двумерных карт.

WF (Фильтр пульсации стенок)

Описание Эта функция отфильтровывает низкоскоростные сигналы для обеспечения эффективной информации и используется для регулировки фильтруемой частоты. Значение отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.

Операции Выбор осуществляется с помощью пункта программного меню [Фильтр ск-ти].

Для функции фильтра пульсации стенок предусмотрены 8 уровней. Выберите значение с учетом фактической ситуации.

Особенности Возможно пропадание сигналов потока.

Приоритет

Описание Эта функция служит для задания уровней отображения потока, чтобы отображать сигнал оттенков серого или цветной сигнал.

Операции Используйте пункт программного меню [Приоритет] для выбора значения.

Диапазон регулировки приоритета: 0-100% с шагом в 1%.

Чем выше значение, тем выше приоритет отображения цветных сигналов. Чем ниже значение, тем выше приоритет отображения сигналов оттенков серого.

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

Метка скорости

Описание Эта функция используется для указания диапазона скорости потока для проверки функции потока или в случае низкой скорости потока.

Операция

1. Выберите пункт программного меню [Скор. тегов], чтобы войти в режим маркировки скорости. На цветовой шкале появится зелёная отметка.
2. Вращайте трекбол вверх и вниз, чтобы выбрать скорость для отметки.
3. Нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы войти в режим выбора диапазона отметки, вращайте трекбол вверх и вниз, чтобы выбрать диапазон.
4. Нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы войти в режим выбор положения ИО. Вращайте трекбол, чтобы выбрать положение ИО.
5. Нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы войти в режим выбор размера ИО. Вращайте трекбол, чтобы выбрать размер ИО.

   Нажмите клавишу <Устан>, чтобы переключиться между положением и диапазоном отметки.

iTouch (автоматическая оптимизация изображения)

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

Операции Нажмите клавишу <iTouch> на панели управления, чтобы оптимизировать изображение.

HR Flow (поток высокого разрешения)

Описание Эта функция усиливает эффект визуализации микрососудов и может использоваться для анализа состояния кровоснабжения ткани.

Операции Установите для параметра [Поток выс.разр.] значение «Вк» в верхнем левом углу экрана, чтобы включить режим потока высокого разрешения.

Параметры режима потока высокого разрешения не зависят от параметров цветового режима.

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

5.5 Оптимизация изображения в энергетическом режиме

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

В направленном энергетическом режиме (DirPower) дополнительно указывается направление потока — к датчику или от датчика.

5.5.1 Основные процедуры формирования изображения в энергетическом режиме

1. Во время сканирования в B-режиме или режиме «B + цветовой режим» выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите клавишу <P>, чтобы перейти в режим «B + Энерг.режим». С помощью трекбола измените положение исследуемой области (ИО) и подтвердите, нажав клавишу <Set> (Установить). Положение и размер ИО изменяются с помощью трекбола.
3. Во время сканирования в режиме «B + Энерг.режим» оптимальное изображение достигается регулировкой параметров.
4. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или калибровку).

5.5.2 Параметры изображения в энергетическом режиме

- При сканировании в энергетическом режиме область параметров в верхнем правом углу экрана отображает значения параметров следующим образом:

Параметр	F	G	PRF	WF
Что означает	Частота	Усиление	Частота повторения импульсов (PRF)	Энергетический фильтр пульсации стенок

- Во время формирования изображения в энергетическом режиме программное меню одновременно отображается меню B-режима и энергетического режима. Для переключения между этими двумя режимами нужно нажать использовать клавишу <Switch Mode> (Переключить режим).
- В режиме энергетического допплера акустическая мощность синхронизируется с акустической мощностью B-режима. Регулировка глубины изображения в B-режиме приведет к соответствующим изменениям на изображении в энергетическом режиме.

В данном разделе не представлены параметры, соответствующие параметрам цветового режима и B-режима. См. соответствующие разделы цветового режима и B-режима. Далее будут описаны специфические параметры энергетического режима.

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

5.5.3 Оптимизация изображения в энергетическом режиме

Усиление

Описание Эта функция характеризует общую чувствительность к сигналам потока. Используется для регулировки усиления в энергетическом режиме.

Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.

Операции Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <iTouch/Gain> (iTouch/Усиление) по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно.

Диапазон регулировки: 0-100 с шагом 2.

Влияние на изображение При увеличении усиления повышается как имеющийся сигнал потока, так и помехи. При установке слишком низкого усиления возможно пропадание сигнала.

Карта

Описание Эта функция характеризует эффект отображения в энергетическом режиме.

Карты изображения в энергетическом режиме сгруппированы в две категории: карты энергетического допплера и карты направленного энергетического допплера.

Операции Карту можно выбрать с помощью пункта программного меню [Энерг.карта].

Там представлены карты 8 видов: P0-3 — карты энергетического режима, dP0-3 — карты направленного энергетического режима.

Карты энергетического режима предоставляют сведения о кровотоке, которые очень чувствительны к низкоскоростным потокам.

Карты направленного энергетического режима предоставляют сведения о направлении потока.

Динам. диапаз

Описание Настройка преобразования интенсивности эхо-сигнала в цветовой сигнал.

Операции Динамический диапазон регулируется с помощью пункта программного меню [Динам. диапаз].

Диапазон регулировки: 10-70 дБ с шагом 5 дБ.

Влияние на изображение Увеличение динамического потока повысит чувствительность к сигналам с низкой энергией, расширяя тем самым диапазон отображаемых сигналов.

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

5.6 Допплеровский режим PW/CW

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

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

Визуализация в режиме CW является дополнительной функцией.

Параметры регулировки, такие как SV, «Напр», «Дупл», «Трипл», iTouch и HPRF, в режиме CW недоступны.

5.6.1 Основные процедуры режима исследования PW/CW

1. Во время сканирования в B-режиме или режиме «B+ цветовой (энергетический) режим» выберите высококачественное изображение и отрегулируйте исследуемую область так, чтобы она оказалась в центре этого изображения.
2. Нажмите клавишу <PW>/<CW>, чтобы отрегулировать контрольную линию.
   - Состояние пробы отобразится в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана следующим образом:

Регулировка линии стробирования PW	SV
	Угол
	SVD
Регулировка линии стробирования CW	Угол
	Глубина фокуса CW

3. Линия пробы устанавливается движением трекбола влево и вправо Глубина контрольного объема (SVD) задается движением трекбола вверх и вниз. Отрегулируйте угол и размер SV с учетом фактической ситуации.
4. Нажмите еще раз <PW>/<CW> или <Update> (Обновить), чтобы перейти в режим PW/CW и выполнить исследование. Размер, угол и глубину контрольного объема можно регулировать также во время сканирования в реальном масштабе времени.
5. Во время сканирования в режиме PW/CW оптимальные изображения достигаются регулировкой параметров.
6. При необходимости выполните другие операции (например, измерение или калибровку).

Если выбран параметр “Отображение линии пробы”, то линия пробы будет отображаться всегда, и для перехода в M-режим нужно просто нажать клавишу <M>. Подробные сведения см. в главе «5.1.3 Настройки быстрого сохранения изображений».

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

5.6.2 Параметры режима изображения PW/CW

При сканировании в режиме PW/CW область параметров в верхнем правом углу экрана значения параметров следующим образом:

PW	Параметр	F	G	PRF	WF	SVD	SV	Угол
	Что означает	Частота	Усиление	PRF	Фильтр пульсаций стенок	Позиция SV	Разм.SV	Угол
CW	Параметр	F	G	PRF	WF	SVD		Угол
	Что означает	Частота	Усиление	PRF	Фильтр пульсаций стенок	Позиция SV		Угол

- Во время формирования изображения в режиме PW/CW программное меню одновременно отображается меню B-режима и режима PW/CW. Если включен также цветовой (энергетический) режим, то меню определенных режимов будут отображаться синхронно. Для переключения между меню нажмите клавишу <Switch Mode> (Переключить режим).
- При регулировке глубины изображения в B-режиме соответствующие изменения происходят также на изображении в режиме PW/CW.
- Большинство параметров режимов PW и CW совпадают, поэтому для них дается общее описание.

Режим CW поддерживается только фазированными датчиками.

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

5.6.3 Оптимизация изображения в режиме PW/CW

Усиление

Описание Эта функция предназначена для регулировки усиления спектральной карты. Значение усиления отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.

Операции Усиление увеличивается и уменьшается поворотом ручки <iTouch/Gain> (iTouch/Усиление) по часовой стрелке и против часовой стрелки, соответственно.

Диапазон регулировки: 0-100 с шагом 2.

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

SV

Описание Регулировка положения и размера контрольного объема в режиме PW. Значения SV и SVD в реальном времени отображаются в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.

Размер SV Значение устойчивости регулируется с помощью пункта программного меню [SV].

Значение: 0,5-20 мм.

SVD Глубина контрольного объема выбирается с помощью трекбола.

Влияние на изображение Чем меньше размер SV, тем точнее результат. Чем больше размер SV, тем больше информации содержат результаты.

Положение фокуса CW

Описание Регулировка SVD в режиме CW. Значение положения фокуса в реальном времени отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.

Операция Глубина фокуса выбирается с помощью трекбола.

Качество изображения

Описание Описывает рабочую частоту датчика в режиме PW. Ее значение в реальном времени отображается в области параметров изображения в правом верхнем углу экрана.

Операция Нажмите пункт программного меню [Кач-во изобр.] и выберите карту частотные значения.

Диапазон регулировки частоты можно разделить на 3 уровня: высокое проникновение (Pen), общий режим (Gen), высокое разрешение (Res).

Выбирайте частоту с учетом глубины сканирования и характеристик исследуемой в данный момент ткани.

Влияние на изображение Чем выше частота, тем лучше разрешение и чувствительность, и тем хуже сила проникновения.

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

Шкала

Описание Эта функция служит для регулировки диапазона скорости потока с помощью изменения PRF в аппарате.

Значение PRF в реальном времени отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.

Операции Для регулировки используйте клавишу <Scale> (Шкала) на панели управления.

Влияние на изображение Обеспечивает более четкое изображение цветного потока.

Используйте низкое значение PRF для наблюдения за низкоскоростными потоками, и высокое значение PRF для наблюдения за высокоскоростными потоками.

Особенности При использовании низкоскоростной шкалы и высоких скоростей возможно наложение спектра.

При использовании высокоскоростной шкалы низкие скорости могут не распознаваться.

iTouch

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

Операции Нажмите клавишу <iTouch> на панели управления, чтобы оптимизировать изображение.

Автоматические вычисления

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

1. Нажмите [Авт.Выч] в программном меню, чтобы включить или выключить данную функцию.
2. После включения функции автоматических вычислений переключитесь в меню «Автоматические вычисления» нажатием клавиши <Switch Mode> (Переключить режим).

Автоматическое вычисление параметров Нажмите пункт программного меню [ПарамАвтоВыч] и выберите параметры в появившемся диалоговом окне.

Цикл автоматических вычислений Определение количества сердечных циклов для автоматического вычисления.

Для выбора количества циклов нажмите кнопку программного меню [Цикл авторасчет].

Обл.постр Задание на спектральной карте области контура допплеровской волны, пригодной для автоматического вычисления, отображения максимальной и средней скорости.
Область контура изменяется с помощью пункта программного меню [Обл.постр].
Доступные варианты области контура: «Вер», «Низ», «Все».

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

Сглаж.крив. Задание уровня сглаживания при построении контура.

Область контура изменяется с помощью пункта программного меню [Сглаж.крив.].

Предусмотрены 4 уровня эффекта сглаживания. Чем больше значение, тем сильнее сглаживание.

Чувст. контура Эта функция служит для задания чувствительности построения контура в спектре.

Область контура изменяется с помощью пункта программного меню [Чувст. контура].

Предусмотрены 5 уровней регулировки чувствительности. Чем больше значение, тем выше чувствительность.

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

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

Инвертирование

Описание Эта функция служит для задания способа отображения спектра.

Операции Эта функция включается и выключается с помощью пункта программного меню [Инвертировать].

Если текущим датчиком является линейный датчик, то функция инвертирования может быть включена нажатием клавиш <Invert> (Инвертировать) в нижней левой части панели управления.

Выберите «Автоинверсия» в окне [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Изоб], чтобы спектр мог автоматически инвертироваться в случае изменения оператором угла наклона в режиме ЦДК для отображения направления кровотока.

Скорость

Описание Эта функция служит для задания скорости сканирования при формировании изображения в режиме PW.

Операции Используйте пункт программного меню [Скорость].

Существует 6 доступных уровней скорости сканирования: соответствующие значения отображаются в программном меню в реальном времени.

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

Врем/Простр

Описание Эта функция служит для регулировки равновесия между временным и пространственным разрешением.

Операции Регулируется с помощью пункта программного меню [Врем/Простр].

Существует 4 уровня значений «Врем/Простр».

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

Фильтр пульсаций стенок

Описание Эта функция отфильтровывает низкоскоростные сигналы для обеспечения эффективной информации и используется для регулировки фильтруемой частоты. Значение отображается в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана.

Операции Выбор осуществляется с помощью пункта программного меню [Фильтр ск-ти].

Существует 7 уровней функции фильтра пульсации стенок.

Особенности Возможно пропадание сигналов низкоскоростного потока.

Карта оттенков

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

Операции Нажмите [КартаОттенк.] в меню изображения и выберите карту. Имеются 8 карт цветового эффекта.

Нажмите [КартаОттенк.] в программном меню, чтобы включить или выключить функцию.

Карта градаций серого

Описание Эта функция применяет поправку на уровень серого цвета для получения оптимальных изображений.

Операции Карту можно выбрать с помощью пункта программного меню [Карта серого]. Имеются 10 различных карт эффекта серого цвета.

Формат отобр-я

Описание Задание формата отображения изображения режима PW с изображениями B-режима.

Операции Для регулировки формата используйте пункт программного меню [Формат отобр-я].

Имеются пять форматов отображения: H2:3, V2:3, V3:2, V3:1, «Полноэкр».

Дуплекс/Триплекс

Описание Эта функция служит для задания синхронного отображения изображений в B-режиме (B + цветовой режим) и режиме PW.

Операции Нажмите [Дупл]/[Трипл] в программном меню, чтобы включить или выключить данную функцию.

HPRF

Описание Режим HPRF используется, когда обнаруживаются скорости, превышающие возможности обработки в выбранном масштабе режима PW, или когда выбранный анатомический участок находится слишком глубоко для выбранного масштаба.

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

Операции Эта функция включается и выключается с помощью пункта программного меню [HPRF].

Влияние на изображение HPRF увеличивает диапазон обнаружения высокоскоростного потока.

Базовая линия

Описание Определяет область нулевой скорости спектра.

Операции Для регулировки используйте клавишу <Baseline> (Базовая линия) в нижнем левом углу панели управления.

Влияние на изображение Изменение диапазона скорости потока для оптимизации изображения.

Угол

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

Значение угла регулировки отображается в правой части спектральной карты.

Операции Для регулировки используйте ручку <Angle> (Угол) на панели управления.

Диапазон регулировки угла: от -89 до 89° с шагом 1°.

Быстрый угол

Описание Быстрое изменение угла контрольного объема с шагом 60°. Значение в реальном времени отображается в правой части спектральной карты.

Операции Регулируется с помощью пункта программного меню [Быстр угол].

Существует 3 угла для быстрой регулировки: -60°, 0° и 60°.

Динам. диапаз

Описание Динамический диапазон несет в себе информацию, которая преобразуется из интенсивности эхо-сигналов в шкалу оттенков серого.

Операции Регулируется с помощью пункта меню [Динам. диапаз]

Диапазон регулировки: 24—72 дБ.

Влияние на изображение Чем больше динамический диапазон, тем больше информации содержится в изображении, и тем ниже контрастность и выше помехи.

Звук

Описание Эта функция служит для регулировки выходного аудиосигнала в спектральной карте.

Операции Объем регулируется с помощью пункта программного меню [Объем].

Диапазон регулировки аудиосигнала: 0-100%.

Влияние на изображение Применение выходного аудиосигнала помогает определить особенности и состояние потока.

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

PW напр.

Описание	Эта функция служит для регулировки углов линии пробы.
Операции	Для регулировки используйте клавишу <Steer> (Направление) в нижнем левом углу панели управления.
Влияние на изображение	Эта функция служит для управления направлением луча с целью изменения угла между лучом и направлением потока при неподвижном линейном датчике. Значения углов направления меняются в зависимости от датчика.
Особенности	Функция «Напр PW» доступна только для линейных датчиков.

Автоматическая корректировка

Описание	Эта функция используется для оптимизации угла спектра.
Операции	Нажмите клавишу <Auto Correct> (Автокорректировка), чтобы отрегулировать угол спектра.
Влияние на изображение	Эта функция помогает пользователю найти оптимальный угол сканирования для просмотра усовершенствованного спектра.
Особенности	Функция автоматической корректировки доступна только для линейных датчиков.

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

5.7 Цветной M-режим

Цветовой M-режим обеспечивает сведения о цветном потоке или ткани на изображениях в M-режиме для отражения состояния движения сердца. Он весьма чувствителен к движению потока или ткани.

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

Цветовой M-режим недоступен для линейных датчиков.

5.7.1 Вход в цветной M-режим

- Цветовой потоковый M-режим
  - Для настройки состояния линии пробы в режиме B + M нажмите клавишу <C> на панели управления и затем еще раз нажмите клавишу <M>.
  - В режиме «B + цветовой режим», «B + цветовой режим + PW» или «B + цветовой режим + PW» дважды нажмите клавишу <M> на панели управления.
- Цветовой тканевый M-режим (TVM)
  - В режиме «B + TVI/TVD» или «B + TVI + TVD» нажмите клавишу <M> на панели управления.
  - Для настройки состояния линии пробы в цветовом потоковом M-режиме нажмите клавишу <TDI> на панели управления и затем еще раз нажмите клавишу <M>.

5.7.2 Выход из цветного M-режима

- Для выхода из цветового M-режима нажмите клавишу <C> или <M> на панели управления.
- Или нажмите [B] на панели управления, чтобы вернуться в B-режим.

5.7.3 Параметры изображения в цветовом M-режиме

- В цветовом потоковом M-режиме регулируемые параметры аналогичны параметрам в B-, M- и цветовом режиме. Подробнее см. в соответствующих разделах для B-, M- и цветового режима.
- В цветовом тканевом M-Режиме регулируемые параметры аналогичны параметрам в B-, M-режиме и режиме TVI. Подробнее см. в соответствующих разделах для B-, M-режима и режима TVI.
- При сканировании в цветовом M-режиме область параметров в верхнем правом углу экрана отображает значения параметров следующим образом:
- Регулировка ИО

  ИО определяет размер и положение цветного потока или цветной ткани на изображении в цветовом M-режиме.
  - Положение линии пробы устанавливается движением трекбола влево и вправо. Положение ИО задается движением трекбола.
  - ИО задается движением трекбола.
  - Состояние курсора между регулировкой положения ИО, регулировкой размера ИО и регулировкой M-линии пробы переключается с помощью клавиши <Set> (Установить).
- Для переключения между отображением в режиме реального времени и режиме стоп-кадра нажмите клавишу <Обновл> на панели управления.

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

5.8 Анатомический M-режим

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

На изображении в обычном M-режиме линия M-метки проходит вдоль луча, передаваемого датчиком. Поэтому трудно получить хорошую проекцию в случае «сложных для визуализации» пациентов, которые не в состоянии свободно двигаться. В анатомическом M-режиме можно манипулировать линией M-метки, перемещая ее в любое положение под нужным углом. Аппарат поддерживает анатомическое M-сканирование (включая режим Free Xros M и Free Xros CM) в двухмерных режимах визуализации (B-режим, цветовой допплер, энергетический допплер и режим TVI).

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

5.8.1 Визуализация Free Xros M (анатомический M-режим)

5.8.1.1 Основные процедуры визуализации в режиме Free Xros M

1. В режиме B или M при сканировании в реальном масштабе времени отрегулируйте датчик и изображение, чтобы получить требуемую проекцию.

   Или выберите необходимые 2D видеофайлы.
2. Для входа в режим Free Xros M нажмите [Free Xros M] в верхнем левом углу экрана, либо нажмите пользовательскую клавишу.
3. Отрегулируйте линию M-метки (одну или несколько), чтобы получить оптимизированное изображение и необходимую информацию.

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

5.8.1.2 Параметры изображения Free Xros M

- Во время формирования изображения в режиме Free Xros M в программном меню одновременно отображаются меню оптимизации изображения B-режима и режима Free Xros M. Для переключения между этими двумя режимами нужно нажать использовать клавишу <Switch Mode> (Переключить режим).
- В данном разделе не представлены параметры M-режима. Подробнее см. в соответствующих разделах для M-режима. Далее будут описаны специфические параметры режима Free Xros.

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

Отображение/сокрытие линии M-метки

Описание	Существуют 3 линии M-метки, каждая из которых с одной стороны помечена идентифицирующей буквой "A", "B" или "C", а с другой стороны заканчивается стрелкой, указывающей ориентацию.
Выбор линии M-метки	Выберите в программном меню пункт [Показать A], [Показать B] или [Показать C], и соответствующее изображение появится на экране.
Отображение текущей	Выберите в программном меню пункт [Отобр. текущее.] или [Отобр. все], чтобы выбрать отображение текущей линии M-метки или всех линий.
Особенности	Если на экране отображается одна линия M-метки, ее нельзя скрыть.

Переключение между линиями M-метки

Описание	Переключение между линиями M-метки в режиме Free Xros M.
Операции	Нажмите клавишу <Устан> для переключения между линиями M-метки, клавишу <Курсор> — для отображения курсора. Активированная линия M-метки выделяется зеленым цветом, а неактивированная — белым.

Регулировка линии M-метки

Описание	Регулировка положения и угла линии M-метки.
Операции	• Регулировка положения Положение активированной линии M-метки регулируется движением трекбола влево или вправо. Направление указывается стрелкой на конце линии. • Регулировка угла Точка опоры активированной линии M-метки регулируется движением трекбола. Угол регулируется с помощью рукоятки [Угол] на панели управления. Диапазон регулировки угла: 0–360° с шагом 1°.

5.8.1.3 Выход из режима Free Xros M

Для выхода из режима Free Xros M нажмите «Free Xros M», либо нажмите «B» или пользовательскую кнопку режима Free Xros M.

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

5.8.2 Free Xros CM (криволинейный анатомический M-режим)

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Изображения Free Xros CM предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Эти изображения следует сравнивать с полученными на других аппаратах, или ставить диагноз с использованием не ультразвуковых методов.**

В режиме Free Xros CM кривая расстояния/времени генерируется на основе контрольной линии, проведенной в любой части изображения. В режим Free Xros CM можно перейти из режима TVI или TEI.

Режим Free Xros CM поддерживают только фазированные датчики

5.8.2.1 Основные процедуры визуализации в режиме Free Xros CM

1. В B-режиме формирования изображения в реальном времени отрегулируйте датчик и изображение, чтобы получить требуемое изображение, а затем зафиксируйте датчик.
2. Нажмите <TDI>, чтобы войти в режим TDI; получите необходимые изображения.
3. Нажмите <Cursor> (Курсор) для отображения курсора. Для входа в режим Free Xros CM нажмите [Free Xros CM] в верхнем левом углу экрана, либо нажмите пользовательскую клавишу.
4. Нажмите пользовательскую клавишу Free Xros CM, чтобы войти в режим Free Xros CM.
5. Вращая трекбол, определите начальную точку контрольной линии на B-изображении.

   Курсор отображается как ✛, и может перемещаться только в пределах B-изображения.
6. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы зафиксировать начальную точку. Рядом с точкой появится цифра «1».
7. Задайте следующую точку с помощью трекбола и клавиши <Set> (Установить) (нажмите [Отмена] для отмены текущей точки и активации предварительного просмотра). Аппарат в реальном времени изменит кривую «время-движение». На контрольной линии зеленого цвета каждая точка последовательно отмечается цифрами.
8. Повторите шаг 6, чтобы закончить контрольную линию.
9. Дважды нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы завершить редактирование. Линии пробы будет отображена белым.
10. Отрегулируйте параметры изображения, чтобы оптимизировать его, получите требуемое изображение ткани для анализа данных, а затем сохраните изображение, если это необходимо.
11. Снова нажмите <B>, чтобы выйти из режима Free Xros CM.

Изменение контрольной линии.

1. Чтобы перейти в режим редактирования кривой (контрольной линии):
   - Для готовой контрольной линии установите для параметра [Редактировать] значение «Вк», чтобы отредактировать ее.
2. Наведите курсор на определенную точку, нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы активировать точку, а затем вращайте трекбол, чтобы переместить точку в требуемое положение линии пробы.
3. Дважды нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы завершить редактирование. Линии пробы будет отображена белым.

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

Удаление линии пробы

Нажмите на линию пробы, чтобы выбрать ее, а затем нажмите кнопку [Удалить], чтобы удалить выбранную линию. Теперь можно провести новую линию пробы.

Совет:

Параметры режимов Free Xros M и Free Xros CM зависят друг от друга, а их функции идентичны. Параметры режима Free Xros CM не описаны в настоящем руководстве. См. соответствующие разделы описания M-режима и режима Free Xros M.

5.9 TDI

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

Существует четыре режима TDI:

- Визуализация скорости ткани (TVI): этот режим формирования изображения используется для получения данных о направлении и скорости движения ткани. Обычно теплый цвет указывает движение в направлении датчика, а холодный цвет — от датчика.
- Визуализация энергии ткани (TEI): этот режим формирования изображения отражает состояние движения сердца путем отображения интенсивности ткани. Чем ярче цвет, тем меньше интенсивность.
- Допплеровская визуализация скорости ткани (TVD): этот режим формирования изображения обеспечивает количественную информацию о направлении и скорости движения ткани.
- M-визуализация скорости ткани (TVM): эта функция помогает наблюдать за сокращениями сердца под прямым углом. Режим TVM называют также цветовым тканевым M-режимом, он описан в главе, посвященной цветовому M-режиму. Подробнее см. в разделе «5.7 Цветной M-режим».

Функции визуализации TDI и TDI QA являются дополнительными.

Функция TDI поддерживают только фазированные датчики

5.9.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме TDI

- В режиме сканирования в реальном масштабе времени нажмите <TDI> , чтобы войти в следующие режимы:
  - В B-режиме или режиме «B + цветовой режим»: войдите в режим TVI. В программном меню отобразятся параметры режима TVI.
  - В энергетическом режиме: войдите в режим TEI. В программном меню отобразятся параметры режима TEI.
  - В режиме PW: войдите в режим TVD. В программном меню отобразятся параметры режима TVD.
  - В M-режиме: войдите в режим TVM. В программном меню отобразятся параметры режима TVM.

Если параметр «Отображение линии пробы» не выбран, то после нажатия клавиши <TDI> в M-режиме или режиме PW необходимо нажать <M>/<PW> еще раз.

- Переключение между подрежимами TDI

  В режиме TDI нажмите <C>, <P>, <M> или <PW>, чтобы переключиться между режимами.

- Выход из режима TDI
  - Чтобы покинуть режим TDI и перейти в обычные режимы формирования изображения, нажмите <TDI>.
  - Или нажмите [B] на панели управления, чтобы вернуться в B-режим.

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

5.9.2 Параметры изображения TDI

- При сканировании в режиме TDI область параметров в верхнем правом углу экрана значения параметров следующим образом:
  - TVI/TEI

Параметр	F	G	PRF	WF
Что означает	Частота	Усиление	PRF	Фильтр пульсаций стенок

  - TVD

Параметр	F	G	PRF	WF	SVD	SV	Угол
Что означает	Частота	Усиление	PRF	Фильтр пульсаций стенок	Позиция SV	Разм.SV	Значение угла

5.9.3 Оптимизация изображения в режиме TDI

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

Состояние ткани

Описание Эта функция служит для быстрой оптимизации изображения.

Операции Регулируется с помощью пункта программного меню [Состояние ткани].
Существует три уровня регулировки: «Низ», «Срд» и «Выс».

5.9.4 Количественный анализ TDI

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Результаты количественного анализа TDI предоставляются только для справки, а не для подтверждения диагноза. Эти результаты следует сравнивать с полученными на других аппаратах, или ставить диагноз с использованием не ультразвуковых методов.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	Для улучшения результата выполните анализ деформации или скорости деформации на основе изображений с кривыми ЭКГ.

Количественный анализ TDI QA применяется для анализа исходных данных TVI для определения изменения скорости сокращения одной сердечной мышцы в течение нескольких сердечных циклов.

В аппарате предусмотрены 3 вида кривых для количественного анализа:

- кривая скорость-время;
- кривая деформация-время;
- кривая скорость деформации-время.

Деформация:	Деформация и смещение ткани в течение заданного времени.
Скорость деформации:	Поскольку изменчивость миокарда приводит к градиенту скорости, скорость деформации обычно используется для того, чтобы оценить, насколько быстро деформируется ткань.

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

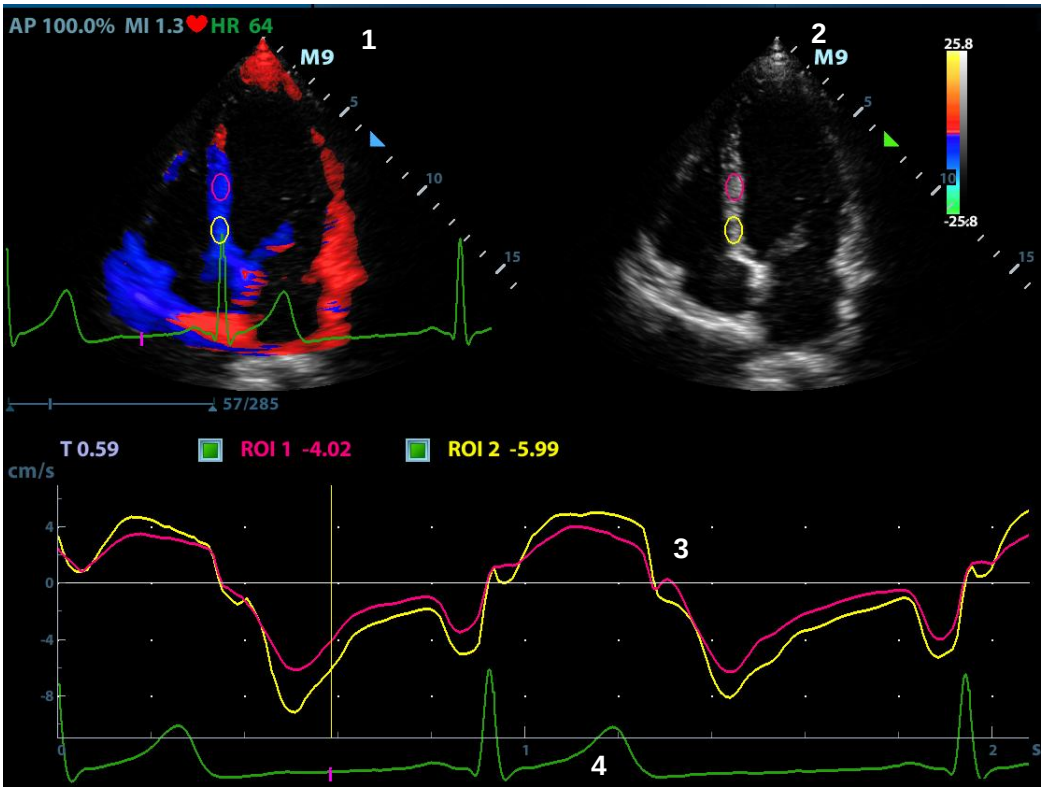
Последовательность действий для количественного анализа TDI:

1. Выполните сканирование сердечной мышцы, сделайте стоп-кадр изображения и выберите ряд изображений для анализа или выберите требуемый сегмент кинопетли из сохраненных изображений.

   Совет:

   - Для количественного анализа TDI можно использовать изображения из текущего сеанса сканирования (в режиме стоп-кадра) или из сохраненного сегмента кинопетли.
   - Количественный анализ в режиме TDI возможен только в том случае, если пользователь выбрал серию изображений. В случае если пользователь выбрал сохраненное неподвижное изображение (один кадр), функция количественного анализа в режиме TDI недоступна.
2. Запуск функции количественного анализа TDI: используйте клавишу <Switch Mode> (Переключить режим), чтобы переключиться между программным меню и режимом TVI, нажмите <Cursor> (Курсор) для отображения курсора, затем нажмите [Кол.анализ TDI] в меню в верхнем левом углу экрана.
3. Отметьте требуемую область исследования.
4. Выберите кривую количественного анализа: для этого нажмите [Скорость]/[Скор.деформ]/[Деформ].
5. Сохраните криволинейное изображение, экспортируйте данные и выполните анализ параметров.
6. Выход из количественного анализа TDI:
   - Нажмите <Cursor> (Курсор) для отображения курсора. Нажмите [Выход] в меню в верхнем левом углу экрана.
   - Нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр) или <B> на панели управления.

5.9.4.1 Описание экрана количественного анализа TDI



Экран «Кол.анализ TDI» (с кривой скорость-время в качестве примера)

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

1 — Окно сегмента кинопетли TVI

Область пробы: показывает положение пробы для кривой анализа. Контрольная область кодируется с помощью цвета, можно указать до 8 контрольных областей.

2 — Окно сегмента кинопетли B

Совет:

- Изображения в окнах сегмента кинопетель TVI и B представляют собой стоп-кадр одного и того же момента. Вращайте трекбол, чтобы просматривать изображения в двух окнах сегмента кинопетли.
- Контрольные области в окнах сегмента кинопетли TVI и B связаны между собой.

3 — Отображение кривой анализа

- Ось Y представляет скорость (единица измерения: см/с). [На кривой «скорость деформации-время» ось Y представляет деформацию (%). На кривой «деформация-время» ось X представляет скорость деформации (1/с).]
- Ось X представляет время (единица измерения: с).
- Маркер кадра: перпендикулярная оси X желтая линия, которую можно перемещать горизонтально слева направо (справа налево) с помощью трекбола.
- Установите флажок рядом с ИО, чтобы показать или спрятать кривую количественного анализа.
- Чтобы узнать текущие значения по осям X/Y, подведите курсор к точке на кривой. При нажатии клавиши <Set> (Установить) маркер кадра переместится в эту точку.

4 — Отображение кривой ЭКГ (кривая ЭКГ здесь не отображена).

5.9.4.2 Основные процедуры количественного анализа TDI

Задание области исследования

Эта функция используется для выбора изображения для количественного анализа TDI.

На контрольном изображении можно сохранить до восьми областей исследования, соответствующие кривые которых будут одновременно отображаться на графике. Каждая ИО имеет свой цвет, а соответствующая ей кривая также отображается в этом цвете.

Существует два способа определения формы контрольной области: стандартная ИО и построенная от руки ИО.

■ Стандартная ИО

1. Нажмите [Стандарт. ИО] в программном меню.
2. Просмотрите изображение до требуемого кадра.
3. При наведении курсора на контрольное изображение или изображения с помощью трекбола на этом изображении автоматически генерируется эллиптическая ИО.

Средняя величина интенсивности внутри эллипса рассчитывается для каждого изображения в ряду изображений для анализа и представляется в виде графика в области изображения.

Последний сгенерированный или выбранный эллипс считается активной ИО, а его график автоматически обновляется по мере того, как пользователь перемещает его в пределах контрольного изображения. Старые графики стираются.

При сканировании эллиптической ИО нажмите клавишу <Устан>, чтобы зафиксировать положение ИО и соответствующую кривую на графике. Генерируется новая активная ИО, положением которой можно управлять с помощью трекбола и кривая анализа которой будет обновляться, в то время как предыдущая ИО и кривая анализа остаются неподвижными в тех точках, где они были сохранены.

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

- Эллиптическое выделение области исследования

1. Нажмите [Эллип.выд. ИО] в программном меню. Когда курсор находится в области просмотра изображения (окно просмотра изображения TVI или двухмерного изображения), он отображается в виде цветного эллипса.
2. Просмотрите изображение до требуемого кадра.
3. С помощью трекбола установите измеритель в начальную точку контрольного изображения. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы зафиксировать начальную точку.
4. Постройте требуемую ИО, перемещая курсор с помощью трекбола.
5. Удерживая клавишу <Set> (Установить), вращайте трекбол, чтобы создать ИО. Когда подходящая ИО будет обведена, подтвердите ИО двойным нажатием клавиши <Set> (Установить). Во время обведения нажмите клавишу <Clear> (Очистить), чтобы отменить последнюю точку.

Чтобы удалить последнее добавление эллиптическое выделение ИО, нажмите клавишу <Clear> (Очистить).

- Удаление ИО

  Чтобы удалить последнюю ИО, нажмите <Clear> (Очистить). Чтобы удалить все ИО, нажмите [Удал.все] в программном меню.

  Контуры удаленных ИО исчезнут с графика.

- Стандартная высота/стандартная ширина/стандартный угол

  Используйте пункт программного меню [Ст. высота], [Ст. ширина], [Ст. угол], чтобы отрегулировать высоту, ширину и угол наклона стандартной ИО для предыдущих или последующих ИО.

- Расстояние для расчета деформации

  Выберите расстояние для расчета деформации. Нажмите [Тип кривой] в программном меню, чтобы выбрать соответствующее значение для кривой «деформация-время» или кривой «скорость деформации-время».

Отслеживание ИО

Эта функция компенсирует смещение ИО, так как во время активного отслеживания получаются точные данные о времени-интенсивности.

Шкала X

Используйте пункт программного меню [Шкала X], чтобы выбрать другое значение. Способ отображения шкалы X изменится. Эту функцию можно использовать для отслеживания подробной информации о ткани.

Сглаживание

Эта функция используется для сглаживания кривой. Аппарат предоставляет 7 уровней эффекта сглаживания.

Экспортирование/сохранение кривых

1. Нажмите [Эксп.] в программном меню.
2. Выберите привод и введите название файла в открывшемся окне.

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

3. Нажмите кнопку [OK], чтобы сохранить данные и вернуться к экрану анализа QA.
    - Все отображаемые кривые ИО сохраняются в экспортированном файле.
    - Параметры включаются в файл кривых, если пользователь зафиксировал ИО.
    - После экспортирования в нижней части экрана в области миниатюр отображается изображение в формате .BMP.
    - Экспортированный файл кривых содержит только данные из выбранного пользователем ряда изображений.

5.10 Режим просмотра iScape (панорамная визуализация в реальном времени)

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

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

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

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

- Функция iScape является дополнительной.
- В режиме iScape запрещено отображение направляющих биопсии.

5.10.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме iScape

Для получения изображений в режиме iScape выполните действия, описанные ниже.

1. Подсоедините подходящий iScape-совместимый датчик. На пути движения датчика должно быть достаточное количество контактного геля.
2. Войдите в режим iScape: нажмите клавишу <Курсор> для отображения курсора выберите пункт [iScape] в меню в верхнем левом углу экрана (чтобы получить цветное изображение iScape, войдите в режим iScape из режима «B + ЭД»).

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

3. Оптимизируйте изображение в B-режиме (энергетический допплер).

   В состоянии подготовки к сбору данных нажмите клавишу <Switch Mode> (Переключить режим), чтобы переключиться на закладку страницы [B] ([Энерг]), чтобы перейти к оптимизации (цветного) изображения в B-режиме. При необходимости выполните измерение или добавьте к изображению комментарий/метку тела. Подсказка: в режиме iScape параметр [ПО] может принимать только значение «W».

4. Сбор данных изображения:

   Нажмите кнопку [Начало записи] в меню или клавишу <Update> (Обновить) на панели управления, чтобы начать процедуру получения изображений. Подробные сведения см. в разделе «5.10.2 Получение изображений».

   По завершении сбора данных аппарат переходит в состояние просмотра изображений. Здесь можно выполнить регулировку параметров. Подробные сведения см. в разделе «5.10.3 Режим просмотра iScape».

5. Выход из режима iScape:
   - Нажмите кнопку клавишу <B>, чтобы вернуться в B-режим.

5.10.2 Получение изображений

Создание изображения в режиме iScape начинается с оптимизации двумерного (цветного) изображения. Двумерное изображение выступает в роли стержня для конечного изображения iScape.

1. Чтобы начать захват изображения iScape, нажмите клавишу <Update> (Обновить) или пункт [Начало записи] программного меню.
2. Выполняйте сканирование медленно, чтобы получить расширенное поле обзора. Также изображение можно стереть и возвратить, если оно не удовлетворяет требованиям.
3. Завершение захвата изображения

   Чтобы завершить захват изображения:
   - Нажмите пункт программного меню [Остан.запись] или
   - Нажмите клавишу <Update> (Обновить) или
   - Дождитесь автоматического завершения сбора данных.

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

Совет:

- Во время сбора данных изображения невозможна регулировка никаких параметров, и недоступны функции измерения, комментариев и меток тела.
- ИО: зеленая рамка на изображении, указывающая границу между объединенными изображениями и незавершенными изображениями.
- Подсказка по поводу скорости датчика: в ходе стыковки изображения аппарат сообщает о скорости движения датчика с помощью цвета и текстовых подсказок. Значение текстовых подсказок описано ниже:

Состояние	Цвет ИО	Подсказка
Слишком низкая скорость	Синий	Слишком медленное перемещение датчика!
Подходящая	Зеленый	Нет.
Слишком высокая скорость	Красный	Слишком быстрое перемещение датчика!

Рекомендации и предостережения касательно равномерного движения:

- На пути движения датчика должно быть достаточное количество контактного геля.
- Всегда двигайте датчик медленно и с постоянно скоростью.
- По всей длине расширенного изображения необходим непрерывный контакт. Запрещается поднимать датчик с поверхности кожи.

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

- Датчик должен всегда оставаться перпендикулярным поверхности кожи. Запрещается трясти, поворачивать или наклонять датчик во время сканирования.
- Аппарат допускает разумный диапазон скорости движения. Запрещается резко менять скорость.
- Более глубокое сканирование обычно требует снижения скорости сбора данных.

5.10.3 Режим просмотра iScape

По завершении сбора данных изображения аппарат выполняет стыковку изображения и переходит в режим просмотра iScape.

В режиме просмотра iScape можно выполнять настройку параметров изображения, масштабирование и поворот изображений, а также добавлять измерения, комментарии и метки тела.

Регулировка параметров изображения

В режиме просмотра изображений можно регулировать следующие параметры:

- Размер изображения

  Нажмите [Подбор размера], чтобы изображение имело фактический размер.

  Нажмите [Подбор размера], чтобы изображение соответствовало размеру текущего окна. Этот формат принят по умолчанию в аппарате.

- Карта оттенков

  Нажмите [КартаОттенк.], чтобы активировать функцию, и затем измените ее эффект.

- Линейка

  Установите значение параметра [Линейка] как «Вк» в меню изображения, чтобы скрыть или отобразить линейку рядом с изображением.

- Цветное отображение (в энергетическом режиме iScape)

  Нажмите [Цветн.дисп] в программном меню, чтобы отобразить или скрыть цветное изображение.

- Цветовая схема (в энергетическом режиме iScape)

  Нажмите [Карта цвета] в меню изображения и выберите карту (как и в энергетическом режиме).

Масштабирование изображения

Нажмите кнопку <Zoom> (Масштабировать) на панели управления, чтобы войти в режим масштабирования изображения. Поворачивайте кнопку, чтобы увеличить или уменьшить панорамное изображение.

- Чтобы увеличить изображение, вращайте кнопку по часовой стрелке.
- Чтобы уменьшить изображение, вращайте кнопку против часовой стрелке.
- Чтобы изменить положение увеличенного изображения, используйте трекбол.
- Нажмите ручку <Zoom> (Масштабировать) еще раз, чтобы выйти из режима масштабирования.

Поворот изображения

Для удобства просмотра изображения его можно повернуть, нажав пункт программного меню [Поворот].

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

Измерения, комментарии и метки тела

В состоянии просмотра изображения iScape можно выполнить измерение, добавить комментарий или метку тела. Действия те же самые, что и в B-режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Точность измерения на составном изображении может ухудшиться, поэтому будьте осторожны при выполнении измерений на изображениях iScape. Если после возврата датчика в исходное положение остался след, запрещается выполнять измерение через этот след.

Оценка качества изображения

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

ПРИМЕЧАНИЕ.	Функция панорамной визуализации iScape предназначена для использования квалифицированными пользователями ультразвуковых систем или врачами. Пользователи должны уметь выявлять элементы изображений, из-за которых могут быть получены неоптимальные или ненадежные изображения.

Причиной неоптимального изображения могут быть следующие элементы. Если качество изображения не удовлетворяет следующим критериям, его нужно удалить и получить новое изображение.

- Изображение должно быть непрерывным (ни одна из частей изображения не должна внезапно перемещаться или исчезать).
- В плоскости сканирования нет затенения или пропадания сигнала.
- Четкий анатомический профиль без искажений по всей плоскости сканирования.
- Линия поверхности кожи непрерывна.
- Захваченные изображения находятся в одной плоскости.
- На изображении отсутствуют крупные черные области.

5.10.4 Видеообзор

Для входа в режим видеообзора из состояния просмотра панорамного изображения нажмите пункт [Просмотр видео] программного меню. В режиме видеообзора имеется зеленый маркер кадра, указывающий последовательность просматриваемого в настоящее время изображения в окне панорамного изображения в левой части экрана.
В состоянии видеообзора:

- Для покадрового просмотра записанных изображений вращайте трекбол.
- Чтобы начать или завершить автовоспроизведение, нажмите [Автовосп].
- Чтобы изменить скорость воспроизведения в режиме автовоспроизведения, нажмите пункт программного меню [Автовосп]. При скорости 0 аппарат выходит из режима автовоспроизведения.
- Просмотр определенного изображения. Нажмите [Уст.исх.точку], чтобы задать исходную точку. Просмотр другого изображения. Нажмите [Уст.кон.точку], чтобы задать конечную точку. В режиме автовоспроизведения просматриваемая область ограничивается заданными начальной и конечной точками.
- Нажмите пункт программного меню [Возврат], чтобы выйти из режима видеообзора. На экране появится панорамное изображение.
- В режиме просмотра кинопетли нажмите <Стоп-кадр> на панели управления, чтобы вернуться в режим подготовки к процедуре получения изображений.

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

5.11 Контрастная визуализация

Двумерная контрастная визуализация используется совместно с ультразвуковыми контрастными веществами для улучшения визуализации кровотока и капиллярного кровообращения. Введенные контрастные вещества значительно эффективнее, чем окружающая их ткань, излучают на гармонической частоте акустическую энергию падающего луча. Кровь, содержащая контрастное вещество, выглядит значительно ярче темного фона окружающей ткани.

Контрастная визуализация является дополнительной функцией.

Датчик C5-1s используется при исследовании брюшной полости с контрастированием.

Датчик SP5-1s используется в режиме контрастирования ЛЖ.

Датчик C6-2Gs используется при исследовании брюшной полости с контрастированием.

Датчик L10-3s/L12-4s используется при контрастной визуализации малых сосудов.

Датчик C5-1s используется при контрастной визуализации придатков матки.

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Установите индекс MI в соответствии с поставляемым вместе с контрастным веществом руководством.** **Перед использованием функции контраст необходимо ознакомиться с поставляемым вместе с контрастным веществом руководством.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	Перед вводом вещества необходимо завершить настройку параметров, чтобы это не сказалось на целостности изображения. Причина в том, что время действия контрастного вещества ограничено. Контрастное вещество должно использоваться в соответствии с местными нормативными требованиями.

5.11.1 Основные процедуры контрастной визуализации

Для успешного выполнения контрастной визуализации следует начать процедуру с оптимизированного B-изображения и учитывать область, которую требуется исследовать. Чтобы выполнить контрастную визуализацию:

1. Выберите подходящий датчик и получите нужное двумерное изображение, затем зафиксируйте датчик.
2. Войдите в режим контрастной визуализации: нажмите <Cursor> (Курсор) для отображения курсора. Нажмите [Визуализация контраста] в верхнем левом углу экрана, либо нажмите пользовательскую клавишу «Контраст».
3. Опытным путем подберите акустическую энергию, чтобы получить хорошее изображение.

   Установите для параметра [Двойной] значение «Вк», чтобы включить функцию двойного отображения в реальном времени. Осмотрите изображение ткани, чтобы найти нужное положение.
4. Введите контрастное вещество и установите значение параметра [Тайм1] как «Вк», чтобы запустить отсчет времени контрастного вещества. С началом работы таймера на экране отображается время.

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

5. Просмотрите изображение. Используйте пункты программного меню [Прос.запись] и [Ретрозапись] или пользовательские клавиши (задаваемые как клавиши проспективного и ретроспективного захвата изображений) для сохранения изображений. Выберите пункты программного меню еще раз или нажмите клавишу <Стоп-кадр>, чтобы завершить получение изображений в реальном времени.

   Если нужно выполнить исследование в нескольких проекциях, выполните несколько захватов изображения в реальном времени.

6. В конце формирования контрастного изображения установите значение параметра [Тайм1] как «Вык», чтобы выключить отсчет времени. При необходимости выполните процедуры 3-5.

   Для каждой процедуры получения контрастного изображения используйте для отсчета времени [Тайм2].

   Если нужно удалить микропузырьки, оставшиеся в результате последней контрастной визуализации, или требуется наблюдать эффект повторной инфузии в ходе процесса непрерывного ввода контрастного вещества, включите функцию разрушения, установив значение параметра [Разруш.] как "Вк".

7. Выйдите из режима контрастной визуализации.

   Для выхода из режима контрастной визуализации нажмите [Выход] в верхнем левом углу экрана, либо <B>, чтобы вернуться в B-режим.

5.11.2 Контрастирование ЛЖ

Основные процедуры в режиме LVO:

1. Получите сигнал ЭКГ
2. Нажмите клавишу <Probe> (Датчик), чтобы открыть диалоговое окно «Датч./Тип иссл-я».
3. Выберите датчик SP5-1s и режим исследования LVO.
4. Порядок действий при контрастировании ЛЖ аналогичен процедуре контрастной визуализации брюшной полости. Подробные сведения см. в разделе «5.11.1 Основные процедуры контрастной визуализации».

5.11.3 Параметры контрастной визуализации

Область параметров

В режиме контрастной визуализации на экране отображается контрастное изображение. Если параметр программного меню [Двойной] имеет значение "Вк", то аппарат отображает как контрастное изображение (с пометкой «C»), так и изображение ткани (с пометкой «T») (положение окон можно поменять). В области параметров отображаются следующие данные:

Тип	Параметр	Описание
Контраст	FC H	Частота в режиме контрастирования
	D	Глубина
	G	Усиление
	FR	Частота кадров
	DR	Динамический диапазон
	iTouch	Состояние iTouch
	iClear	Уровень iClear

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

Тип	Параметр	Описание
Ткань	G	Усиление
	DR	Динамический диапазон
	iTouch	Состояние iTouch
	iClear	Уровень iClear
Zoom (Масштаб)	Z	Коэффициент увеличения
Отсчет времени (если таймер включен)	/	В режиме реального времени отображается затраченное время. В режиме стоп-кадра таймер прекращает работу, и отображается затраченное время.

Оптимизация изображения

Для настройки контрастного изображения и изображения ткани используйте клавишу <Switch Mode> (Переключить режим), чтобы переключаться между режимами программного меню.

Параметры режима контрастной визуализации схожи с параметрами B-режима. Подробнее см. в разделе «B». Особые параметры контрастной визуализации перечислены ниже.

Таймер

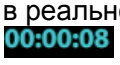
Используются два таймера для записи общего времени контрастной визуализации и времени отдельного исследования.

Таймер 1 включается после включения стоп-кадра, и после отмены стоп-кадра отображается соответствующее время.

Таймер 2 прекращает отсчет, когда одно исследование остановлено, и после отмены стоп-кадра он уже не включается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Начальное время на экране может расходиться с фактическим временем из-за ошибки аппарата или других ошибок, связанных с человеческим фактором. Проверяйте время ввода контрастного вещества.

При вводе контрастного вещества установите значение параметра [Тайм1(2)] как «Вк». Это время отображается в нижнем правом углу экрана.

- Отсчет времени начинается с 0.
- При сканировании в реальном масштабе времени здесь отображается затраченное время. Например, 

означает, что прошло 8 секунд.
- При включении режима стоп-кадра отсчет времени прекращается и отображается уже прошедшее время.
- Таймер прекращает работу, когда значения параметр [Тайм1] или [Тайм2] установлены как «Вык».

Разрушение микропузырьков

Назначение: уничтожение микропузырьков, оставшихся в результате последней контрастной визуализации, или если требуется наблюдать эффект повторной инфузии в ходе процесса непрерывного ввода контрастного вещества.

- Включение: для включения функции разрушения микропузырьков нажмите пункт программного меню [Разруш.].
- Параметры: параметры настраиваются с помощью программного меню.

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

- [Разруш.АР]: регулировка акустической мощности разрушения.
- Время разруш: настройка времени разрушения.

Двойной

В режиме реального времени или стоп-кадра установите для пункта программного меню [Двойной] значение «Вк», чтобы включить функцию двойного отображения в режиме реального времени. Будут отображаться контрастное изображение (с пометкой «  ») и изображение ткани (с пометкой «  ») соответственно (положение можно поменять). Для регулировки соответствующих параметров также можно переключаться между режимом контрастной визуализации и тканевым режимом с помощью клавиши <Switch mode> (Переключить режим).

Совет:

- В режиме двойного отображения в реальном времени на экране показаны контрастное изображение и изображение ткани.
- В режиме стоп-кадра отображается только один индикатор хода просмотра кинопетли, поскольку контрастное изображение и изображение ткани просматриваются одновременно.

■ Положение изображения

Для регулировки положения контрастного изображения используйте [ГармИзоПол: XX].

При выборе “Лев”, изображение отображается в левой стороне экрана.

Смешанная карта

Эта функция служит для объединения контрастного изображения и изображения ткани, позволяя обнаружить исследуемую область на контрастном изображении.

Нажмите [Смеш. XX], чтобы выбрать один из режимов: «Смеш. C&T», «Смеш.:контраст».

- Когда функция двойного отображения в реальном времени включена, можно увидеть эффект смешения на контрастном изображении.
- Когда функция двойного отображения в реальном времени выключена, можно увидеть эффект смешения на полноэкранном изображении.

Выберите карту с помощью элемента [Смеш.карта].

iTouch

Кроме того, с помощью функции iTouch можно добиться лучшего эффекта изображения, когда используется контрастное вещество.

■ Функцию можно включить с помощью клавиши <iTouch> на панели управления.

После нажатия этой клавиши в области параметров изображения в верхнем правом углу экрана появляется значок <iTouch>.

Выберите различные уровни эффекта iTouch с помощью кнопки [iTouch] в программном меню.

■ Нажмите и удерживайте клавишу <iTouch>, чтобы отключить эту функцию.

Сохранение изображения

■ Захват изображения в реальном времени

В режиме реального времени можно сохранить нужные изображения, нажав [Прос.запись] и [Ретрозапись] или пользовательскую клавишу сохранения.

■ Сохранение видеоролика

В режиме реального времени нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр) на контрольной панели, чтобы перейти в состояние видеообзора.

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

5.11.4 Измерения, комментарии и метки тела

Аппарат поддерживает функции измерения изображения, комментариев и меток тела. Подробнее см. в соответствующих главах.

5.11.5 Усиление микропотока (MFE)

Функция MFE накладывает и обрабатывает множество кадров контрастного изображения во время цикла. Она подробно демонстрирует тонкую структуру сосудов, записывая и отображая микропузырьки.

Включение MFE

Во время сканирования в реальном времени нажмите пункт программного меню [MFE], чтобы начать визуализацию MFE (клавиша MFE будет подсвечена зеленым).

Подсказка: визуализация MFE доступна только при получении изображений в реальном времени или при автоматическом просмотре видеофайла. Если видеофайл MFE просматривается вручную, эффект MFE не будет отображаться.

Период MFE

Используйте пункт программного меню [Период MFE] , чтобы выбрать подходящие периоды визуализации, в которых MAX — это максимальный эффект наложения.

ПРИМЕЧАНИЕ.	В режиме MFE пациент должен лежать неподвижно и задержав дыхание. Датчик тоже не должен двигаться.

5.11.6 Контрастная визуализация с количественным анализом

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Изображения контроля качества контрастной визуализации предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

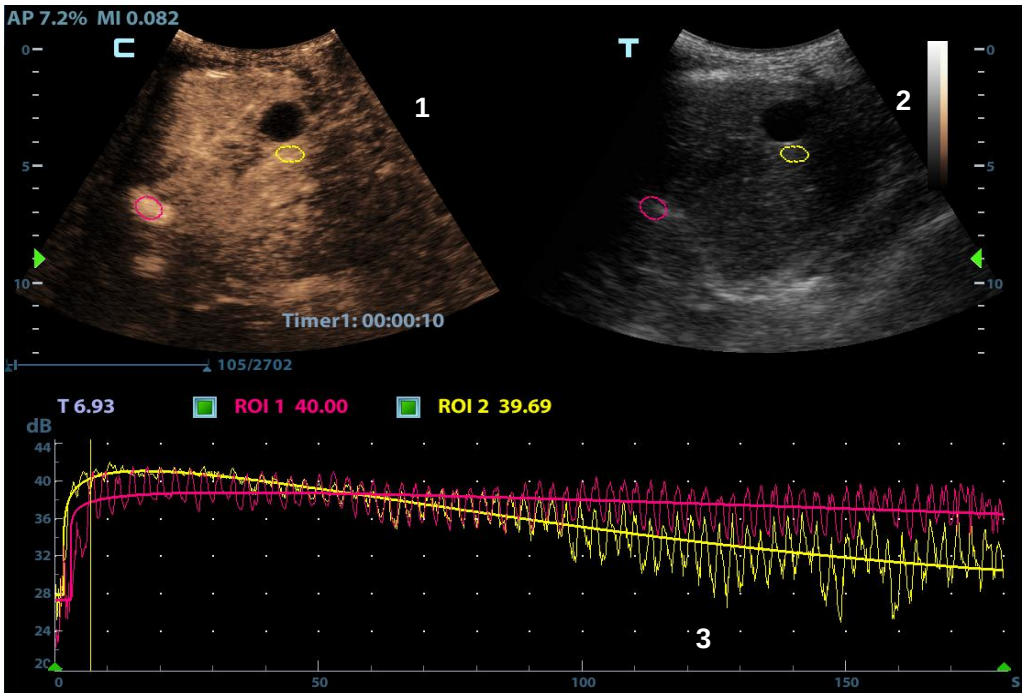
Контрастная визуализация с количественным анализом использует анализ отношения время/интенсивность для получения количественной информации о скорости потока перфузии. Она обычно выполняется одновременно на тканях с подозрением на нарушение и на здоровых тканях, чтобы получить определенную информацию о подозрительных тканях.

1. Выполните сканирование, сделайте стоп-кадр изображения и выберите ряд изображений для анализа или выберите требуемый сегмент кинопетли из сохраненных изображений.
   - Можно использовать изображения из текущего сеанса сканирования (в режиме стоп-кадра) или из сохраненного сегмента кинопетли.
2. Используйте клавишу <Switch Mode> (Переключить режим), чтобы переключиться в программное меню режима контрастной визуализации или тканевого режима, а затем нажмите [Кол.анализ контр.из.] в верхнем левом углу экрана, чтобы активировать эту функцию.
3. Отметьте требуемую исследуемую область (ИО).

   При необходимости отрегулируйте кривую «время-интенсивность».
4. Проанализируйте параметры кривой или выполните измерение в B-режиме.
5. Сохраните криволинейное изображение, экспортируйте данные и выполните анализ параметров.
6. Для выхода из режима количественного анализа нажмите [Выход] в верхнем левом углу экрана, либо <B>, чтобы вернуться в B-режим.

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

5.11.6.1 Экран контрастной визуализации с количественным анализом



(Только для справки)

1 — Окно сегмента кинопетли контрастного изображения

Область пробы: показывает положение пробы для кривой анализа. Контрольная область кодируется с помощью цвета, можно указать до 8 контрольных областей.

2 — Окно сегмента кинопетли B

Контрольные области в окнах сегмента кинопетли контрастного изображения и B связаны между собой.

3 — Кривая «Время-интенсивность»

- Ось Y представляет интенсивность (единица измерения: дБ), ось X представляет скорость (единица измерения: с).
- Маркер кадра: перпендикулярная оси X желтая линия, которую можно перемещать горизонтально слева направо (справа налево) с помощью трекбола.
- Установите флажок рядом с ИО, чтобы показать или спрятать кривую количественного анализа.

5.11.6.2 Основные операции анализа контрастного изображения

Задание области исследования

Эта функция используется для выбора области.

На контрольном изображении можно сохранить до восьми областей исследования, соответствующие кривые которых будут одновременно отображаться на графике. Каждая ИО имеет свой цвет, а соответствующая ей кривая также отображается в этом цвете.

Существует два способа определения формы контрольной области: стандартная ИО и построенная от руки ИО.

■ Выделение области исследования

1. Нажмите [Выд.ИО] в программном меню.
2. Просмотрите изображение до требуемого кадра.

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

3. Вращайте трекбол, чтобы навести курсор на контрольное изображение.
4. Нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы зафиксировать начальную точку.
5. Удерживая клавишу <Set> (Установить), вращайте трекбол, чтобы создать ИО. Когда подходящая ИО будет обведена, подтвердите ИО двойным нажатием клавиши <Set> (Установить). Чтобы удалить последнюю точку, нажмите <Clear> (Очистить).

   Аппарат автоматически связывает начальную и конечную точку прямой линией.

- Эллиптическое выделение области исследования

1. Нажмите [Эллип.выд. ИО] в программном меню. Когда курсор находится в области просмотра изображения, он отображается в виде цветного эллипса.
2. Просмотрите изображение до требуемого кадра.
3. С помощью трекбола установите измеритель в начальную точку контрольного изображения. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы зафиксировать начальную точку.
4. Постройте требуемую ИО, перемещая курсор с помощью трекбола.
5. Нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы зафиксировать конечную точку, и вращайте трекбол, чтобы создать ИО. Когда подходящая ИО будет обведена, подтвердите ИО двойным нажатием клавиши <Set> (Установить). Чтобы удалить последнюю точку, нажмите <Clear> (Очистить).

- Удаление ИО

  Чтобы удалить последнюю ИО, нажмите <Clear> (Очистить). Чтобы очистить все ИО, нажмите [Удал.все] в программном меню.

  Кривые соответствующих ИО будут удалены с графика.

Отслеживание движения

Чтобы включить эту функцию, установите значение параметра [Отслежив.движ.] как "Вк".

Эта функция компенсирует смещение ИО, так как во время активного отслеживания получаются точные данные о времени-интенсивности. Она может увеличить точность расчетов за счет уменьшения влияния движения датчика или пациента.

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

Шкала X

Используйте пункт программного меню [Шкала X], чтобы выбрать другое значение. Способ отображения шкалы X изменится. Эту функцию можно использовать для отслеживания подробной информации о ткани.

Экспортирование/сохранение кривых

1. Нажмите [Эксп.] в программном меню.
2. Выберите привод и введите название файла в открывшемся окне.
3. Нажмите кнопку [OK], чтобы сохранить данные и вернуться к экрану анализа QA.
   - Все отображаемые кривые ИО сохраняются в экспортированном файле.
   - Параметры включаются в файл кривых, если пользователь зафиксировал ИО.
   - После экспортирования в нижней части экрана в области миниатюр отображается изображение в формате .BMP.
   - Экспортированный файл кривых содержит только данные из выбранного пользователем ряда изображений.

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

Регулировка кривой

Аппарат может рассчитать параметры в соответствии с данными и формулой подбора кривой, отобразить подобранную кривую «время-интенсивность» и выполнить анализ данных этой кривой для таблицы данных.

- Нажмите [Под.кривую] в программном меню, чтобы включить функцию. Цвет подобранной кривой соответствует цвету текущей кривой ИО.
- Нажмите [Исходная кривая], чтобы скрыть/отобразить исходную кривую. Если кнопка выделена зеленым, исходная кривая отображается.
- Нажмите кнопку [Табл. отображ.], чтобы проверить параметры.

К расчетным параметрам относятся следующие:

- GOF (Соответствие): расчет степени соответствия кривой. Диапазон: 0–1, где 1 означает, что кривая точно соответствует исходным данным.
- BI (Интенсивность фона): фоновая интенсивность в отсутствие контрастного вещества.
- AT (Время прихода): момент времени, когда начинает расти интенсивность контраста. Обычно фактическое значение на 110% выше интенсивности фона.
- Время до пика (TTP): момент времени, когда интенсивность контрастирования достигает максимального значения.
- Максимум интенсивности (Peak Intensity, PI): максимальная интенсивность контраста.
- AS (Наклон при подъеме): скорость подъема уровня контраста. Наклон на участке между начальной точкой перфузии и максимумом.
- DT/2: время, за которое интенсивность падает до половины максимального значения.
- Наклон при спуске (Descending Slope, DS): наклон кривой при падении уровня контраста.
- Площадь под кривой (Area Under Curve, AUC): для расчета площади под кривой «время-интенсивность» в ходе использования контраста.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Если сигнал контрастного вещества внутри выбранной ИО не соответствует требованиям гамма-аппроксимации, т. е., инъекция болюсная, то аппроксимирование кривой может оказаться недоступным.

Установка диапазона подбора

Можно установить диапазон подбора кривой. После установки диапазона аппарат отобразит подобранную кривую в пределах диапазона. Переместите трекбол в кривую «время-интенсивность», чтобы перейти к положению маркера кадра.

- Установка начальной точки подобранной кривой: вращая трекбол, установите начальное время и нажмите [Уст.нач.подбора] в программном меню.
- Установка конечной точки подобранной кривой: вращая трекбол, установите конечное время и нажмите [Уст.кон.подбора] в программном меню.

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

5.12 Эластография

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Эластографические изображения iScape предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

Эластография является дополнительной функцией.

Линейные датчики L12-4s и L14-6Ns поддерживают функцию эластографии в режимах исследования щитовидной и молочной железы.

5.12.1 Основная процедура эластографии

1. Выполните сканирование в B-режиме, чтобы определить требуемую область.
2. Нажмите <Cursor> (Курсор) для отображения курсора. Нажмите [Elasto] в верхнем левом углу экрана, либо нажмите пользовательскую клавишу, чтобы войти в режим. Отрегулируйте угол и размер ИО с учетом фактической ситуации.
3. Выберите датчик, исходя из имеющихся данных и фактической ситуации.
4. Отрегулируйте параметры изображения, чтобы оптимизировать его и получить необходимую информацию.
5. При необходимости отрегулируйте ИО в режиме стоп-кадра.
6. При необходимости сохраните изображение или обзор.
7. При необходимости выполните измерение или добавьте к изображению комментарий/метку тела.
8. Оцените тяжесть повреждений в соответствии с результатом.
9. Нажмите кнопку <B>, чтобы вернуться в B-режим.

5.12.2 Вход/Выход

- Вход

  Нажмите <Cursor> (Курсор) для отображения курсора. Нажмите [Elasto] в меню в верхнем левом углу экрана.

  Аппарат отобразит на экране два окна в режиме реального времени. В левом — двумерное изображение, в правом — изображение эластографии.

- Выход

  Нажмите <B> на панели управления для выхода/входа в режим.

5.12.3 Вспомогательная кривая давления

На экране в режиме реального времени отображается кривая давления:



Ось X представляет время, а ось Y — давление.

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

Регулировка ИО

Описание Регулировка ширины и положения ИО в режиме эластографии

Операция Когда рамка ИО отображается сплошной линией, вращением трекбола изменяется положение области.

Когда рамка ИО отображается пунктирной линией, вращением трекбола изменяется размер области.

Для переключения между сплошной и пунктирной линии нажмите клавишу <Устан>.

Сглаживание

Описание Для настройки сглаживания изображения эластографии.

Операция Регулировка сглаживания изображения. Регулируется с помощью пункта программного меню [Сглаживание].

Аппарат предоставляет 5 уровней функции сглаживания. Чем выше значение, тем сильнее сглаживание.

Непрозрачность

Описание Для настройки непрозрачности изображения эластографии.

Операция Используйте пункт программного меню [Непрозрач.].

Аппарат предоставляет 5 уровней функции непрозрачности. Чем выше значение, тем сильнее эффект.

Инвертирование

Описание Инвертирование цветовой шкалы эластографии, т.е. цвета доброкачественных и злокачественных тканей.

Операция Нажмите [Инверт] в программном меню.

Только E

Описание Для переключения между двухоконным изображением в режиме B+E и одноконным в окне «E».

«E» обозначает изображение в режиме эластографии.

Операция Нажмите [Только E] в программном меню. Когда клавиша подсветится зеленым, на экране появится только одно окно с изображением эластографии.

Карта

Описание Для просмотра других доступных карт.

Операция Нажмите [Карта] в меню изображения и выберите карту.

Аппарат предоставляет на выбор 6 карт, включая 1 карту серого цвета и 5 цветных карт.

Подсказка: в режиме эластографии увеличение изображения недоступно.

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

5.12.4 Измерение образования

Нажмите клавишу <Измерение>, чтобы войти в режим измерений.

Можно измерять толщину поверхности, степень растяжения, значение растяжения для тканей и т.п.

Более подробно см. [Стандартные процедуры].

5.12.5 Видеообзор

Нажмите <Freeze> (Стоп-кадр) или откройте видеофайл изображения в режиме эластографии, чтобы войти в режим просмотра кинопетли.

5.13 Стресс-эхо

Функция стресс-эхо является дополнительной.
В определенных режимах исследования функцию «Стресс-эхо» поддерживают следующие датчики:

- Режимы исследования сердца: P10-4s/P7-3Ts/SP5-1s
- SP5-1s поддерживает функцию «Стресс-эхо» для контрастных изображений в режиме LVO.

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Данные «Стресс-эхо» предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

5.13.1 Обзор

Функция «Стресс-эхо» позволяет получать и просматривать серии изображений сердца при использовании протоколов стресс-эхо с учетом различных фаз сердечного цикла.

Данные стресс-эхо включают в себя кинопетли стресс-эхо, оценку движения стенки и другие сведения, касающиеся стресс-эхо обследования пациента.

Кинопетля — это видеоклип, показывающий движение в ходе полного сердечного цикла или цикла от начала систолы до конца систолы, который указывается зубцом R на кривой ЭКГ и определяется в «Табл. длит.QT».

Получение кинопетель в том или ином протоколе осуществляется поэтапно (по стадиям) в зависимости от настроек стадии (непрерывная (проспективная) или прерывистая (ретроспективная)).

- Число кинопетель в прерывистом режиме ограничивается указанным максимальным количеством, приходящимся на одну проекцию (например, четырьмя). Метки проекции могут выбираться только в заданном порядке. Получение изображений происходит ретроспективно. При нажатии кнопки [Сохр] на панели управления аппарат сохраняет ранее полученные изображения.
- Число кинопетель на непрерывных этапах ограничено временем, а не максимальным количеством — аппарат прекращает получение изображений через две минуты. Получение изображений происходит проспективно. При выборе метки той или иной стадии и нажатии клавиши <Save> (Сохранить) на панели управления аппарат начинает сохранение полученных изображений. В некоторых протоколах после ретроспективного сохранения аппарат перейдет к режиму выбора.

При сохранении изображений аппарат выставляет зеленый флажок справа от проекции или непрерывного этапа, а затем сдвигает красную метку к следующей проекции или к следующему непрерывному этапу.

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

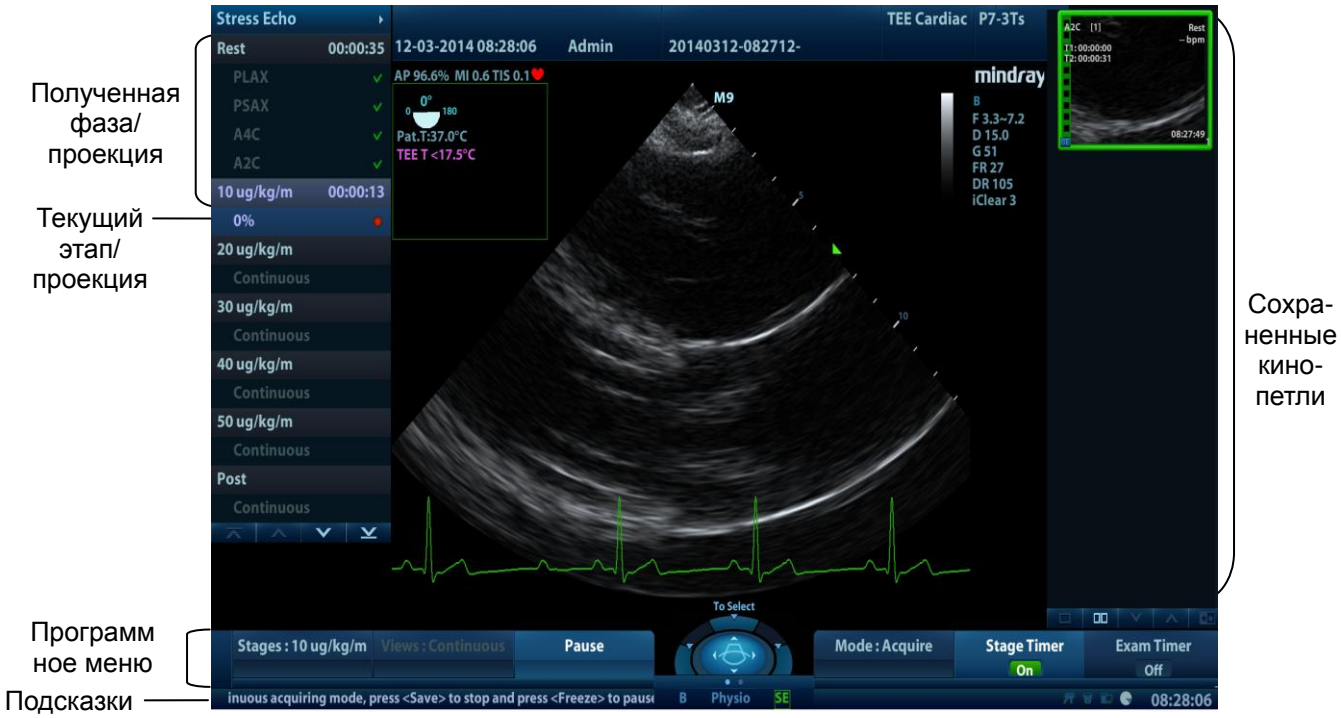
5.13.2 Процедура получения изображений стресс-эхо

Для получения кинопетель стресс-эхо необходимо включить функцию ЭКГ.

1. Используйте нужный датчик и войдите в режиме кардиологических исследований, нажмите <Stress Echo> на панели управления, что войти в режим визуализации в режиме «Стресс-эхо».
2. Аппарат отображает окно «Выбор протокола» и элементы для выбора. Выберите желаемый протокол и нажмите [OK].

   Аппарат выводит экран с отображением в реальном времени.

   Если в диалоговом окне «Обслуживание» ([Настройки]->[Предуст.стресс-эхо]->[Обслуживание])] выбрана функция ручной настройки ИО в режиме «стресс-эхо», на экране аппарата также отображается исследуемая область (ИО). Если для режима получения изображения задана установка «Полноэкранный», ИО не отображается. Подробные сведения см. в разделе «5.13.5 Обслуживание и протокол».



3. Согласно справочной информации в нижней части экрана при отображении ИО можно отрегулировать положение и размер ИО. Нажмите клавишу <Update> (Обновить) на панели управления, чтобы подтвердить ИО.

   Подсказка: при подтверждении размера ИО с помощью клавиши <Update> (Обновить) невозможно отрегулировать размер ИО в ходе получения изображения. Положение ИО можно регулировать с помощью трекбола.
4. Нажмите клавишу <Save> (Сохранить) на панели управления, чтобы начать получение изображений.

   Аппарат отображает окно «Протокол» в левой части экрана, а также выводит списком фазы для выбранного протокола и проекции первой фазы (фазы являются этапами). Аппарат по умолчанию выбирает первую проекцию, обозначая выбранный элемент красной меткой справа от названия проекции.

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

5. Последовательно пролистайте все проекции в каждом этапе, руководствуясь следующим инструкциям:

- Прерываемые этапы:
  - Чтобы сохранить полученные изображения для выбранной проекции, нажмите клавишу [Сохр] на панели управления. Аппарат переходит к следующей проекции для получения изображения по умолчанию. Сохраненные проекции отмечаются зеленой галочкой «√».
  - Нажмите [Этапы XXX] и [Проекции XXX] в программном меню, чтобы выбрать этап и проекцию для получения изображения (или повторного получения изображения). Нажмите клавишу <Сохр>, чтобы начать процедуру получения изображений.

  Подсказка: проекции можно получать повторно до нажатия кнопки [Завер.сбор данн].
- Если протокол содержит непрерывные этапы (для других последовательностей действий), последовательно пролистайте каждый непрерывный этап, как указано ниже:
  - Чтобы начать сохранение полученных изображений для выбранной проекции, нажмите клавишу [Сохр.] на панели управления.

  Аппарат отображает индикатор хода непрерывного захвата (в процентах) под выбранной стадией.
  - Чтобы остановить сохранение полученных изображений для выбранного этапа, нажмите [Приост] в программном меню или нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр). Процент прекратит увеличиваться.
  - Чтобы продолжить, нажмите [Продолж.] или клавишу <Freeze> (Стоп-кадр).
  - Нажмите клавишу <Сохр> на панели управления, чтобы завершить процедуру получения изображений.
  - Чтобы выбрать другой непрерывный этап, нажмите [Этап XXX] в программном меню.
  - Непрерывное исследование нельзя отложить.

  По завершении получения изображения для каждой стадии аппарат переходит к следующей стадии. Если этап является прерывистым, аппарат отобразит проекции этапа. Когда будет завершено получение изображений для всех проекций и непрерывных этапов аппарат перейдет к режиму выбора.

6. Чтобы запустить или перезапустить таймер, нажмите в программном меню [Таймер этап]/[Таймер иссл].

   Время этапа отображается справа от каждого этапа в списке протокола, а время исследования отображается в нижней левой части экрана.

   Каждому сохраненному изображению будет присвоено два значения времени: Врем1 и Врем2. «Врем1» обозначает полное время всей процедуры получения изображения, а «Врем2» указывает время, в течение которого продолжалось получение изображения для конкретного этапа.

7. Чтобы просмотреть кинопетли перед завершением получения установите значение параметра [Режим: XX] как “Просмотр/WMS” в программном меню. Чтобы продолжить получение изображений, можно повторно показать экран отображения в реальном времени, установив для параметра [Режим: XX] значение «Сбор данных» в программном меню.
8. Чтобы завершить получение изображений и просмотреть их, нажмите [Завер.сбор данн].

ПРИМЕЧАНИЕ.	По окончании сканирования нельзя выполнить получение изображений стресс-эхо для того же исследования.

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

5.13.3 Выбор желаемых кинопетель стресс-эхо (режим выбора)

Выбранные клипы используются для анализа в режиме просмотра и в режиме оценки движения стенки. Режим выбора применяется для выбора лучших кинопетель исследования.

По завершении получения изображений автоматически включается режим выбора.

В режиме выбора можно выбрать репрезентативную кинопетлю («желаемая» кинопетля) для каждой проекции.

Для выбора «желаемой» кинопетли:

1. Используйте клавиши <Switch Mode> (Переключить режим) и <Update> (Обновить), как указано в области подсказок функции трекбола или установите значение параметра [Режим: XX] как «Выбор» в программном меню, чтобы перейти к режиму выбора, или аппарат автоматически перейдет в режим выбора, когда завершится получение изображений.
2. Выбор кинопетли. Используйте кнопки режима выбора, чтобы выбрать отображение другой кинопетли или другой проекции.
   - Используйте [Этап: XX] или [Проекция: XX] в программном меню, чтобы выбрать нужный этап/проекцию.
   - Один раз щелкните по клипу, чтобы выбрать его для текущего этапа/проекции и увеличьте клип на весь экран.
   - Дважды щелкните по клику. Клип будет увеличен.
   - Нажмите  ,  ,  или  в правой части экрана или [Стр.:X/X], [1-ая стр./Посл.стр.], чтобы вывести на экран другую петлю в текущей проекции.
   - Нажмите кнопки в левой части экрана, чтобы просмотреть видеофайлы покадрово.



3. Выберите стадию и окно просмотра для отображения всех кинопетель для данной проекции. Продолжайте назначать «желаемые» кинопетли для каждой отображаемой проекции до тех пор, пока такие кинопетли не будут назначены для всех проекций.

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

Описание элементов управления режима выбора:



Элемент управления	Возможные варианты:	Описание
Элементы управления программным меню	Этап: XX	Поиск этапа; подтвердите выбор нажатием кнопки.
	Проекция: XX	Поиск проекции; подтвердите выбор нажатием кнопки.
	Режим: XX	Переключение между режимами
	1.Клип /2. Защелка /3. Защелка /4. Защелка	Для выбора проекций в выбранной стадии.
Кнопка перелистывания страниц	Далее	Следующие четыре клипа.
	Предыдущ	Предыдущие четыре клипа.
	Первый	Перейти к «первым» клипам.
	Посл	Перейти к «последним» клипам.
Элементы управления меню	Воспроизведение	Нажмите, чтобы проиграть/остановить видео.
	Пред. кадр	Отображение предыдущего кадра видеофайла.
	След. кадр	Отображение следующего кадра видеофайла.
	Первый кадр	Отображение первого кадра видеофайла.
	Последний кадр	Отображение последнего кадра видеофайла.

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

Элемент управления	Возможные варианты:	Описание
		Снижение или повышение скорости воспроизведения.
Другие элементы управления меню	Вкл./выкл.текст.	Отображение графического текста на экране (значения «Вк» или «Вык»). Эта функция идентична функции значка «Вк»/«Вык».в верхней части экрана. Сведения включают следующие данные: название уровня, название проекции, ЧСС, получение данных с временной отметкой, показания таймера, ползунок положения кадра, идентификатор кинопетли, управление клипом. Для кинопетли, не распределённой на несколько проекций, название уровня и проекции отображаются как «--».
	Прим. ред. ко всем	Редактирование клипа применяется ко всем указанным клипам.
	Длина кинопетли	Укажите сегменты клипа: систолический, диастолический, полный цикл или пользовательский.
	Просмотр закладок 	Для непрерывного получения изображений, когда закладка находится в положении "Вк", могут отображаться только выбранные кинопетли для текущей проекции.
	Удаление невыбранных клипов	Удаление клипов, которые не были выбраны. При выборе данного параметра аппарат удалит все клипы, которые не были выбраны после окончания исследования.
	Приостановка исследования	Пауза (но не отмена) исследования стресс-эхо. Когда исследование стресс-эхо находится в режиме паузы, пользователь может получить изображения в любых других режимах, выполнить измерения и т.п.
	Завершение исследования стресс-эхо	Завершить исследование стресс-эхо
	КК отслеживания ткани	Переход в режим количественного анализа отслеживаемой ткани.

5.13.4 Режим «Просмотр/WMS»

Режим «Просмотр/WMS» применяется кардиологом для оценки клипов, отображающих движение стенки сердца, на предмет аномалий. Другие проекции из других этапов будут выбраны для сравнения в широком спектре комбинаций. Наиболее распространенной рабочей процедурой является сравнение "одних и тех же проекций", но на "разных стадиях" исследования (например: проекция PSLA, стадия покоя в сравнении с проекцией PSLA, стадия после физических упражнений).

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

5.13.4.1 Войти в режим обзора

Установите значение параметра [Режим: XX] в программном меню как режим “Просмотр/WMS” или нажмите [Просмотр/WMS] в меню в левой части экрана.

1. Установите для параметра [Тасовка] в программном меню значение «Вк».
2. Выберите метку фазы или проекции (например, «Покой» или «Длинная ось») в правой части экрана.



Аппарат отображает все кинопетли, которые соответствуют выбранной фазе или проекции.

- Чтобы отобразить изображения в различных фазах для выбранных проекций

1. Чтобы включить фазу или проекцию в экран, выберите левое окно серого цвета слева от желаемой фазы и/или проекции.

   Аппарат выставляет зеленый флажок в каждом выбранном сером окне.
2. Чтобы исключить фазу или проекцию из экрана, выберите синий квадратик слева от каждой нужной фазы и/или проекции.

   Аппарат вставит красный крест X в каждый выбранный синий квадрат:  .
3. Нажмите кнопку отображения выбранных петель  справа.

   Аппарат отображает выбранные фазы для каждой выбранной проекции рядом.

- Чтобы отобразить все проекции для конкретной фазы:

  Выберите метку фазы (например, Покой).

- Чтобы отобразить все фазы для определенной проекции:

  Выберите метку проекции (например, PLAX).

  Аппарат отображает все фазы для выбранной проекции.

- Чтобы отобразить кинопетлю в полноэкранном формате:

1. Дважды щелкните на кинопетлю, чтобы отобразить ее в полноэкранном формате:
2. Чтобы отобразить кинопетлю в ее первоначальном размере, еще раз дважды нажмите на нее.

Описание кнопок, относящихся к режиму просмотра/WMS (клавиши с той же функцией, что и в режиме выбора, ниже не описываются):

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

Клавиша	Описание
Пролистать	Сравнение находящихся рядом идентичных проекций, полученных в разных стадиях (PLAX, PSAX, A4C, A2C "в покое" по сравнению с PLAX, PSAX, A4C, A2C "после физических упражнений"). Клипы синхронизируются. Возможные варианты: «Вк», «Вык» Когда значение параметра [Тасовка] установлено как "Вык", при выборе одного этапа все проекции кинопетель отображаются на экране; при выборе одной проекции все кинопетли одной проекции разных этапов будут отображены на экране. Установите значение параметра [Тасовка] как "Вык", чтобы аппарат выбирал кинопетли первых двух проекций двух первых этапов для автоматического изображения. При выборе параметра [Тасовка назад] будут отображены кинопетли следующих двух проекций первых этапов. При повторном выборе параметра [Тасовка назад] на экране появятся кинопетли, состоящие из первых двух проекций, полученных на 3-м и 4-м этапах. При выборе одного этапа кинопетли всех проекций данного этапа будут отображаться на экране (максимум 4). Выбор одной из проекций позволяет просмотреть кинопетли данной проекции в разных этапах (максимум 4).
Тасовка вперед/назад	Перелистывание страниц текущих отфильтрованных проекций.
Отобразить выбранное	Отобразить кинопетли всех выбранных стадий и проекций.

5.13.4.2 Оценка движения стенки

В отчете WMS хранится пользовательская информация о движении стенки и сопутствующие данные.

Приложение WMS для оценки движения стенки - это приложение, обеспечивающее более удобную работу в режиме стресс-эхо при полуколичественных оценках аномалий движения стенки левого желудочка или изменениях в толщине стенки. Область левого желудочка разделяется на сегменты, и каждому из них присваивается значение для установления степени аномальных изменений на основании движения всей стенки левого желудочка.

Возможно присвоение значений движения стенки определенным областям в каждой проекции (репрезентативная кинопетля). Также имеется возможность назначения нормального значения движения стенки (WMS) для текущей проекции или для всех отображаемых проекций.

Поддерживаются методы разделения сегментов ASE 16 и ASE 17. Также каждый сегмент может оцениваться по 4, 5 и 7-балльной шкале.

Чтобы задать значение движения стенки (WMS):

1. Выберите выделенную цветом цифру в нижней правой части экрана.

   Обозначение и цвет, используемые при работе с сегментами, приведены в списке ниже.

Величина	Что означает	Цвет
1	Норма	Зеленый
2	Гипокинезия	Желтый
2,5	Осложненный гипокинез	Хаки

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

Величина	Что означает	Цвет
3	Акинезия	Синий
4	Дискинезия	Красный
5	Аневризма	Лиловый

2. Вращайте трекбол, чтобы выбрать значение. Нажмите на нужный сегмент, после чего ему будет присвоено значение.
3. Повторите шаг 2, чтобы присвоить значение каждому сегменту.

- Чтобы оценить движение стенки как нормальное для всех отображаемых в настоящее время кинопетель:

  Выберите [Уст.все норм] в программном меню или нажмите  в правой части экрана.

- Чтобы присвоить нормальное значение при оценке движения стенки выбранной кинопетле:

  Выберите в программном меню пункт [Уст.текущ.норм] или нажмите  в правой части экрана.

5.13.5 Обслуживание и протокол

5.13.5.1 Обслуживание

Введите «<Setup> (Настройка)->[Предуст.стресс-эхо]->[Обслуживание]», чтобы открыть экран.



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

Пункт	Описание функции
Режим получения изображений:	Задание типа ИО: задание ИО вручную или полноэкранный режим.
Наложение изображений	Выберите элементы каждой кинопетли, которые следует маркировать
Тип значения WMS	Задание методов разделения сегментов.
Таблица QT	Чтобы настроить продолжительность систолического сокращения, информация о котором собирается при определенной ЧСС. Если в диалоговом окне «Редактор протоколов» задано значение параметра “Триггер” как “R-R систол.”, то аппарат будет сохранять продолжительность клипов. Имеется возможность добавления и удаления данных из этой таблицы. Также имеется возможность загрузки информации по умолчанию.
ЧСС	Ввод данных о ЧСС.
Продолж. систолы	Ввод продолжительности систолического сокращения.
Загрузка заводских настроек	Сброс данных таблицы QT.

Работа с таблицей QT:

- Чтобы добавить данные.

  Введите ЧСС и соответствующую продолжительность систолы и затем нажмите кнопку [Обновл].

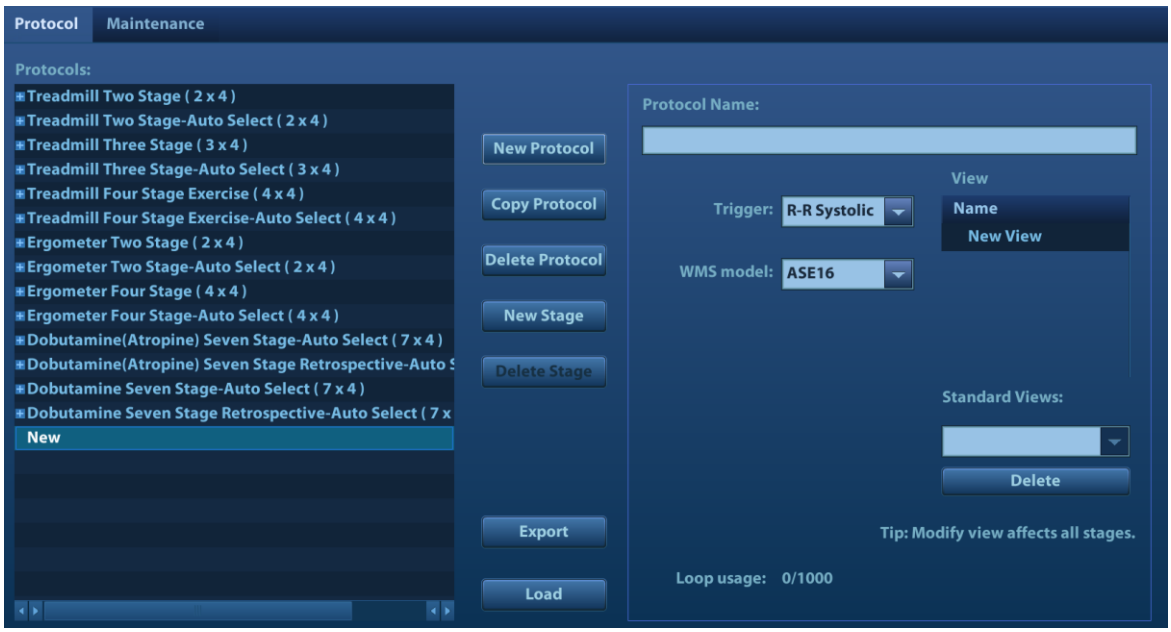
- Чтобы удалить данные:

  Выберите требуемую ЧСС и длительность систолы из таблицы QT и затем нажмите [Удал.].

5.13.5.2 Редактирование протокола

Имеется возможность создавать, редактировать и удалять протоколы стресс-эхо при помощи диалогового окна «Редактор протокола».

Доступ к диалоговому окну «Редактор протокола» осуществляется нажатием кнопки [Протокол] в меню [Настр]->[Предуст.стресс-эхо]->[Протокол] или нажатием кнопки [Редактировать] на экране «Выбор протокола», как показано на рисунке ниже:



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

Пункт	Описание функции
Название протокола	Введите название протокола
Триггер	Задание типа триггера.
Модель WMS	Задание методов разделения сегментов.
Использование кинопетель	Отображение количества полученных кинопетель, а также количество всех пригодных к использованию кинопетель.
Просмотр	Установка проекций для каждого этапа.
Стандартная проекция	Задание стандартной проекции.
Загр	Импорт протокола.
Экспорт	Экспорт протокола.
Новый протокол	Создание нового протокола.
Копировать протокол	Создание нового протокола вместе с существующим.
Загр	Загрузка существующего протокола.
Сохр	Сохранение изменений для протокола.
Удалить протокол	Удаление протокола.
Новый этап	Создание нового этапа для текущего протокола.
Выход	Выход из окна «Редактор протокола».

Создание протокола стресс-эхо

Чтобы создать протокол стресс-эхо:

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

Редактирование или удаление протокола стресс-эхо

- Чтобы удалить протокол:

Выберите протокол или одну из составляющих его фаз или проекций и затем нажмите [Удал.].

- Чтобы редактировать протокол стресс-эхо:

1. Выберите доступный протокол на экране «Выбор протокола».

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

2. Нажмите [Редактировать], чтобы открыть экран «Редактор протокола»
3. Отредактируйте протокол согласно процедуре, описанной в пункте «Создание протокола стресс-эхо».

5.13.6 Сохранение данных стресс-эхо

Данные стресс-эхо включают в себя кинопетли стресс-эхо, оценку движения стенки и другие сведения, касающиеся стресс-эхо обследования пациента.
По окончании исследования аппарат сохранит все изображения в исследовании.

5.13.7 Выход из функции стресс-эхо

Чтобы выйти из режима стресс-эхо:

Нажмите клавишу <End Exam> (Завершить исследование) на панели управления или [Закон.иссл.стресс-эхо] на экране.

5.13.8 Стресс-эхо (Контраст)

Выберите датчик SP5-1s и режим исследования LVO. Аппарат войдет в режим LVO. Нажмите клавишу <Cursor> (Курсор) для отображения курсора и нажмите клавишу <Stress Echo> (Стресс-эхо) на панели управления, чтобы запустить эту функцию.
Процедура выполнения функции стресс-эхо с использованием контрастного вещества идентична выполнению обычной функции стресс-эхо. Подробнее см. в соответствующих главах.

Активация функции стресс-эхо также возможна путем приостановки кардиологического исследования с помощью датчика P5-1s после запуска режима «Стресс-эхо» и переключения в режим LVO.

5.13.9 Измерение и отчет

Приостановите исследование стресс-эхо, выбрав пункт программного меню [Приост. иссл]. Нажмите связанные с измерением клавиши или кнопки, чтобы перейти в режим кардиологических измерений. Более подробно см. [Стандартные процедуры].

Отчеты содержат введенные данные о симптомах, а также введенные комментарии, касающиеся данного отчета. Имеется возможность включать или исключать данные из той или иной фазы. Имеется возможность просмотра и печати отчета для выбранного в настоящий момент режима. Также имеется возможность активации цветной печати отчета в окне «Обслуживание».

- Ввод указаний или комментариев для отчетов

Имеется возможность ввода данных о симптомах для отображения в отчетах стресс-эхо.

Чтобы ввести данные о симптоме:

1. Нажмите кнопку <Report> (Отчет) на панели управления, чтобы открыть отчет.
2. При помощи клавиатуры введите текст в диалоговое окно «Симптом» и затем нажмите [OK].

5.14 Количественный анализ (QA) отслеживания ткани

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

Используя функцию количественного анализа отслеживания ткани, аппарат ультразвуковой диагностический будет сканировать каждое положение пиксела по кадру в сердечном цикле, а затем с помощью метода согласования области и метода автокорреляционного поиска

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

обводить каждое пятно и рассчитывать движение, чтобы количественно определить движение миокарда.

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Изображения количественного анализа отслеживания ткани предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза.**

Количественный анализ отслеживания ткани является дополнительной функцией.

5.14.1 Основные процедуры количественного анализа отслеживания ткани

1. Выберите сохраненный видеофайл кардиологических данных в B-режиме (файл в формате cin, который содержит более 1 сердечного цикла (с 2 зубцами R) и сигнал ЭКГ).
2. Нажмите <Cursor> (Курсор) для отображения курсора. Для активации функции нажмите [КА отслеживания ткани] в верхнем левом углу экрана:
   a) Определить нужное изображение можно в режиме предварительного просмотра.
   b) Чтобы найти данное изображение, нажмите кнопку программного меню [Цикл].
3. Выберите в программном меню соответствующее название сечения и найдите при просмотре кинопетли однокадровое изображение высокого качества. Для задания контрольных точек используйте курсор (подробнее см. в разделе «5.14.4 Построение контура миокарда»):
   - Сечение вдоль длинной оси: для задания точки используйте метод "3 точки" или "Вручн".
   - Сечение вдоль короткой оси: задайте несколько точек (не менее 6), введя их с помощью курсора вручную.
4. После задания контрольных точек аппарат отобразит границу эндокарда и эпикарда. При необходимости скорректируйте толщину. Подробные сведения см. в главе «5.14.4 Построение контура миокарда».

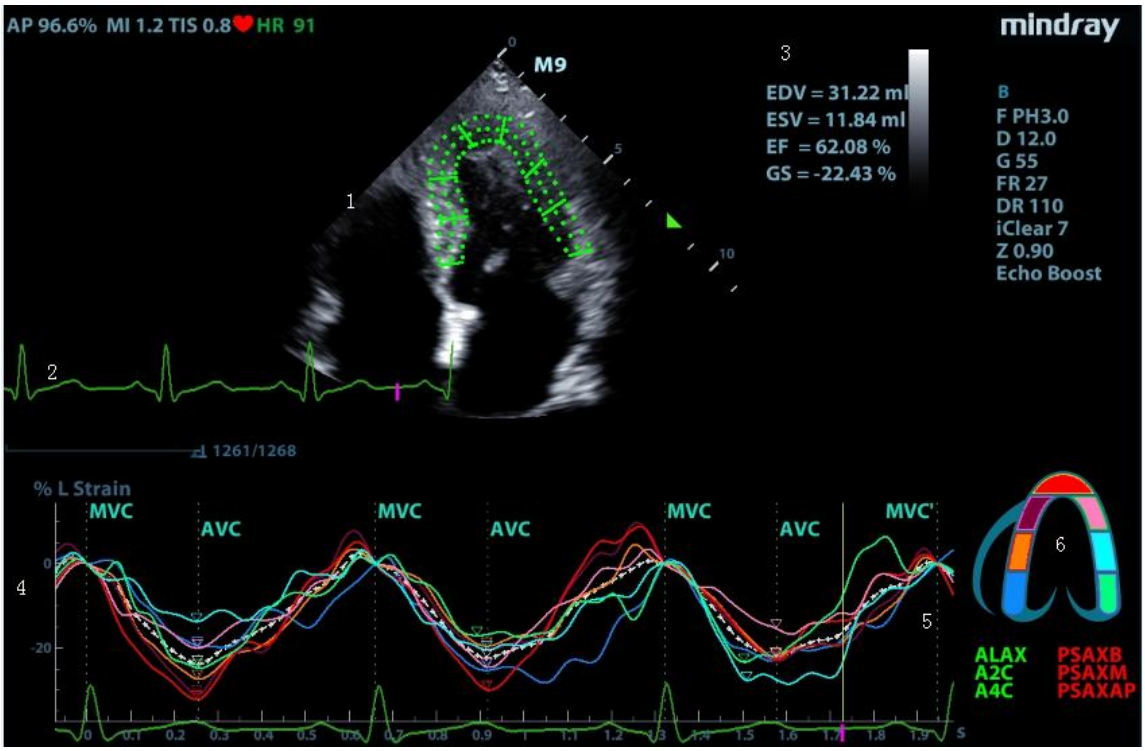
   Если результат обведения неудовлетворительный, нажмите пункт программного меню [Перезагрузить], чтобы заново построить контур по контрольным точкам либо выполнить точную поточечную настройку с помощью курсора.

   Если в циклах недостаточно информации, перейдите на другой цикл, чтобы построить контуры.
5. Нажмите [Начать слежение] в программном меню, чтобы включить данную функцию. При необходимости скорректируйте параметры.

   Нажмите [Редактировать] в программном меню, чтобы показать курсор. Вращайте трекбол и нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы заново выбрать контрольные точки для построения контура (внутренние точки кривой). Переместите курсор в точное положение границы и еще раз нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы задать правильное место. Нажмите [Начать слежение], чтобы начат слежение еще раз.
6. Нажмите [Принять и рассчитать] в программном меню, чтобы рассчитать и вывести на экран кривую. При необходимости скорректируйте параметры.
7. Нажмите [Круг. диагр] в программном меню, чтобы показать результаты.
8. Нажмите [Экспорт данных] в программном меню, чтобы экспортировать проанализированные данные.
9. Нажмите [Выход] в программном меню.

5.14.2 Описание экрана количественного анализа отслеживания ткани

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



1 — изображение, используемое для формирования кривой контура

2 — отображение кривой ЭКГ

3 — отображение результатов измерений и вычислений:

EDV:	максимальное значение конечно-диастолического объема во время построения контура.
EDA:	максимальное значение конечно-диастолической площади (левый желудочек) во время построения контура.
ESV:	максимальное значение конечно-систолического объема (левый желудочек) во время построения контура.
ESA:	максимальное значение конечно-систолической площади (левый желудочек) во время построения контура.
FAC:	Фракционное изменение площади = (EDA - ESA)/EDA. Этот параметр доступен в сечении вдоль короткой оси.
ФВ:	Фракция выброса. Этот параметр доступен в сечении вдоль длинной оси.
ЧСС:	Частота сердечных сокращений
GS:	Общая деформация

Также аппарат отображает значение TSPD в круговой диаграмме:

Стандартное отклонение показателя времени до пика (TPSD):

$$TPSD = \sqrt{\frac{\sum_{1}^{N}\left(TP_i - \overline{TP}\right)^2}{N}}$$

Где стандартизованное значение времени до пика: $\{TP_i \mid i \in [1,N]\}$ (N — время до пика).

Среднее стандартизованное значение времени до пика: $\overline{TP}$

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

4 — Отображение кривых: скорость/смещение/деформация/скорость деформации. Каждая кривая на изображении согласована с определенным сегментом модели сегментации сердца (6), указываемым своим цветом.

Кривая скорости	Ось X представляет время (с); Ось Y представляет скорость (см/с).
Кривая смещения	Ось X представляет время (с); Ось Y представляет смещение (мм).
Кривая деформации	Ось X представляет время (с); Ось Y представляет деформацию ткани (%).
Кривая скорости деформации	Ось X представляет время (с); Ось Y представляет деформацию по времени ($с^{-1}$).

5 — Соответствующее время AVO (аортальный клапан открыт)/AVC (аортальный клапан закрыт) MVO (митральный клапан открыт) MVC (митральный клапан закрыт).

6 — Отображает модель сегментации сердца. Ниже модели указаны названия каждого сегмента.

- На рисунке  указано положение пика кривой.
- Нажмите на любой сегмент в модели сегментации сердца. Он окрасится в серый цвет, а соответствующая кривая исчезнет с экрана.
- Чтобы узнать текущие значения по осям X/Y, подведите курсор к точке на кривой. При нажатии клавиши <Set> (Установить) маркер кадра переместится в эту точку.
- Если сегмент заполнен значками «XXX», то это означает, что он плохо отслеживается. Сегмент в ИО будет выделен зеленым цветом, в зависимости от вида на экране.

5.14.3 Выбор изображения и сердечного цикла

Чтобы получить более хороший результат анализа, можно выбрать более качественное изображение.

- Смена видеофайла

1. Нажмите клавишу <Review> (Просмотр) на панели управления, чтобы перейти в состояние просмотра.
2. Дважды щелкните на нужном файле.
3. Аппарат закроет отображаемый в данное время файл и переключится на вновь выбранный файл.

- Смена сердечного цикла в видеофайле

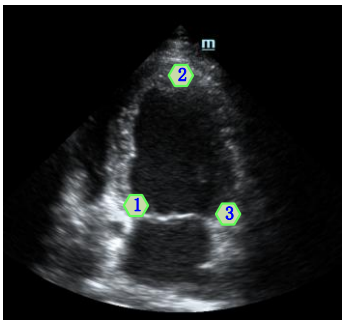
После открытия видеофайла с несколькими циклами аппарат выводит на экран миниатюру каждого сердечного цикла в области миниатюр. Для выбора цикла используйте пункт программного меню [Цикл].

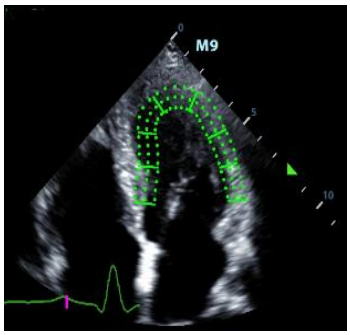
5.14.4 Построение контура миокарда

- В аппарате предусмотрены 2 метода построения контуров для 2 видов сечений:
  - Сечение вдоль длинной оси (A4C, A2C, ALAX): доступны оба метода построения контура — 3-точечный и вручную.
    - ➢ 3-точечный метод

    Как показано на следующем изображении, после расположения 3 точек по часовой стрелке на изображении путем нажатия клавиши <Set> (Установить) аппарат автоматически формирует контур.

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





➤ Метод построения контура вручную

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

Для того чтобы аппарат автоматически сформировала контур, нужно задать не менее 6 точек.

- Сечение вдоль короткой оси (PSAX B, PSAX M, PSAX AP): доступно только построение контура вручную.

■ Повторное построение контура

Если текущий контур не удовлетворяет, нажмите [Перезагрузить] в программном меню, чтобы очистить контур и еще раз начать построение контура.

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

■ Точная настройка контура

Можно выполнить точную настройку контура.

1. В состоянии настройки контура курсор принимает вид  .
2. Переместите курсор на редактируемую точку (внутренняя пунктирная линия кривой) и нажмите клавишу <Set> (Установить).
3. С помощью трекбола переместите кривую в нужное место. Нажмите клавишу <Set> (Установить) еще раз, чтобы установить точку в новое положение.
4. Повторите шаги 2-3 для всех точек, которые нужно скорректировать.

Нажмите [Редактировать] в программном меню, чтобы войти в режим редактирования.

5.14.5 Органы управления

Переключение органов управления

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

Выбор проекции

Выберите соответствующую проекцию перед началом слежения.

- [A4C]: апикальная четырехкамерная проекция.
- [A2C]: апикальная двухкамерная проекция.
- [ALAX]: апикальная проекция вдоль длинной оси.
- [PSAX B]: проекция основания вдоль короткой оси.

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

- [PSAX M]: проекция средней части вдоль короткой оси.
- [PSAX AP]: проекция верхушки вдоль короткой оси.

Регулировка параметров

- [Толщина]: регулировка толщины отслеживания, то есть, расстояния между стенкой эндокарда и точками отслеживания на эпикарде.
- [Точки слежения]: корректировка числа точек в сегменте.
- [Цикл]: нажмите. чтобы выбрать следующий цикл.
- [Эффект отображ.]: включение/выключение отображения движения миокарда с помощью стрелок векторной графики.
- [Velocity Scale] (Шкала скорости): регулировка длины шкалы скорости.
- [Display Style] (Стиль отображ.): отображение эндокарда, эпикарда, миокарда или всех видов тканей.
- [Tracking Cycles] (Отслеж. циклов): выбор циклов для отслеживания.
- [Average Cycles] (Усред. циклы): получение кривых усредненных параметров ткани.
- [Cycle Select] (Выбор цикла): выбор нужных циклов.

Отображение изображения

В зависимости от состояния текущего сечения нажмите кнопку программного меню, чтобы проверить соответствующее время.

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

5.14.6 Отображение круговой диаграммы

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

1. Нажмите [Круг. диагр.] в программном меню, чтобы включить функцию.

   Можно получить:

   - Значение времени до пика и максимальное значение для 17 сегментов (так же, как и в случае 16 сегментов).
   - Отображение результата измерения EDV/ESV/EF/TPSD.
2. Используйте пункт программного меню [Параметр], чтобы отобразить круговой диаграмму разных параметров.

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



Segment ID	Segment Name	Peak(cm/s)	Time To Peak(ms)
1	Basal anterior	5.04	238
2	Basal anteroseptal	3.67	216
3	Basal inferoseptal	5.24	122
4	Basal inferior	3.94	144
5	Basal inferolateral	4.78	148
6	Basal anterolateral	4.09	160
7	Mid anterior	4.21	224
8	Mid anteroseptal	3.94	212
9	Mid interoseptal	4.73	124
10	Mid inferior	3.34	136
11	Mid inferolateral	4.28	134
12	Mid anterolateral	3.43	232
13	Apical anterior	2.19	161
14	Apical septal	4.41	60
15	Apical inferior	4.43	68
16	Apical lateral	2.38	54
17	Apex	1.67	46

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

5.14.7 Измерения/комментарий

В режиме количественного анализа отслеживания ткани доступно только измерение времени. Более подробно см. в руководстве пользователя [Специальные процедуры].

Операции с комментариями и метками тела те же самые, что и в других режимах.

5.14.8 Экспорт данных

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

Нажмите [Экспорт данных] в программном меню, чтобы экспортировать проанализированные данные каждого сегмента в формате .csv.

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

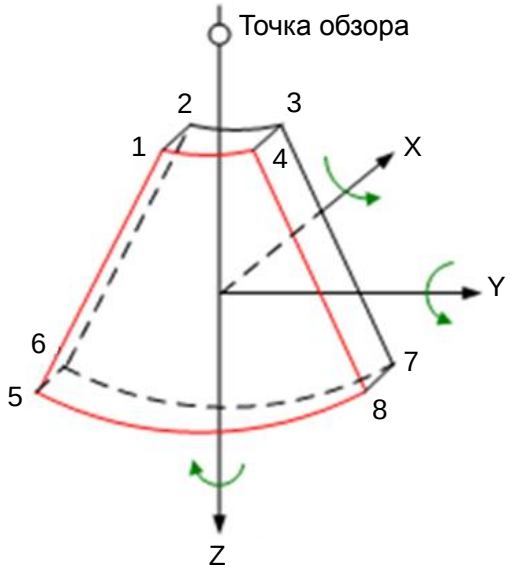
5.15 3D/4D

ПРИМЕЧАНИЕ:	Формирование трехмерных/четырехмерных изображений в значительной степени зависит от окружающих условий, поэтому получаемые изображения предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза.

5.15.1 Обзор

Ультразвуковые данные, полученные методами формирования трехмерных изображений, можно использовать для показа любой структуры, которую невозможно просмотреть в нужной проекции в стандартном двумерном режиме, чтобы лучше понять сложные структуры.

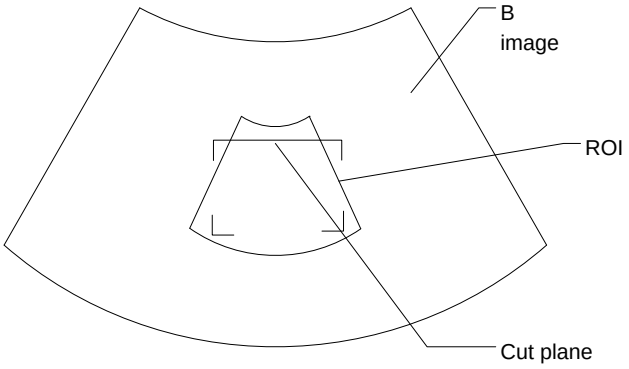
- Термины
  - Визуализация объемного изображения (VR): изображение, представляющее объемные данные.
  - 4D: непрерывный сбор данных объема.
  - Точка обзора: позиция для просмотра объемных данных или трехмерного изображения.
  - Мультипланарная реконструкция (МПР): сечения объемного изображения в трех плоскостях. Как показано на приведенном ниже рисунке, сечение C параллельно XY, сечение B параллельно плоскости XZ, сечение A параллельно плоскости YZ. Датчик перемещается вдоль оси X.
  - ИО (исследуемая область): объемная рамка, используемая для определения высоты и ширины сканируемого объема.
  - VOI (исследуемый объем): объемная рамка, используемая для отображения объемного фрагмента изображения МПР.



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

- Исследуемая область (ИО) и исследуемый объем (VOI)

  После входа аппарата в режим формирования изображения 3D/4D на экране появляется B-изображение с ИО. Линия (показанная на следующем рисунке) показывает положение верхнего края VOI внутри ИО.



  - Размер и положение ИО

    Размер и положение ОИ изменяются с помощью трекбола. Переключение между заданием размера (сплошная линия) и положения (пунктирная линия) выполняется с помощью клавиши <Set> (Устан).

  - Корректировка криволинейной VOI

    Положение криволинейной VOI изменяется вращением трекбола. Для переключения между состоянием изменения ИО и кривой VOI нажмите клавишу <Set> (Устан).

    Эта функция предназначена для изменения криволинейной формы ближайшего сечения VOI с тем, чтобы облегчить наблюдение за исследуемым объемом.

    Ее можно регулировать как в состоянии подготовки к получению изображения, так и в сечениях A, B, C в состоянии просмотра/формирования четырехмерного изображения. На криволинейной VOI отображается треугольник контрольной точки.

    Ориентация и форма (линия или точка) криволинейной VOI отличаются в зависимости от направления просмотра:

Просмотр	Криволинейная VOI
U/D	В верхней части криволинейной VOI
D/U	В нижней части криволинейной VOI
L/R	В левой части криволинейной VOI
R/L	В правой части криволинейной VOI
F/B	Отображается в виде точки
B/F	Отображается в виде точки

- О датчиках

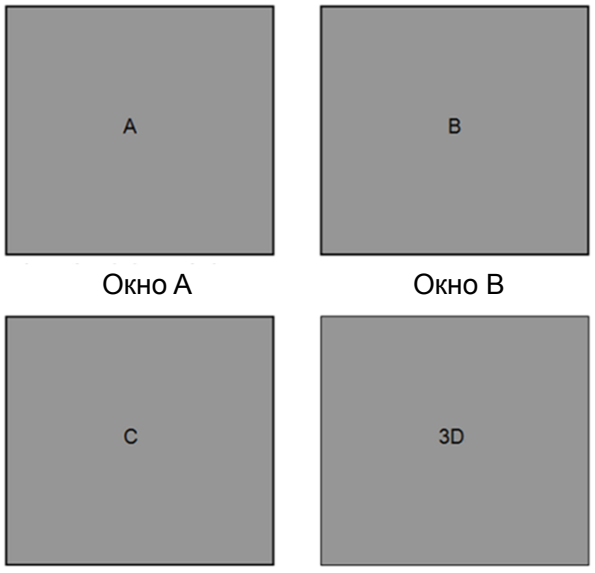
  В режиме визуализации Smart3D можно использовать датчик для формирования двумерного изображения. Однако для получения статического трехмерного или четырехмерного изображения, использования функций STIC, iPage, контрастного просмотра срезов, МПР изогнутой структуры, режима Color 3D или «Ниша» следует выбрать объемный датчик.

- Мультипланарная реконструкция

  Принцип формирования трехмерных изображений заключается в построении трехмерного изображения из нескольких двумерных изображений. Ниже описано относительное положение в пространстве 3 МПР (A, B и C) и трехмерного изображения (VR).

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

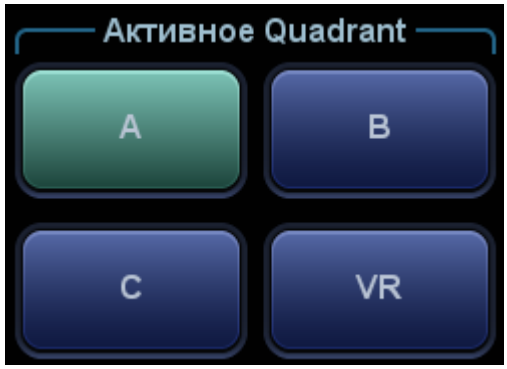
При просмотре в четырехоконном формате на экране отображаются 3 МПР (A, B, C) и трехмерное изображение.



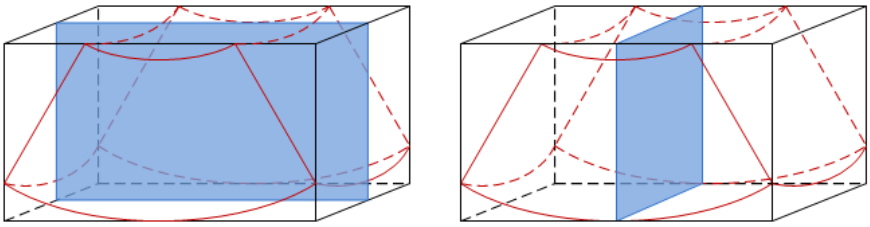
Окно A Окно B

Окно C Окно 3D (VR)

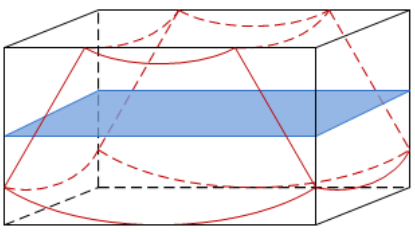
- Кнопка активного окна на сенсорном экране подсвечивается, как показано ниже. В настоящее время активным является окно A.



Окна A, B, C показывают следующие сечения трехмерного изображения:



A B



C

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

- Сечение A соответствует двумерному изображению в B-режиме. Сечение A — это сагиттальное сечение в положении плода лицом вверх, как показано на приведенном выше рисунке A.
- Сечение B — это горизонтальное сечение в положении плода лицом вверх, как показано выше на рис. B.
- Сечение C — это коронарное сечение в положении плода лицом вверх, как показано выше на рис. C.

Подсказка: верхняя часть трехмерного изображения в окне 3D соответствует метке ориентации на датчике Если плод расположен головой вниз (в сторону ног матери), а метка ориентации указывает на голову матери, то на трехмерном изображении плод расположен головой вниз. Нажав пункт [180°] на сенсорном экране, можно перевернуть изображение и сделать так, чтобы плод отображался головой вверх.

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Ультразвуковые изображения предназначены только для справки, а не для подтверждения диагноза. Поэтому следует проявлять осторожность, чтобы не допустить ошибочного диагноза.**

■ Произвольный обзор (визуализация в произвольной проекции)

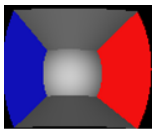
С помощью данной функции можно регулировать направление сканирования датчика за счет изменения угла сканирования. Необходимое изображение может быть легко найдено без изменения положения датчика. Данный режим не только сокращает количество выполняемых действий, но, главное, избавляет пациентов от неудобств, связанных с перемещением датчика.

Когда активирован внутриполостной датчик 4D (DE10-3E), на сенсорном экране для настройки угла датчика B-изображения можно настроить параметр [Произвольный обзор].

Диапазон: -45°~+45°; с шагом 5°.

■ Клетка

При просмотре изображения 3D/4D на экране монитора иногда возникают трудности с определением ориентации. Поэтому для указания ориентации на экране отображается трехмерный рисунок. Синяя плоскость представляет сбор данных в начальной точке, красная плоскость — сбор данных в конечной точке. Желтая плоскость в клетке показывает положение МПР. См. рисунок ниже:



Клетка

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

5.15.2 Предварительные замечания

5.15.2.1 Условия качества трехмерного/четырехмерного изображения

ПРИМЕЧАНИЕ:	В соответствии с принципом ALARA (как можно ниже в разумных пределах) старайтесь сократить время развертки после получения хорошего трехмерного изображения.

Качество изображений, реконструируемых в режиме 3D/4D, тесно связано с состоянием плода, углом касательной плоскости B и методом сканирования (только для Smart3D). Ниже в качестве примера описывается формирование изображения лица плода. Формирование изображения других частей выполняется точно так же.

- Состояние плода
  - (1) Гестационный возраст

    Для формирования трехмерных изображений наиболее подходят плоды в возрасте от 24 до 30 недель.
  - (2) Положение тела плода

    Рекомендуется: лицом вверх (рис. a) или вбок (рис. б).

    НЕ рекомендуется: лицом вниз (рис. в).



a b c

  - (3) Изоляция амниотической жидкостью (АЖ)

    Требуемая область надлежащим образом изолируется амниотической жидкостью.

    Область, изображение которой нужно получить, не закрывается конечностями или пуповиной.
  - (4) Плод остается неподвижным. Если плод движется, нужно повторить сканирование.
- Угол касательной плоскости B

  Оптимальная касательная плоскость к трехмерному изображению лица плода — это сагиттальное сечение лица. Для обеспечения высокого качества изображения лучше всего отсканировать максимальную площадь лица и сохранить непрерывность краев.
- Качество изображения в B-режиме (качество двумерного изображения)

  Прежде чем переходить в режим захвата трехмерного/четырехмерного изображения, нужно оптимизировать изображение в B-режиме, чтобы добиться:
  - Высокой контрастности между требуемой областью и окружающей АЖ (амниотической жидкостью).
  - Четкой границы требуемой области.
  - Низкого шума области АЖ.
- Метод сканирования (только для Smart3D)
  - Устойчивость: тело, рука и запястье должны двигаться плавно, иначе реконструируемое трехмерное изображение будет искажено.
  - Неторопливость: двигайте или поворачивайте датчик медленно.
  - Равномерность: перемещайте или поворачивайте датчик с постоянной скоростью.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:	1. Область с качественным изображением в B-режиме может оказаться неоптимальной для трехмерного/четырехмерного изображения. Например, достаточная изоляция АЖ плоскости одной МПР не означает, что вся требуемая область изолирована АЖ. 2. Для успешного получения качественных трехмерных/четырехмерных изображений требуется практический опыт. 3. Даже при хорошем состоянии плода для получения приемлемого трехмерного/четырехмерного изображения может потребоваться несколько сканирований.

5.15.3 Статич.3D

Режим «Статич.3D» позволяет получать однокадровые трехмерные изображения. Датчик выполняет сканирование автоматически.

Режим «Статич.3D» поддерживают только датчики D6-2E и DE10-3E.

5.15.3.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме «Статич.3D»

Формирование статического трехмерного изображения

1. Выберите подходящий датчик и режим исследования. На датчике, используемом для сканирования, должно быть достаточно геля.
2. Получите двумерное изображение.

   Убедитесь в наличии:

   - Высокой контрастности между требуемой областью и окружающей АЖ (амниотической жидкостью).
   - Четкой границы требуемой области.
   - Низкого шума области АЖ.

3. Нажмите 

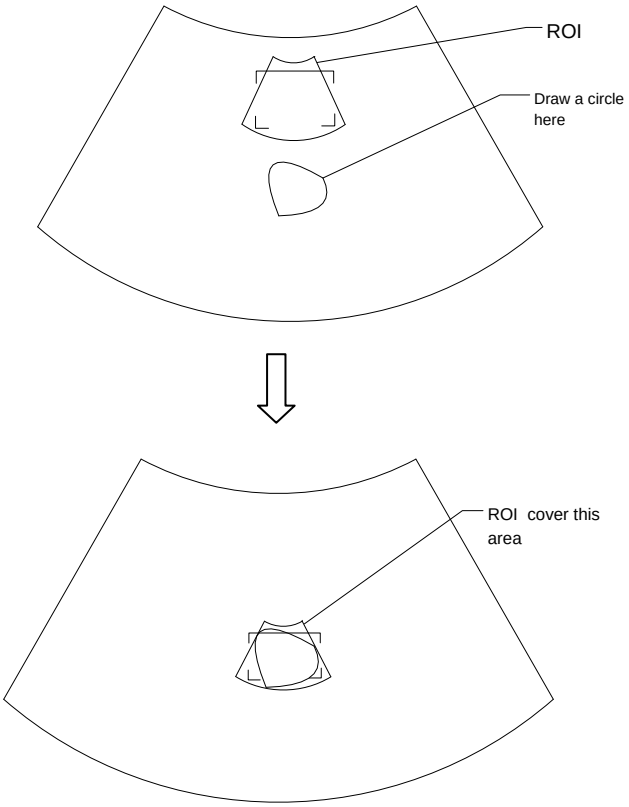
, чтобы перейти в режим «Статич.3D», и задайте ИО и криволинейную VOI.

   Отрегулируйте ИО:

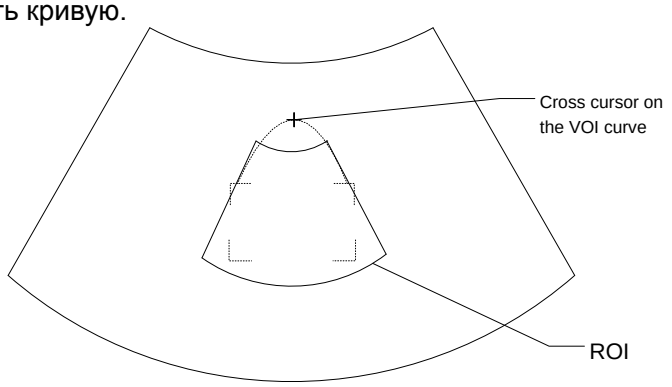
   - Вращая трекбол, измените размер и положение ИО, а также криволинейную VOI, переключаясь между настройкой размера ИО, положения ИО или криволинейной VOI с помощью клавиши <Set> (Устан).
   - Войдите в режим мэппинга сенсорного экрана.

     Очертите круг вокруг интересующей вас области. После этого аппарат выполнит расположение ИО, покрывающего эту область. При необходимости можно отрегулировать размеры и положение ИО.

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



Коснитесь курсора-перекрестия на кривой VOI и переместите его пальцем, чтобы откорректировать кривую.



При установке ИО не забудьте выполнить следующие действия:

- Задайте ИО на двумерном изображении с наибольшей площадью сечения лица плода.
- Установите ИО несколько больше головы плода.

ПРИМЕЧАНИЕ: При задании ИО постарайтесь удалить бесполезные данные, чтобы сократить объем, а также время сохранения, обработки и визуализации изображения.

4. Выберите режим визуализации в меню и задайте на сенсорном экране соответствующим образом такие параметры, как угол, качество изображения и т.п.

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

5. Чтобы начать сбор данных трехмерного изображения, нажмите клавишу <Обновл> на панели управления.

   По завершении сбора данных аппарат переходит в состояние просмотра трехмерных изображений.

   В режиме просмотра изображения можно выполнить такие операции, как настройка VOI и редактирование изображения. Подробные сведения см. в разделе «5.15.3.3 Просмотр изображения в режиме «Статич.3D»».

6. Выход из режима «Статическое 3D».

   Нажмите <B> или 

, чтобы войти в B-режим.

5.15.3.2 Подготовка к сбору данных в режиме «Статич.3D»

Описание параметров:

Тип	параметры	Описание
Регулировка параметров	Угол	Назначение: установка диапазона для формирования четырехмерного изображения. Диапазон: 10–80°.
	Качество	Назначение: регулировка качества изображения путем изменения линейной плотности. Качество изображения может влиять на скорость формирования изображения. Чем лучше качество изображения, тем ниже скорость. Диапазон: «Низ2», «Низ1», «Срд», «Выс1», «Выс2»
Режим визуализации	Поверхн	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Поверхн». Полезно при формировании изображения поверхности, например лица, руки или ноги плода. Подсказка: для получения четких границ тела, возможно, понадобится отрегулировать пороговое значение.
	Макс	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Макс». Отображение ИО с максимальной интенсивностью эхо-сигнала в направлении наблюдения. Полезно для просмотра костных структур.
	Мин	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Макс». Отображение ИО с минимальной интенсивностью эхо-сигнала в направлении наблюдения. Полезно для просмотра сосудов и полых структур.
	Рентген	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Рентген». Отображение в ИО усредненного значения всех оттенков серого цвета Рентген: используется для формирования изображений тканей с различными внутренними структурами или тканей с опухолями.

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

5.15.3.3 Просмотр изображения в режиме «Статич.3D»

Вход и выход из просмотра изображения

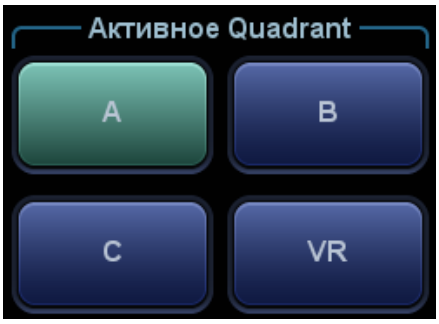
- Вход в режим просмотра изображения

  Аппарат переходит в режим просмотра изображения по завершении сбора данных.
- Выход

  Для возврата в режим подготовки к сбору данных трехмерного/четырехмерного изображения нажмите <Update> (Обновить).

Активация МПР

Нажмите [A], [B], [C] или [VR], чтобы активировать МПР или объемное изображение (VR).

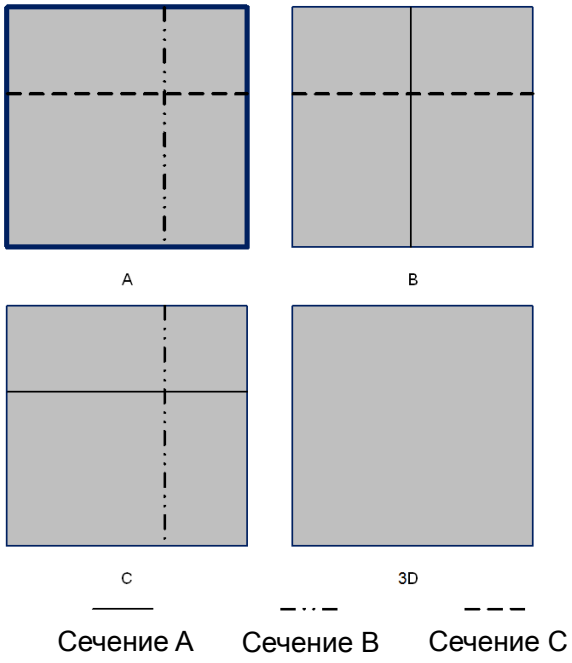


Просмотр МПР

В реальных аппаратх МПР A, B и C определяются цветом окна и линии сечения.

- Окно A синего цвета, поэтому соответствующая линия (представляющая МПР A) в двух других окнах также изображается синим цветом.
- Окно B желтого цвета, поэтому соответствующая линия (представляющая сечение B) в двух других окнах также изображается желтым цветом.
- Окно C оранжевого цвета, поэтому соответствующая линия (представляющая МПР C) в двух других окнах также изображается оранжевым цветом.

Положение двух других МПР указывается в выбранной плоскости. Оно меняется с помощью трекбола,



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

Только МПР

Нажмите  на сенсорном экране, чтобы отобразить МПР. Регулируемые параметры изображения автоматически меняются на параметры МПР.

Отображаются только МПР A, B и C; VR не отображается.

Функция «Только МПР» доступна в состоянии сбора данных изображения.

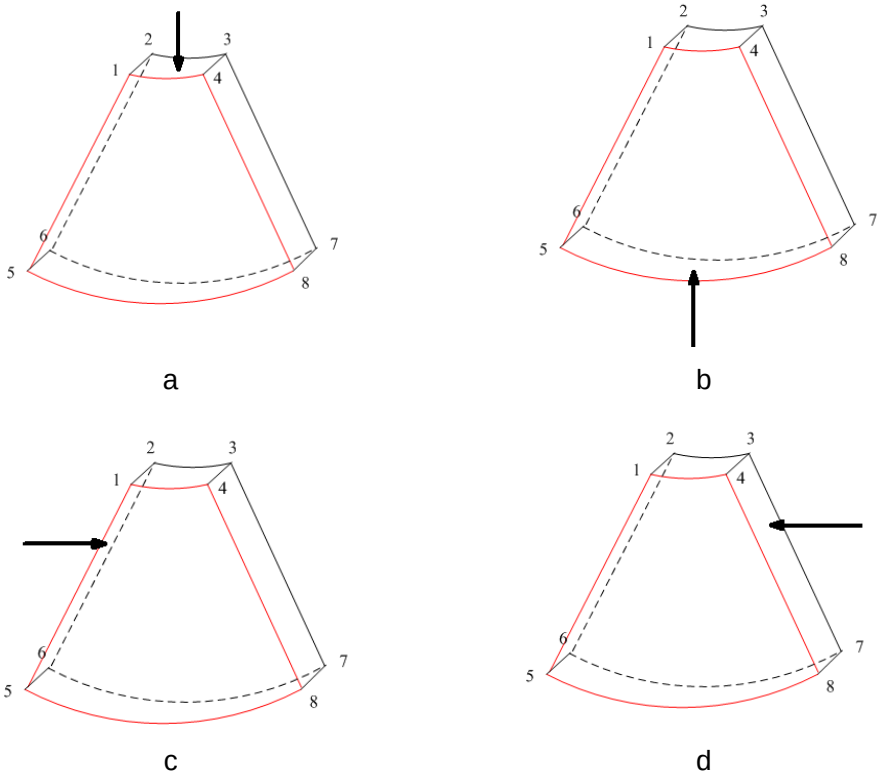
Асимм.

Нажмите  на сенсорном экране, чтобы отобразить МПР вместе с объемным изображением. На экране появится увеличенное изображение объемной визуализации (VR) вместе с 3 маленькими изображениями МПР.

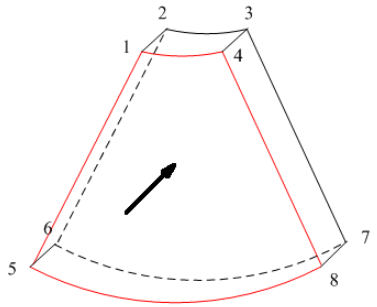
Направление просмотра

Исследуемая область (ИО), называемая также «рамкой рендеринга», содержит сечение объема, изображение которого нужно получить. Следовательно, объекты вне этой рамки не участвуют в процессе формирования трехмерного изображения и вырезаются (это важно в поверхностном режиме для обеспечения беспрепятственного обзора). Это может быть как весь, так и не весь VOI.

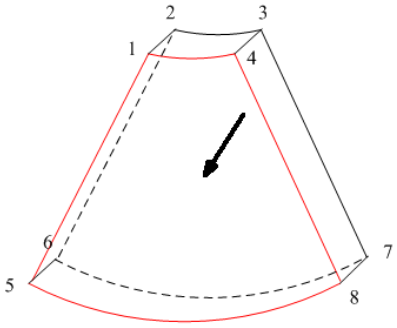
Направление просмотра ИО можно отрегулировать.



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



e



f

Направление просмотра

a. Сверху вниз.	b. Снизу вверх
c. Слева направо	d. Справа налево
e. Спереди назад	f. Сзади вперед

Нажмите [Вверх/Вниз], [Лев/Прав] или [Перед/Зад] на второй странице на сенсорном экране, чтобы выбрать одно из направлений, показанных выше на рисунках a, c и e.

Нажмите пункт [Перевернуть] на сенсорном экране, чтобы просмотреть изображение с противоположного направления, как показано на рисунках b, d и e.

Регулировка VOI

- VOI вкл.

VR-изображение отражает данные VOI.

1. В состоянии просмотра изображения установите для [VOI] значение «ВКЛ».
2. Выберите нужное окно, нажав [A], [B], [C] или [VR].
3. Вращая трекбол, отрегулируйте размер и положение VOI и положение кривой VOI, и нажмите клавишу <Set> (Устан) для переключения между состояниями изменения. Или, вращая ручку <4D>, можно отрегулировать относительное положение МПР, чтобы получить срез изображения объемной визуализации.

- VOI выкл.

VR-изображение отражает данные ROI.

Задайте для пункта [VOI] значение «Выкл», при этом на экране появится изображение с ИО. Вращая трекбол, просмотрите изображение сечения.

- Принятие VOI

1. Эта функция обычно используется для просмотра МПР и определения относительного положения МПР на VR.
2. Нажмите [Принять VOI] на сенсорном экране.
3. Выберите нужную МПР, нажав [A], [B], [C] или [VR].
4. Поворачивайте трекбол для просмотра текущей активной реконструкции. Другие две реконструкции будут меняться соответствующим образом. Или, вращая ручку <4D>, можно отрегулировать относительное положение МПР, чтобы получить срез изображения объемной визуализации.

В состоянии «Принять VOI», если выбрано объемное изображение или МПР, перпендикулярное направлению просмотра, отображается центральная точка объемного изображения. Ее положение регулируется с помощью трекбола.

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

Параметры визуализации изображения

В режиме просмотра изображения можно выполнить визуализацию изображения, отрегулировав соответствующие параметры.

Описание параметров настройки визуализации:

Нажмите 

на сенсорном экране, чтобы выбрать настройку параметров VR или МПР.

- Если [VR] выделена зеленым, выполняется регулировка изображения VR.
- Если [MPR] выделена зеленым, выполняется регулировка изображения MPR.

Регулируемые параметры описаны ниже:

параметры	Описание
Порог	Назначение: задание порога визуализации трехмерного изображения. Трехмерное изображение формируется из сигналов, не превышающих верхний и нижний пороги. При получении сигналов, от слабых до сильных, они разбиваются на различные уровни, назначенные в диапазоне 0—100 %. Используя выбранный диапазон в качестве порога, аппарат отфильтровывает не достигающие этого порога сигналы, а превышающие его сигналы выбирает для получения изображения объемной визуализации. Пониженный порог может устранить шумы и эхо в нижней части диапазона, что повысит четкость и гладкость изображения. Диапазон: 0–100%. Доступно только в режиме поверхностной визуализации.
Непрозрачность	Назначение: задание величины прозрачности для визуализации трехмерного изображения. Диапазон: 0–100%. Чем меньше это число, тем более прозрачна шкала серого цвета.
Сглаживание	Назначение: задание гладкости трехмерного изображения. Возможные варианты: 0–20. 0 — отсутствие сглаживания, 0–20 — 21 эффект сглаживания в нарастающем порядке. Подсказка: при недостаточном сглаживании изображение может оказаться размытым, а при излишнем сглаживании — искаженным.
Яркость	Назначение: задание яркости трехмерного изображения. Диапазон: 0–100%. 0% — минимальная яркость, 100% — максимальная яркость.
Контрастное вещество	Назначение: задание контрастности трехмерного изображения. Диапазон: 0–100%.
Оттенки	Включение и выключение карты оттенков. Возможные варианты: Выкл., 1–8.
Ориентация VR	Для быстрого поворота объемного изображения. Возможные варианты: 0°, 90°, 180°, 270°.
iClear	Увеличение профиля изображения в B-режиме с целью большей детализации границ. Диапазон: Вык., 1–7.

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

■ сброс крив.

параметры	Описание
Сброс ори	Сброс поворота, смещения и масштабирования объемного изображения до исходного состояния.
Сброс крив.	Сброс кривой до исходного состояния.
Сброс всего	Сброс объемного изображения до исходной ориентации и исходных параметров.

■ Режим визуализации

Параметр		Описание
Полутоновая/ инверсия	Поверхн	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Поверхн». Полезно при формировании изображения поверхности, например лица, руки или ноги плода. Подсказка: для получения четких границ тела, может понадобиться отрегулировать пороговое значение.
	Макс	Функция: выбор параметра «Макс» в качестве режима визуализации объема. Отображение ИО с максимальной интенсивностью эхо-сигнала в направлении наблюдения. Полезно для просмотра костных структур.
	Мин	Функция: выбор параметра «Мин» в качестве режима визуализации объема. Отображение ИО с минимальной интенсивностью эхо-сигнала в направлении наблюдения. Полезно для просмотра сосудов и полых структур.
	Рентген	Назначение: выбор режима визуализации трехмерного изображения «Рентген». Отображение в ИО усредненного значения всех оттенков серого цвета Рентген: используется для формирования изображений тканей с различными внутренними структурами или тканей с опухолями.
	Вышеупомянутые четыре способа визуализации могут применяться как в полутоновом режиме, так и в режиме инверсии. Инверсия здесь означает инвертирование серой шкалы изображения с целью улучшения наблюдения за областью с низким эхо-сигналом при исследовании сосудов, кисты и т.д. Когда эта функция включена, параметры режима визуализации меняются на соответствующие инвертированные параметры.	

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

Поворот изображения

Аппарат поддерживает следующие режимы поворота:

- Поворот вокруг оси
- Автоматический поворот

■ Поворот вокруг оси

Поворот вокруг оси — это поворот текущего активного изображения вокруг оси X, Y или Z.

- Процедуры
  a) Выберите текущее изображение.
  b) Поворачивайте соответствующую ручку, чтобы повернуть изображение:
  - ➤ Поворот вокруг оси X: поверните на панели управления ручку <M> по часовой стрелке — изображение повернется вокруг оси X вправо. Поверните ручку против часовой стрелки — изображение повернется влево.
  - ➤ Поворот вокруг оси Y: поверните на панели управления ручку <PW> по часовой стрелке — изображение повернется вокруг оси Y вправо. Поверните ручку против часовой стрелки — изображение повернется влево.
  - ➤ Поворот вокруг оси Z: поверните на панели управления ручку <Color> (Цвет) по часовой стрелке — изображение повернется вокруг оси Z вправо. Поверните ручку против часовой стрелки — изображение повернется влево.
- Или перейдите в режим мэппинга на сенсорном экране и скройте панель инструментов. Поворачивайте изображение, коснувшись окна изображения и медленно перемещаясь по экрану.
  - ➤ Для поворота вокруг оси X: перемещайтесь сверху вниз, и изображение будет поворачиваться вправо вокруг оси X. При перемещении снизу вверх изображение будет поворачиваться влево.
  - ➤ Для поворота вокруг оси Y: перемещайтесь слева направо, и изображение будет поворачиваться вправо вокруг оси Y. При перемещении справа налево изображение будет поворачиваться влево.

■ Автоматический поворот

(1) В режиме просмотра трехмерного изображения нажмите [Автопов.]. Аппарат перейдет в состояние подготовки к автоматическому повороту.

(2) Нажмите [Лев/Прав] или [Вверх/Вниз], чтобы задать направление автоматического поворота.

(3) Задайте исходное и конечное положение:

Исходное положение: с помощью трекбола просмотрите и выберите определенное положение. Нажмите кнопку «Начальное положение», как указано в области подсказок функции трекбола.

Конечное положение: с помощью трекбола просмотрите и выберите определенное положение. Нажмите кнопку «Начальное положение», как указано в области подсказок функции трекбола.

(4) Выбор режима поворота: нажмите  для вращения в одном направлении или  для вращения в двух направлениях.

(5) Нажмите [Скор.], чтобы задать скорость поворота.

(6) Нажмите  , чтобы начать поворот.

(7) Нажмите [Шаг], чтобы задать шаг поворота.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:	Можно посмотреть обратную сторону трехмерного изображения, повернув его на 180°. Вид сзади может быть не столь четким, как вид спереди. Под видом спереди здесь понимается исходное трехмерное изображение. Если на исходном трехмерном изображении требуемая область закрыта, рекомендуется повторить захват, а не поворачивать трехмерное изображение.

Масштабирование изображения

Регулировка коэффициента масштабирования трехмерного изображения. Изображения сечений будут уменьшаться или увеличиваться соответствующим образом.

- Операция

  Выберите окно трехмерного изображения в качестве текущего окна.

  - Чтобы увеличить или уменьшить коэффициент масштабирования, поворачивайте ручку <Zoom> (Масштабировать).
  - В режиме мэппинга выполните масштабирование изображения, захватив его двумя пальцами на сенсорном экране.

Sync

Эта функция предназначена для переключения направления просмотра, которое перпендикулярно текущей активной плоскости, чтобы улучшить обзор объемной визуализации.

На следующем изображении текущей активной плоскостью является МПА A. После выполнения синхронизации на рис. A тот же профиль плода можно увидеть на объемной визуализации.

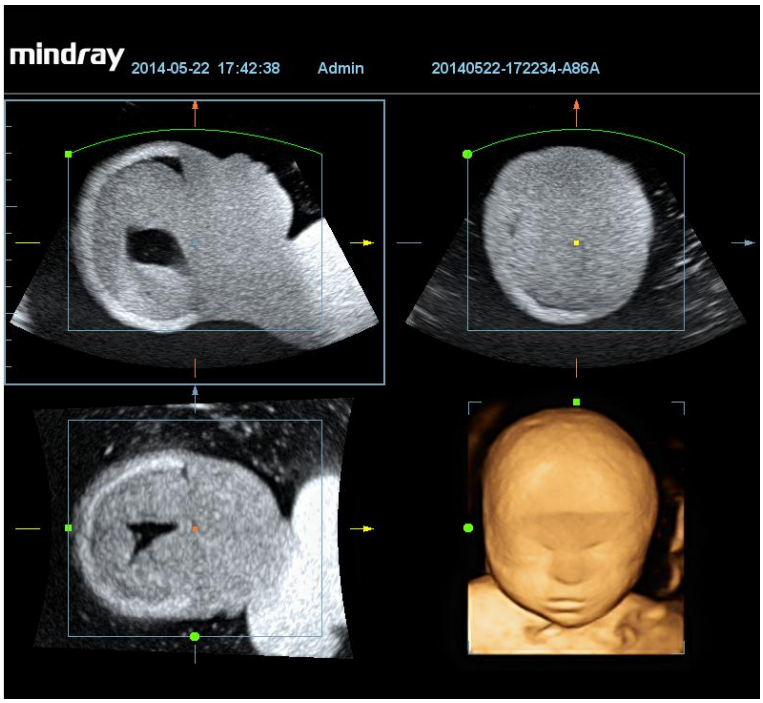


Рисунок A

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

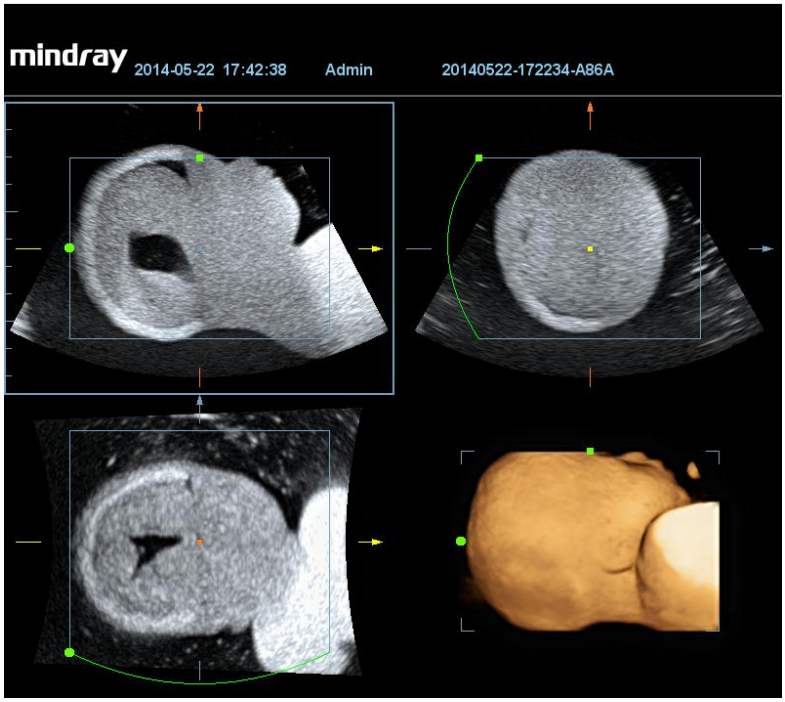


Рисунок B

Комментарии и метки тела

- Назначение:

  Добавление комментария и метки тела на МПР и трехмерное изображение.

- Операция:

  Комментарий и метка тела добавляются точно так же, как и в B-режиме.

Редактирование изображения

- Функция

  Редактирование изображения — это более тонкая, по сравнению с регулировкой VOI, функция для оптимизации трехмерного изображения путем удаления детали, заслоняющей исследуемую область.

  Совет:

  - в состоянии редактирования изображения нельзя изменить ни один параметр изображения. В окне отображается курсор вырезания или курсор стирания, и аппарат входит в состояние «Принять VOI».
  - Функция редактирования доступна только в режиме визуализации трехмерного изображения.

- Процедуры

1. Перейдите в состояние редактирования, нажав закладку [Правка].
2. Выберите инструмент редактирования/удаления:
   - Многоугольник
     a) Нажмите клавишу <Set> (Устан), чтобы установить начальную точку; вращая трекбол, задайте область и еще раз нажмите клавишу <Set> (Устан), чтобы начать отслеживание области.
     b) Если начальная и конечная точка совпадают, область будет выделена; также можно дважды нажать <Set> (Устан), чтобы завершить обводку.
     c) Переместите курсор в область, которую нужно вырезать, и снова нажмите <Устан>, чтобы вырезать ее.

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

- Контур
  a) С помощью трекбола выберите начальную точку и нажмите клавишу <Set> (Устан).
  b) Если начальная и конечная точка совпадают, область будет выделена; также можно дважды нажать <Set> (Устан), чтобы завершить обводку.
  c) Переместите курсор в область, которую нужно вырезать, и снова нажмите <Устан>, чтобы вырезать ее.
- Прямоугольник
  a) Нажмите <Устан>, чтобы зафиксировать положение прямоугольника, вращением трекбола измените его размер и снова нажмите <Устан>, чтобы завершить обводку прямоугольника
  b) Переместите курсор в область, которую нужно вырезать, и снова нажмите <Устан>, чтобы вырезать ее.
- Линия
  a) Нажмите <Set> (Устан), чтобы расположить начальную точку, и аппарат отобразит контрольную линию Вращая трекбол, задайте ориентацию линии, и нажмите <Set> (Устан) чтобы начать вычерчивание. Достигнув нужных концов, нажмите <Set> (Устан). Дважды нажмите <Set> (Устан), чтобы завершить вычерчивание.
  b) Переместите курсор в область, которую нужно вырезать, и снова нажмите <Устан>, чтобы вырезать ее.
- Мягкий/жесткий ластик

  С помощью трекбола выберите начальную точку и нажмите клавишу <Set> (Устан), чтобы выделить область. Достигнув нужных концов, нажмите <Set> (Устан). Этот шаг можно повторять до тех пор, пока не будут стерты все части, закрывающие интересующую область.
  - ➢ Для установки диаметра ластика поворачивайте ручку под пунктом [Размер ластика].
- Для отмены последнего вырезания нажмите пункт [Отм.] на сенсорном экране.
- Для отмены всех вырезаний нажмите [Отм.все].

Далее описаны параметры вырезания изображения:

Тип	Параметры	Описание
Тип редактирования	Контур	Обведение части изображения, которую требуется вырезать.
	Внут.	Отображается прямоугольная рамка, позволяющая указать часть изображения, которую требуется вырезать.
	Мягкий ластик	Применяется для смягчения или сглаживания границы в рамках узкого диапазона изображения.
	Жесткий ластик	Применяется для усиления профиля изображения в рамках более широкого диапазона изображения.
	Многоугольник	Обведение многоугольником части изображения, которую требуется вырезать.
	Линия	Для быстрого обведения границы используйте построение линии по нескольким точкам.
	Размер ластика	Поскольку ластик, стирающий изображение, имеет форму сферы, его размер можно регулировать с целью регулировки площади и глубины области стирания. Центр сферы ластика имеет более выраженный эффект стирания по сравнению с другими его частями.

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

Тип	Параметры	Описание
Глубина редактирования	Глубина	Зарезервировано.
Другие операции	Отм.	Отмена только последнего вырезания.
	Отм.все	Отмена всех вырезаний, сделанных после входа в режим редактирования.

- Измерение изображение сечения (МПР).

На МПР можно выполнять измерения на плоскости. Более подробно см. [Стандартные процедуры].

Измерение недоступно в состоянии подготовки к получению изображения.

5.15.3.4 Сохранение и просмотр изображения в режиме Smart3D

- Сохранение изображения
  - В режиме просмотра трехмерного изображения нажмите клавишу сохранения одного изображения («Сохр. изображение на диске»), чтобы сохранить текущее изображение в системе управления данными пациентов в заданном формате и размере.
  - Сохранение клипа: в режиме просмотра трехмерного изображения нажмите пользовательскую кнопку сохранения («Сохр.клип (проспект.) на диске», чтобы сохранить клип на жесткий диск в формате CIN.
- Просмотр изображения

  Для входа в режим просмотра изображения откройте файл изображения. В этом режиме можно выполнять те же самые операции, что и в режиме просмотра трехмерного изображения.

5.15.3.5 Цветной «Статическое 3D»

Аппарат поддерживает также функцию статической визуализации 3D-потока. Подробные сведения см. в разделе «5.15.11 Режим Color 3D».

5.15.4 4D

4D обеспечивает непрерывный сбор данных трехмерных изображений большого объема. Датчик выполняет сканирование автоматически.

Операции сбора данных в режиме четырехмерного изображения аналогичны этим операциям в режиме «Статическое 3D». Единственным исключением является то, что в режиме «Статическое 3D» захватывается только однокадровое изображение, тогда как в четырехмерном режиме можно непрерывно получать данные трехмерных изображений большого объема.

Визуализация в режиме 4D является дополнительной функцией.

Четырехмерный режим поддерживают только датчики D6-2E и DE10-3E.

5.15.4.1 Основные процедуры формирования четырехмерного изображения

1. Выберите подходящий 4D-совместимый датчик и режим исследования. На датчике, используемом для сканирования, должно быть достаточно геля.
2. Получите двумерное изображение, как описано в процедуре для режима «Статическое 3D».

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

3. Нажмите 

, чтобы войти в режим подготовки к получению четырехмерного изображения. Задайте ИО и кривую VOI. Подробные сведения см. в разделе «5.15.3.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме «Статич.3D»».
4. Выберите режим визуализации и задайте параметры.
5. Чтобы войти в режим просмотра четырехмерного изображения в реальном масштабе времени, нажмите клавишу <Update> (Обновл) на панели управления.
6. Чтобы сделать стоп-кадр изображения, нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр) на панели управления. При необходимости выполните вырезание, поворот, аннотирование и сохранение изображения. Подробное описание операций см. в разделе «5.15.3.3 Просмотр изображения в режиме «Статич.3D»».
7. Выйдите из четырехмерного режима.

   Нажмите <Update> (Обновл), чтобы вернуться в режим подготовки к сбору данных четырехмерного изображения.

   Или нажмите клавишу <B> или 

, чтобы войти в режим B.

5.15.4.2 Подготовка к сбору данных четырехмерного изображения

Остальные параметры те же самые, что и в режиме «Статическое 3D». Подробные сведения см. в разделе «5.15.3.2 Подготовка к сбору данных в режиме «Статич.3D»».

5.15.4.3 Отображение четырехмерного изображения в реальном масштабе времени

В режиме просмотра четырехмерного изображения в реальном масштабе времени операции аналогичны действиям в режиме «Статическое 3D». Подробнее см. в соответствующем разделе «Статическое 3D».

Редактирование четырехмерного изображения в реальном масштабе времени

Вы можете удалить ненужную информацию из объемного изображения при сканировании в реальном масштабе времени с помощью инструмента «Линия».

1. В режиме 4D нажмите на сенсорном экране [Прав], чтобы войти в режим редактирования.
2. Выберите начальную точку на объемном изображении и нажмите клавишу <Set> (Устан).
3. Вращайте трекбол, чтобы отрегулировать положение и снова нажмите <Set> (Устан), чтобы задать границы вырезания.
4. Переместите курсор в область, которую нужно удалить, и снова нажмите <Устан>, чтобы удалить ее.

Нажмите [Отм.] или [Отм. все], чтобы восстановить удаленную область.

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

5.15.4.4 Сохранение четырехмерного изображения

- В режиме просмотра трехмерного изображения нажмите клавишу сохранения одного изображения («Сохр. изображение на диске», чтобы сохранить текущее изображение в система управления данными пациентов в заданном формате и размере.
- Сохранение клипа: в режиме просмотра трехмерного изображения нажмите пользовательскую кнопку сохранения («Сохр.клип (проспект.) на диске»), чтобы сохранить клип на жесткий диск в формате CIN.

Совет: после перевода 4D-изображения в режим стоп-кадра нажмите <Cine> (Вид), чтобы переключиться между автоматическим и ручным режимом воспроизведения видео.

5.15.4.5 Быстрое переключение 3D/4D

В режиме отображения 4D в реальном времени нажмите 

, чтобы быстро переключиться в режим просмотра объемного изображения, в котором можно просмотреть то же самое изображение в лучшем качестве.

В режиме просмотра объемного изображения нажмите 

, чтобы быстро перейти в режим 4D, в котором можно просмотреть то же самое изображение в динамическом режиме.

5.15.5 Smart3D

Во время сканирования оператор вручную перемещает датчик, изменяя его положение/угол. После сканирования аппарат автоматически выполняет визуализацию изображения, и затем выводит на экран кадр трехмерного изображения.

Визуализация в режиме Smart 3D является дополнительной функцией.

5.15.5.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме Smart3D

ПРИМЕЧАНИЕ:	Если во время сканирования изображения в режиме Smart3D метка ориентации датчика направлена к пальцу оператора, линейное сканирование следует выполнять справа налево, а веерное — поворотом датчика слева направо. Иначе направление трехмерного изображения будет неверным.

Формирование изображения в режиме Smart3D:

1. Выберите подходящий датчик (не четырехмерный) и режим исследования. На датчике, используемом для сканирования, должно быть достаточно геля.
2. Получите двумерное изображение. Оптимизируйте изображение, как описано в процедуре для статического режима.
3. Нажмите 

, чтобы войти в состояние подготовки к формированию изображения Smart 3D, и задайте ИО и кривую VOI.
4. Выберите режим визуализации.
5. Выберите метод получения изображений и задайте соответствующий параметр на сенсорном экране.

   Веерный режим: задайте параметр [Угол].

   Линейный режим: задайте параметр [Отрезок].
6. Чтобы начать сбор данных трехмерного изображения, нажмите клавишу <Обновл> на панели управления.

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

По завершении сбора данных аппарат перейдет в состояние просмотра трехмерных изображений. Также можно нажать на панели управления клавишу <Freeze> (Стоп-кадр) или <Update> (Обновл) и принудительно завершить сбор данных изображения.

В режиме просмотра изображения можно выполнить такие операции, как настройка VO и, редактирование изображения. Подробные сведения см. в разделе «5.15.3.3 Просмотр изображения в режиме «Статич.3D»».

7. Выход из режима Smart3D.

   Нажмите <Update> (Обновл) или <Freeze> (Стоп-кадр), чтобы вернуться в режим подготовки к получению изображения в режиме Smart3D. Или нажмите клавишу <B>

   или 

, чтобы войти в режим B.

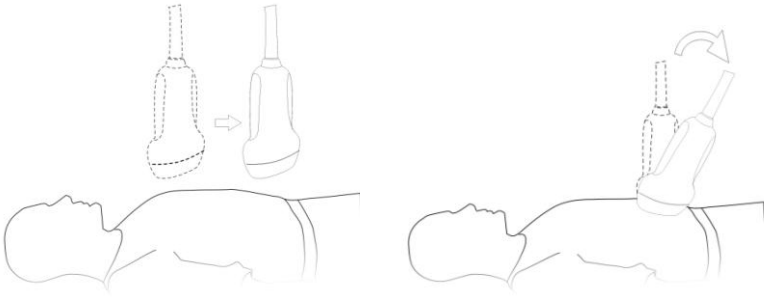
5.15.5.2 Подготовка к сбору данных изображения в режиме Smart3D

В режиме Smart 3D, помимо всех остальных параметров режима «Статическое 3D», можно задать метод сканирования. Остальные параметры те же самые, что и в режиме «Статическое 3D». Подробные сведения см. в разделе «5.15.3.2 Подготовка к сбору данных в режиме «Статич.3D»».

- Метод

  Захват изображений линейным или веерным сканированием.

  - Линейное сканирование
    Перемещайте датчик от края до края поверхности. См. следующий рисунок.



  - Веерное сканирование
    Поверните один раз датчик слева направо (или справа налево), чтобы охватить всю требуемую область. См. рисунок.

- Описание параметров:

параметры	Описание
Метод	Назначение: выбор способа сбора данных изображения. Возможные варианты: «Веер», «Линейн». Линейный режим: датчик следует держать параллельно. Скорость сканирования должна быть постоянной. Веерный режим: в этом режиме датчик необходимо переместить в положение, где ясно виден средний срез объекта, который требуется отсканировать и визуализировать. Наклоняйте датчик примерно до 30 градусов, пока не исчезнет объект, который нужно отсканировать. Начните сбор данных и наклоняйте датчик по дуге примерно 60 градусов, пока объект опять не исчезнет. Во время сканирования можно не перемещать датчик параллельно, а просто наклонять. Совет: скорость зависит от расстояния или угла сканирования.

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

параметры	Описание
Расстояние	Назначение: задание расстояния, охватываемого датчиком от края до края по время линейного сканирования. Диапазон: 10–200 мм с шагом 10 мм.
Угол	Назначение: задание угла, охватываемого датчиком во время веерного сканирования. Диапазон: 10-80° с шагом 2°.

5.15.5.3 Просмотр изображения в режиме Smart3D

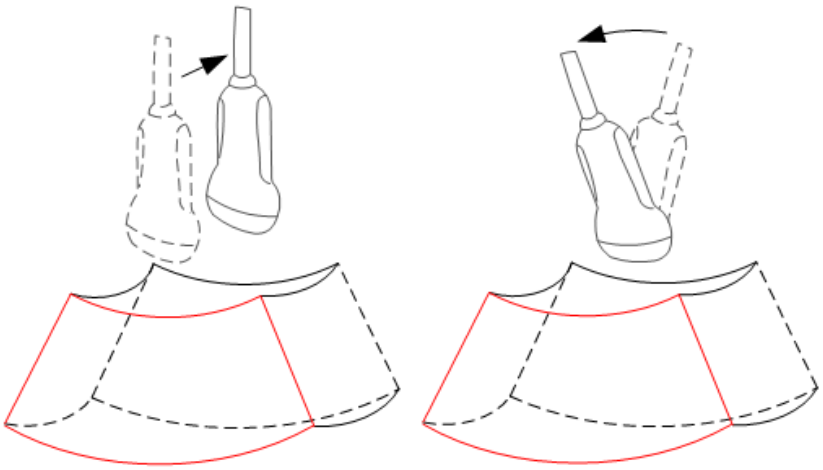
В режиме формирования трехмерного изображения аппарат поддерживает следующие функции:

- Настройка визуализации.
- Регулировка параметров B-режима.
- Установка формата отображения.
- Просмотр МПР.
- Масштабирование изображения.
- Поворот.
- Редактирование изображения.
- Регулировка параметров объемного изображения.

■ Плоскость сканирования и движение датчика

Перемещайте датчик от края до края поверхности тела.

Стрелка на приведенном ниже рисунке указывает направление движения датчика (датчик можно двигать в направлении, противоположном стрелке).



5.15.5.4 Сохранение и просмотр изображения в режиме Smart3D

■ Сохранение изображения

- В режиме просмотра трехмерного изображения нажмите клавишу сохранения одного изображения («Сохр. изображение на диске»), чтобы сохранить текущее изображение в систему управления данными пациентов в заданном формате и размере.
- Сохранение клипа: в режиме просмотра трехмерного изображения нажмите пользовательскую кнопку сохранения («Сохр.клип (проспект.) на диске»), чтобы сохранить клип на жесткий диск в формате CIN.

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

- Просмотр изображения

  Для входа в режим просмотра изображения откройте файл изображения. В этом режиме можно выполнять те же самые операции, что и в режиме просмотра трехмерного изображения.

5.15.5.5 Цветной Smart 3D

Аппарат поддерживает также функцию визуализации потока Smart 3D. Подробные сведения см. в разделе «5.15.11 Режим Color 3D».

5.15.6 STIC (Пространственно-временная корреляция изображения)

Функция STIC обеспечивает изображения сечений высокого пространственного и временного разрешения, которое в основном используется для наблюдения сердца плода и гемодинамических исследований сердца.

STIC является дополнительной функцией.

Функция STIC поддерживается только датчиком D6-2E.

Полученные изображения подвергаются постобработке, и происходит расчет объемной видеопоследовательности, которая отображает один полный сердечный цикл.

Чтобы получить хорошее изображение, постарайтесь как можно меньше изменять объемную рамку и угол веерного сканирования. Чем больше время получения изображения, тем лучше пространственное разрешение.

Пользователь должен обеспечить минимальные движения участников исследования (например, матери и плода), а также убедиться, что во время получения изображения датчик совершенно неподвижен.

В результате движения будет нарушен процесс получения изображений. В случае если пользователь (подготовленный оператор) видит явные помехи при получении изображения, сканирование следует прекратить.

Один или несколько перечисленных ниже признаков в наборе данных свидетельствуют о том, что в ходе получения изображения возникли помехи:

- Резкие разрывы контрольного изображения B

  Это происходит в связи с перемещением матери, плода или фетальной аритмией в ходе получения изображения.

- Резкие разрывы изображения на цветном экране

  Перемещения матери, плода или фетальная аритмия оказывают на изображения, полученные в цветном потоковом режиме, то же воздействие, что и на изображения, полученные в режиме серого.

- ЧСС плода слишком высока или слишком мала

  После получения изображения отображается ориентировочная ЧСС плода. Если значение не соответствует оценкам, полученным на основании других диагностических методов, это означает, что получение изображения не удалось и должно быть выполнено повторно.

- Асинхронное движение в разных частях изображения.

  Например, в одно и то же время в левой части изображения отображается сокращение, а в правой — расширение.

- Цвет «движется» по изображению в определенном направлении:

  Данный факт вызван некорректным определением ЧСС в связи с низкой частотой кадров при получении изображения.

  Для улучшения качества изображения используйте более высокую частоту кадров.

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

⚠ВНИМАНИЕ!	1. **Во всех указанных случаях следует удалить набор данных и повторить получение изображения.** 2. **Не разрешается выполнять кардиологическое исследование плода в режиме STIC, если имеет место фетальная аритмия высокой степени.**

⚠ОСТОРОЖНО!	**Не допускается постановка диагноза исключительно на основании оценки полученных 3D/4D данных. Любые диагностические результаты также должны быть проверены в режиме 2D.**

ПРИМЕЧАНИЕ:	Пользователь должен убедиться в том, что никто из участников исследования (мать, плод и пользователь) не совершает движений в ходе получения изображения. В результате движения будет нарушен процесс получения изображений. Если пользователь наблюдает движения во время сканирования, получение изображений следует прекратить.

5.15.6.1 Основные процедуры в режиме STIC

1. Получите двумерное изображение необходимого качества (сердце плода).

   Для рассмотрения малых структур выполните масштабирование интересующей вас области. Обычно для получения изображения в хорошем качестве применяется точечное масштабирование.

2. Нажмите 

или 

, чтобы войти в режим подготовки к получению изображения 3D/4D.
3. Нажмите кнопку [STIC], чтобы войти в режим подготовки к сбору данных изображения STIC.
4. Задайте параметры получения изображения и отображения.
   - Выберите пакет параметров.
   - Выберите время получения изображения и угол в зависимости от целевого размера и условий движения.

     Для плодов возрастом 20–30 недель время получения изображения варьирует в диапазоне: 10~12,5 с., диапазон величин угла: 10–20°.

     Для гестационного возраста более 20–30 недель время получения изображения должно быть около 15 сек, а величина угла должна составлять около 30°.
   - Настройте размер и положение контрольной рамки, чтобы поместить в нее интересующую область.

     При этом размер рамки должен быть достаточно небольшим, чтобы вместить изображение сердца, а не всей грудной клетки.

ПРИМЕЧАНИЕ:	Чтобы получить хорошее изображение, постарайтесь сделать объемную рамку и угол веерного сканирования как можно меньше. Чем больше время получения изображения, тем лучше пространственное разрешение.

5. Поместите контрольную рамку в исследуемую область.
6. Нажмите <Обновл>, чтобы начать формирование изображения.
   - Зафиксируйте положение датчика. Автоматически начнется сбор данных, и будут отображаться полученные изображения.
   - Во избежание внешних помех при получении изображения убедитесь в том, что перемещения матери минимальны.

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

- Если будут иметь место перемещения матери, плода, или произойдет изменение положения датчика, прекратите сканирование и начните его заново.

После выполнения расчетов аппарат отобразит на экране ЧСС.

7. Оцените полученную величину ЧСС. Если величина ЧСС не соответствует разумным пределам, нажмите кнопку [Отклонить все] для повторного получения изображения. Нажмите кнопку [Прин. ЧСС], чтобы принять результаты и перейти в режим просмотра изображения, или нажмите кнопку [Откл. ЧСС], чтобы отказаться от сохранения данных о ЧСС, но сохранить объемные данные.

Действия в режиме просмотра идентичны действиям в режиме 4D видеообзора. Более подробную информацию см. в описании к режиму 4D видеообзора.

Совет: после получения изображения в режиме STIC нажмите <Cine> (Вид) чтобы переключиться между автоматическим и ручным режимом воспроизведения видео.

5.15.6.2 Органы управления

В данном разделе не описываются органы управления, соответствующие таковым в режиме 3D/4D. Описаны только специальные органы управления режима STIC.

- Время сбора данных

  Время, необходимое для полного завершения получения изображения.

  Диапазон: 7,5~17,5 сек.

- Угол

  Диапазон от начала до окончания получения изображения.

  Диапазон: 10~70°.

5.15.6.3 Цветной STIC 3D

Аппарат поддерживает также функцию цветной визуализации потока STIC 3D. Подробные сведения см. в разделе «5.15.11 Режим Color 3D».

5.15.7 Шаблон 3D

Эта функция объединяет 3 МПР в соответствии с их относительными положениями, обеспечивая более четкую внутреннюю анатомическую структуру.

Она обеспечивается режимом [Ниша] и не поддерживает изображения в режиме Smart 3D.

Режим «Ниша» поддерживают только датчики D6-2E и DE10-3E.

Режим «Ниша»

1. Нажмите закладку [3D-макет] на сенсорном экране и нажмите кнопку [Ниша].
2. Нажмите [A]/[B]/[C]/[Ниша], чтобы выбрать плоскости A, B, C или нишу в качестве контрольной плоскости.
3. С помощью сенсорного экрана установите направление просмотра для нишевого режима отображения: спереди или сзади от контрольного изображения.
4. Вращайте трекбол, чтобы просмотреть срезы. Вращайте ручки <M>, <PW>, <Color> (Цвет), чтобы выполнять поворот вокруг осей, или ручку <4D>, чтобы отрегулировать положение ближайшего среза VOI (плоскости сечения).

   Нажмите [Сброс ори], чтобы сбросить вращение, положение центральной точки и положение МПР.

3 среза

1. Нажмите закладку [3D-макет] на сенсорном экране и нажмите кнопку [3 среза].

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

2. Нажмите [A]/[B]/[C]/[3 среза] на сенсорном экране, чтобы выбрать референсную плоскость.
3. Вращайте трекбол, чтобы просмотреть срезы. Вращайте ручки <M>, <PW>, <Color> (Цвет), чтобы выполнять поворот вокруг осей, или ручку <4D>, чтобы отрегулировать положение ближайшего среза VOI (плоскости сечения).

   Нажмите [Сброс ори], чтобы сбросить вращение, положение центральной точки и положение МПР.

5.15.8 iPage (многосрезовая визуализация)

iPage — это новый режим визуализации для изображений срезов. Данные отображаются в виде параллельных срезов.

iPage является дополнительной функцией и недоступна для изображений в режиме Smart 3D.

Функцию iPage поддерживают только датчики D6-2E и DE10-3E.

5.15.8.1 Основные процедуры в режиме iPage

1. Получите необходимые 3D/4D-данные.
   - Однокадровое объемное изображение:

     Режим STIC/4D: сделайте стоп-кадр и вращайте трекбол, чтобы выбрать изображение.

     Статич. 3D: по окончании получения изображения выполняется получение кадра изображения.
   - Многокадровые 3D изображения: получение набора 3D-изображений в режиме 4D.
2. Поверните изображение и настройте VOI, чтобы найти интересующую вас область.
3. Нажмите закладку [iPage] на сенсорном экране, чтобы войти в режим iPage.
4. Просмотрите плоскости сечения A/B/C и выберите контрольное изображение.
5. Подтвердите, что отображенные срезы являются искомыми плоскостями. Если нет — повторно выберите контрольное изображение.
6. На имеющихся множественных срезах для просмотра представлена интересующая вас область.

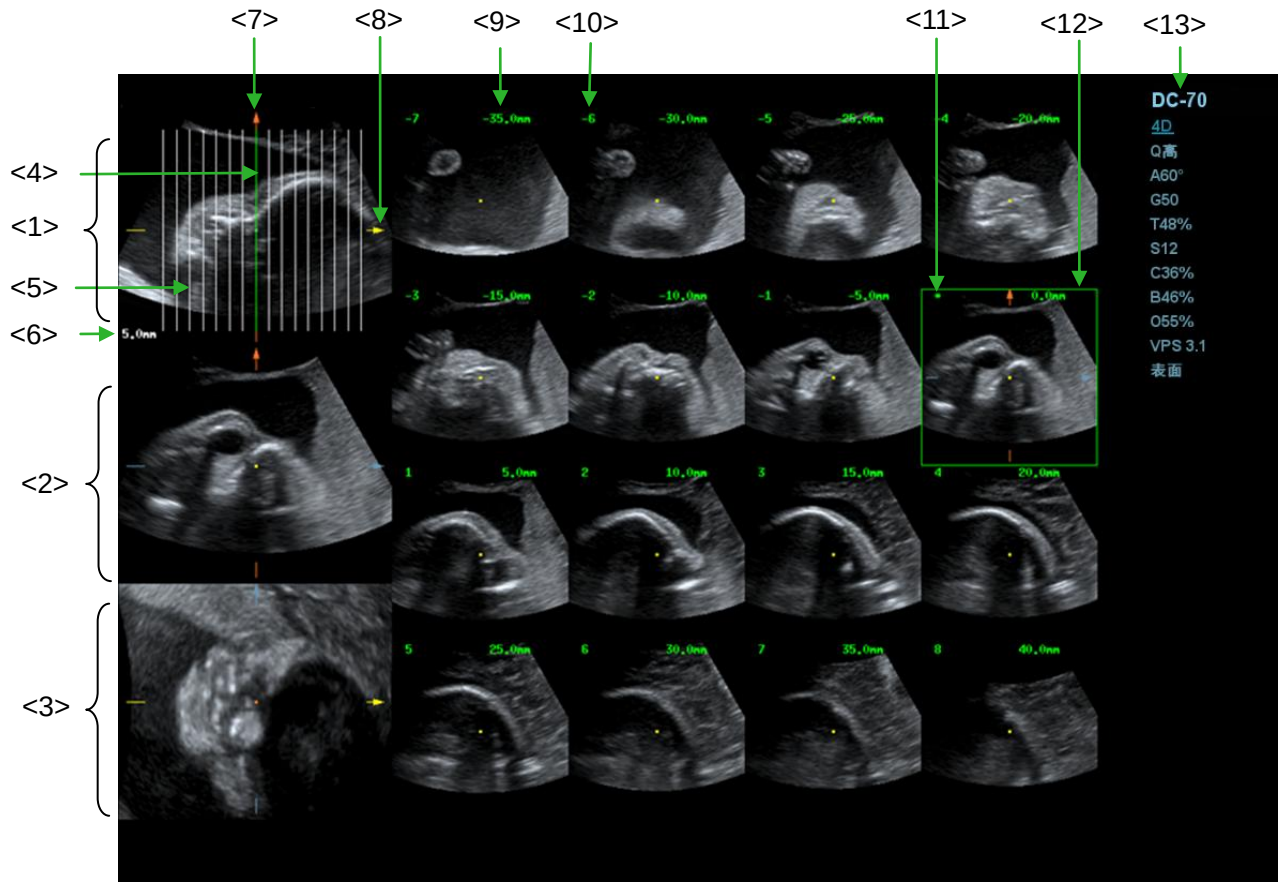
   Выберите соответствующую конфигурацию изображения и пространство в соответствии с размером исходной структуры.

   Для более подробного просмотра изображения или какого-либо элемента интересующей вас области выполните масштабирование изображения.
7. Выполните поворот 3D изображения, чтобы просмотреть срезы в другой ориентации. При необходимости повторите шаг 6.

   Если целевую ориентацию и область невозможно просмотреть даже после вращения и смещения изображения, нажмите кнопку [Сброс ори] для сброса 3D изображения.
8. Выполните такие операции, как создание комментариев к ИО.
9. При необходимости сохраните изображение.

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

5.15.8.2 Основные функции и действия при работе с iPage



<1>	Плоскость A (текущее контрольное изображение)	<2>	Плоскость B	<3>	Плоскость C
<4>	Центральная линия среза (текущий активный срез)	<5>	Линия среза	<6>	Расстояние между линиями среза
<7>	Ось Y	<8>	Ось X	<9>	Положение среза (по отношению к центральному)
<10>	Порядковый номер среза	<11>	Метка цент-рального среза	<12>	Активный срез выделяется зеленым
<13>	Параметр изображения				

- Конфигурация

  Аппарат поддерживает несколько типов конфигурации изображения: 2*2, 3*3, 4*4, 5*5. Нажмите на соответствующий элемент сенсорного экрана, и значение [Номер среза] изменится соответственно.

- Контрольное изображение

  Нажмите [A], [B] или [C], чтобы выбрать контрольное изображение.

- Срез и линия среза
  - Центральный срез: плоскость, соответствующая центральной линии сечения, является центральным срезом и обозначается зеленым символом «*» в верхнем левом углу изображения.

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

- Нажмите  , чтобы расположить линии среза вертикально, или  , чтобы расположить их горизонтально.
- Активный срез: срез, соответствующий зеленой линии сечения, является активным срезом, он обозначен зеленым окном. Активным срезом по умолчанию является центральный срез.
- Порядковый номер среза: указание номера среза по порядку. Центральному срезу присваивается номер «0»; срезы, предшествующие центральному, обозначаются отрицательными целыми числами, а следующие за центральным обозначаются положительными целыми числами.
- Положение среза (относительно центрального): отображается в левом верхнем углу каждого из изображений и указывает положение каждого из изображений (например, -6 мм, -3 мм, 3 мм, 6 мм).
- Ось координат: указывается на трех контрольных изображениях: A, B и C. Совмещается с центральной линией сечения и будет перемещаться вместе с ней.

■ Смещение среза

Вращая трекбол, переместите точку пересечения центральной оси вверх/вниз и влево/вправо. Линии срезов переместятся вместе с точкой пересечения.

Поворачивайте ручку под пунктом [Диапазон Pos] на сенсорном экране, чтобы точно отрегулировать горизонтальные линии среза.

■ Положение среза

Поворачивайте рукоятку под пунктом [Фрагмент позиции], чтобы переместить активную линию среза (зеленую) вперед и назад в диапазоне срезов. Соответствующий срез будет выделен зеленым.

■ Отступ

Значение отображается в правом верхнем углу контрольного изображения. Единица: мм. Настройте отступ при помощи кнопки [Отступ] на сенсорном экране.

■ Число срезов

При необходимости измените число срезов, вращая ручку под пунктом [Число срезов] на сенсорном экране.

■ Поворот изображения

Вращайте ручки <M>, <PW>, <Color> (Цвет), чтобы выполнять поворот вокруг осей, или ручку <4D>, чтобы отрегулировать положение ближайшего среза VOI (плоскости сечения).

Подробнее см. описания в разделе «Статическое 3D».

■ Масштабирование изображения.

Идентично масштабированию изображений Static 3D.

■ Скрыть/отобразить контрольное изображение

Аппарат отображает 3 стандартных изображения сечений (плоскости A, B и C), которые по умолчанию находятся с левой стороны и указывают положение линий сечения.

Нажмите  , чтобы скрыть 3 контрольных изображения, и тогда срезы будут отображаться на всей области изображения.

■ Быстрое переключение в однооконный режим

Выберите определенный срез, дважды нажмите <Set> (Устан), чтобы просмотреть его в полноэкранном режиме, и затем снова нажмите <Set> (Устан), чтобы вернуться к исходному формату отображения.

■ Сброс ори

Нажмите [Сброс ори], чтобы сбросить текущую ориентацию и масштабирование изображения.

■ Комментарии и метки тела

Действия те же, что и в других режимах.

■ Измерение

Измерение можно выполнять на любом срезе в однооконном режиме отображения.

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

5.15.9 SCV (контрастный просмотр срезов)

Режим SCV может снизить зернистость изображения и увеличить отношение сигнал/шум, что облегчает поиск рассеянных патологий органов.

SCV является дополнительной функцией и недоступна для изображений в режиме Smart 3D.

Контрастный просмотр срезов поддерживают только датчики D6-2E и DE10-3E.

5.15.9.1 Основные процедуры в режиме SCV

1. Получите необходимые 3D/4D-данные.
2. Нажмите закладку [SCV] на сенсорном экране, чтобы открыть активировать режим SCV, и аппарат отобразит два окна в режиме A/A.
3. Вращайте рукоятку под пунктом [Толщина] сенсорного экрана, чтобы отрегулировать толщину изображения.
4. Нажмите [A/C] на сенсорном экране, чтобы перейти в режим отображения A/C. В окне A появится контрольная линия, а также соответствующее изображение SCV.
5. Откорректируйте контрольную линию и угол до нужных положений.

   Вращайте трекбол, чтобы выбрать положение объемного фрагмента среза;

   Вращайте рукоятку под пунктом [Поворот RL] на сенсорном экране, чтобы отрегулировать угол контрольной линии.
6. Отрегулируйте толщину, чтобы изменить влияние на изображение SCV.
7. При необходимости сохраните изображения.

5.15.9.2 Органы управления

Способ отображения SC

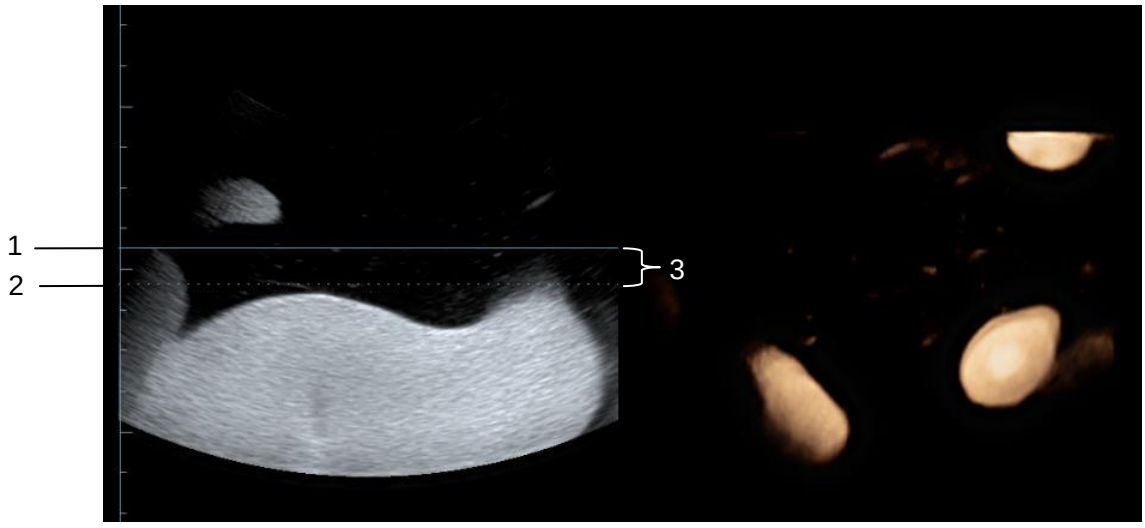
- Конфигурация A/A (A означает сечение A):

Слева выводится изображение A, а справа сечение A, соответствующее изображению SCV.

- Конфигурация A/C (C означает сечение C):

В левом окне отображается сечение A со сплошной контрольной линией. Параллельная пунктирная линия ниже указывает ту область, которая будет отображаться на изображении SCV.

В правом окне отображается сечение C изображения SCV.



1. Контрольная линия A	2. Пунктирная линия A
3. Толщина: показывает, какая часть объемного изображения в сечении A будет визуализирована	

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

Другие операции

- Отображение одного изображения SCV

Нажмите <Единич>, чтобы видеть только большое изображение SCV.

- Масштабирование

Идентично масштабированию изображений Static 3D.

- Поворот

Вращайте трекбол, чтобы просмотреть срезы. Вращайте ручки <M>, <PW>, <Color> (Цвет), чтобы выполнять поворот вокруг осей, или ручку <4D>, чтобы отрегулировать положение ближайшего среза VOI (плоскости сечения).

- Комментарии и метки тела

Действия те же, что и в других режимах.

- Измерение MPR

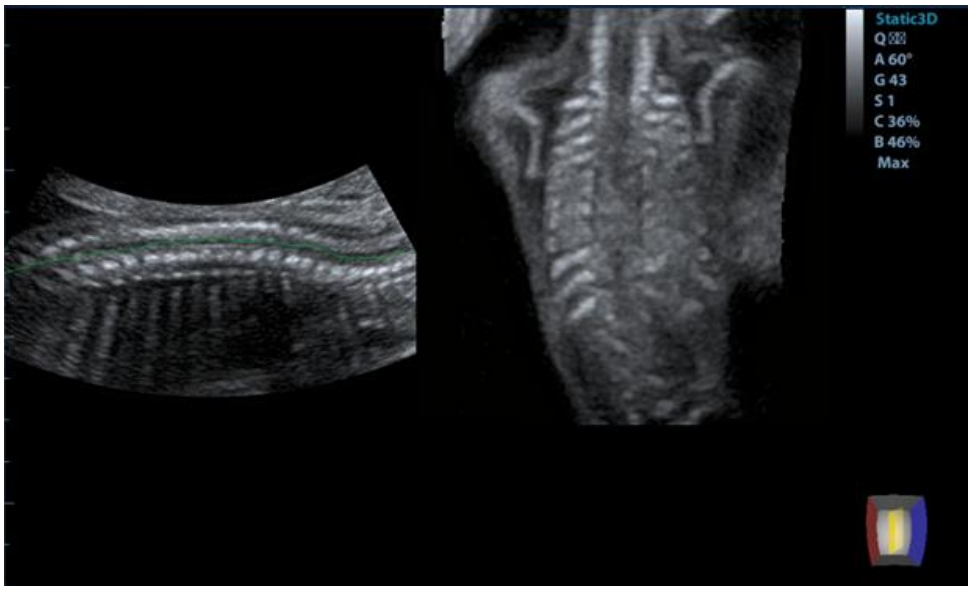
На МПР можно выполнять измерения на плоскости. Более подробно см. [Стандартные процедуры].

5.15.10 Мультипланарная реконструкция изогнутой структуры (МПР изогн. структуры)

Функция мультипланарной реконструкции изогнутой структуры позволяет выпрямлять изогнутые поверхности/анатомические структуры. На практике она обычно используется для отображения позвоночника плода, как показано ниже.

CMPR является дополнительной функцией и недоступна для изображений в режиме Smart 3D.

Режим CMPR поддерживают только датчики D6-2E и DE10-3E.



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

5.15.10.1 Основные процедуры в режиме CMPR

1. Получите необходимые 3D/4D-данные.
2. Выберите требуемые изображения сечения и нажмите вкладку [CMPR] на сенсорном экране. Экран будет разделен на два окна.
3. Выберите контрольное изображение, поверните и сдвиньте его, если это требуется.
4. Выберите параметр обведения: нажмите на сенсорном экране кнопку [Линия], [Контур] или [Сплайн].
5. Завершите обведение контрольного изображения и посмотрите на действие функции мультипланарной реконструкции изогнутой структуры.
6. Выполните поворот и сдвиг контрольной линии.
7. При необходимости сохраните изображения.

5.15.10.2 Органы управления

Параметры обведения

- Линия

1. Нажмите кнопку [Линия] на сенсорном экране.
2. С помощью трекбола выберите начальную точку и нажмите правую клавишу <Set> (Устан), чтобы зафиксировать ее. Вращайте трекбол, чтобы продолжить линию, и снова нажмите правую клавишу <Set> (Устан), чтобы закончить рисование; также можно нажать левую клавишу <Set> (Устан), чтобы удалить начальную точку.
3. После завершения рисования линии нажмите левую клавишу <Устан>, чтобы изменить положение линии.

Нажмите [Сброс крив.], чтобы отменить текущий рисунок.

- Контур

1. Нажмите кнопку [Отмеч] на сенсорном экране.
2. С помощью трекбола выберите начальную точку и нажмите правую клавишу <Set> (Устан), чтобы зафиксировать ее. Перемещайте курсор, очерчивая нужный контур, и затем повторно нажмите правую клавишу <Set> (Устан) для завершения очерчивания. При очерчивании нажимайте клавишу <Set> (Устан), чтобы удалить серию контуров или прокручивайте трекбол назад, чтобы удалить последний контур.
3. После очерчивания нажмите левую клавишу <Set> (Устан), чтобы изменить положение контура.

Нажмите [Сброс крив.], чтобы отменить текущий рисунок.

- Сплайн

1. Нажмите кнопку [Сплайн] на сенсорном экране.
2. С помощью трекбола выберите начальную точку и нажмите правую клавишу <Set> (Устан), чтобы зафиксировать ее. Перемещайте курсор вдоль исследуемой области и нажимайте правую клавишу <Set> (Устан), чтобы установить контрольные точки; можно нажать клавишу <Set> (Устан), чтобы отменить серию линий.
3. Дважды нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы установить конечную точку сплайновой линии.
4. После очерчивания нажмите левую клавишу <Set> (Устан), чтобы изменить положение контура.

Нажмите [Сброс крив.], чтобы отменить текущий рисунок.

Масштабирование

Идентично масштабированию изображений Static 3D.

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

Комментарии и метки тела

Действия те же, что и в других режимах.

Измерение MPR

На МПР можно выполнять измерения на плоскости. Более подробно см. [Стандартные процедуры].

5.15.11 Режим Color 3D

Визуализация в режиме Color 3D обеспечивает более наглядную информацию о потоке, особенно при исследовании сердца и почек, что помогает при исследовании сердечнососудистых заболеваний.

Режим Color 3D является дополнительной функцией.

Режим Color 3D поддерживают только датчики D6-2E и DE10-3E.

5.15.11.1 Основные процедуры режима Color 3D

1. Переведите аппарат в состояние подготовки к получению цветного 3D изображения:
   (1) При помощи объемного датчика получите изображение необходимого качества в энергетическом/цветном режиме.
   (2) Нажмите 

, чтобы перевести аппарат в режим подготовки к сбору данных 3D/4D изображения.
2. Задайте параметры получения изображения и отображения, выберите режим получения изображения. Подробнее см. в «5.15.3.1 Основные процедуры формирования изображения в режиме «Статич.3D»».
3. Нажмите <Обновл>, чтобы начать формирование изображения.
4. По окончании получения изображения аппарат переходит в режим просмотра изображения. Можно также редактировать изображения и сохранять их.
5. При необходимости сохраните изображение.

Функция Color 3D доступна в режимах Smart 3D, «Статич3D» и STIC.

5.15.11.2 Органы управления

параметры	Описание
Отображ	Назначение: вы можете отображать только цветные изображения или изображения в градациях серого, или смешивать их. Диапазон: VR, MPR, 2D, C, 2D&C.
Приоритет	Назначение: определение информации о цвете, отображаемой на изображениях в градациях серого. Диапазон: 1–100.
Порог	Назначение: удаление артефактов цветового шума и движения. Диапазон: 0–100%. Затрагивает МПР и объемное изображение.
Непрозрачность	Назначение: задание величины прозрачности для визуализации трехмерного изображения. Диапазон: 0–100%.

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

параметры	Описание
Сглаживание	Назначение: сглаживание цветного изображения и удаление элементов путем усреднения по времени. Диапазон: 0–20. Затрагивает МПР и объемное изображение.
Смесь	Назначение: для регулировки процента смешивания информации изображения в градациях серого и цветного изображения. Этот параметр можно регулировать, если выбран формат отображения 2D&C. Диапазон: 0–100%.
Масштабирование изображения	Так же, как и в режиме 3D/4D.
Комментарии и метки тела	Действия те же, что и в других режимах.
Измерение MPR	На МПР можно выполнять измерения на плоскости. Более подробно см. [Стандартные процедуры]. Совет: невозможно выполнять измерения в режиме подготовки к получению изображения.

5.15.12 Автоизмерение объема

Аппарат предоставляет быстрый способ расчета объема, использующий компьютерную технологию для того, чтобы определить и охватить границу мишени в пределах области VOI (компьютерная технология позволяет аппарату аппроксимировать эллипсоид, наиболее приближенный к мишени) и затем рассчитать этот объем. Его можно использовать для измерения объема массы, околоплодного мешка или плода.
Автоизмерение объема является дополнительной функцией и недоступно для изображений в режиме Smart 3D.

⚠ВНИМАНИЕ! Результат автоизмерения объема предназначен только для справки, но не для подтверждения диагноза.

5.15.12.1 Основная процедура автоизмерения объема

1. Получите необходимые 3D/4D-данные.
2. Откройте вкладку [Smart-V] на сенсорном экране, чтобы войти в режим автоизмерения объема. Аппарат перейдет в состояние «Правка VOI» (кнопка [Правка VO] выделится зеленым цветом).
3. Задайте положение и размер VOI и нажмите [Принять VOI] (после нажатия эта кнопка выделится зеленым цветом, отражая состояние).
4. Аппарат начнет расчет.
5. Автоматический расчет выполнен:
   - В каждом окне изображения МПР (A, B, C) появятся сплошные зеленые линии, охватывающие мишень.
   - На 3D-изображении (VR) область мишени отобразится красным цветом.
   - В области параметров в правой верхней части экрана отобразится результат расчета.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения точного результата необходимо задать такие положение и размер VOI, чтобы она полностью охватывала мишень, а затем аппроксимировать ее к мишени, прежде чем использовать функцию автоизмерения объема.

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

5.15.12.2 Отображение результатов



По завершении расчета в верхней правой части экрана отобразится следующий результат.

Где L, W и H — это длины 3 диаметров аппроксимирующего эллипсоида.

V — рассчитанное значение объема

5.15.12.3 Органы управления

Правка VOI (исследуемый объем)

Регулировка размера и положения рамки VOI, используемой для выбора объемных данных, необходимых для расчета.

(1) Нажмите кнопку [Правка VOI], чтобы включить ее (состояние указывается выделением зеленым цветом).

(2) Выберите нужное изображение МПР, нажав [A], [B] или [C].

(3) Вращая трекбол, отрегулируйте размер и положение VOI и положение кривой VOI, и нажмите клавишу <Set> (Устан) для переключения между состояниями изменения. Либо поверните ручку <4D> на панели управления, чтобы отрегулировать положение изображения сечения.

Принятие VOI

После нажатия кнопки [Принять VOI] аппарат начнет расчет.

Сброс крив.

параметры	Описание
Сброс ори	Сброс поворота, смещения и масштабирования объемного изображения до исходного состояния.
Сброс крив.	/
Сброс всего	/

Масштабирование

Идентично масштабированию 3D/4D изображений.

Комментарии и метки тела

Действия те же, что и в других режимах.

Измерение MPR

На МПР можно выполнять измерения на плоскости. Более подробно см. [Стандартные процедуры].

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

5.15.13 Режим «iLive»

Режим iLive улучшает качество визуализации, добавляя к стандартному методу эффект светового рендеринга. Он поддерживает как режим общего освещения, так и режим частичного рассеивания, позволяющего более отчетливо отображать текстуру ткани человека.

Режим iLive является дополнительным и доступен в режимах under Smart 3D, Static 3D и 4D. Чтобы воспользоваться функцией iLive, необходимо настроить модуль Smart 3D или 4D.

- Включение функции iLive

1. Перейдите в состояние просмотра трехмерных/четырехмерных изображений или дважды щелкните на сохраненном видеофайле 3D/4D на экране iStation или экране просмотра.
2. Для включения функции нажмите [iLive] на второй странице сенсорного экрана, и затем установите нужные параметры.

- Формирование изображений с использованием функции iLive

1. Выбор режима формирования изображений:
   - Возьмите обычный двухмерный датчик и нажмите 

, чтобы перейти в режим Smart 3D.
   - Или возьмите датчик D6-2E или DE10-3E и нажмите 

или 

, чтобы перейти в режим 4D или Static 3D.
2. Выберите режим визуализации iLive на сенсорном экране и установите соответствующие параметры (качество, угол и т.п.).
3. Нажмите <Update> (Обновл), чтобы начать формирование изображения.
4. Аппарат выполнит визуализацию и перейдет в режим просмотра изображений.

   В режиме просмотра изображения можно выполнить такие операции, как настройка VOI, редактирование изображения, добавление комментариев и меток тела и т.д. Подробнее см. в разделе «5.15.3.3 Просмотр изображения в режиме «Статич.3D»».

5. Чтобы выйти из режима, нажмите <B> или 

/ 

.

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

5.15.13.1 Органы управления

Регулируемые параметры режима iLive находятся на второй странице сенсорного экрана.



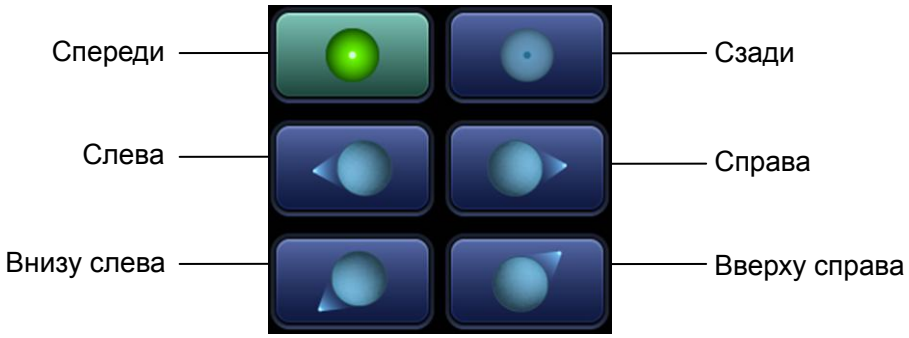
- Затенение

Регулировка эффекта затенения и рассеивания. При выборе уровня 0 формируемое изображение будет ярким и резким, а граница тени будет отчетливой до тех пор, пока площадь затенения относительно мала. По мере увеличения уровня формируемое изображение становится «теплее», но подробные данные остаются неизменными. Кроме того, граница тени будет более гладкой при большей площади затенения.

- Регулировка источника света

  Эта функция позволяет регулировать положение источника света по отношению к объемному изображению.

  - Выберите направление, нажав на одну из кнопок под рамкой «Положение светильника».



  - Кроме того, можно выполнить тонкую подстройку, нажав [Переместить свет] и воспользовавшись трекболом.

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

- «Мягкий» просмотр

С помощью этой функции можно просматривать еще более сглаженную поверхность формируемого изображения. Данная функция позволяет сглаживать объемные изображения с более крупным ядром, в то время как параметр трехмерной/четырехмерной визуализации [Сглаживание] изменяет коэффициент смешивания между несглаженными и сглаженными данными. С помощью функции мягкого просмотра подавляются некоторые тривиальные шумовые структуры, и поверхность становится более гладкой. Однако эта функция может подавлять и детали объемных поверхностей.

- Град. просмотр

При включении этой функции проявляются и усиливаются детали объемного изображения.

Другие органы управления и методы регулировки совпадают с аналогичными в режиме 3D/4D.

Другие операции

Функция iLive не поддерживает режим инверсии.

- Масштабирование

Так же, как и в режиме 3D/4D.

- Поворот

Вращайте трекбол, чтобы просмотреть срезы. Вращайте ручки <M>, <PW>, <Color> (Цвет), чтобы выполнять поворот вокруг осей, или ручку <4D>, чтобы отрегулировать положение ближайшего среза VOI (плоскости сечения).

- Комментарии и метки тела

То же, что и в других режимах.

5.15.14 iPage+

iPage+ - эта функция объединяет функции iPage и SCV.

iPage (многосрезовая визуализация) ---- это режим визуализации для изображений срезов. Данные отображаются в виде параллельнных срезов.

Функция SCV (Контрастный просмотр срезов) добавляет возможность регулировки толщины параллельных срезов. В этом случае срезы отображаются в трехмерном режиме с улучшением контрастности.

Примечание: iPage+ является дополнительной функцией. Она недоступна для изображений в режиме Smart 3D

5.15.14.1 Действия при работе с iPage

- Действия при работе с iPage+

1. Получите необходимые 3D/4D -данные.
   - Однокадровое объемное изображение:
     - Режим STIC/4D: Сделайте стоп-кадр и вращайте трекбол, чтобы выбрать изображение.
     - Статическое 3D: по окончании получения изображения выполняется получение кадра 3D изображения.
   - Многокадровые 3D изображения: получение набора 3D-изображений в режиме 4D.
2. Поверните изображение и настройте VOI ,чтобы найти интересующую вас область.
3. Нажмите [iPage+] на сенсорном экране.
4. Просмотрите плоскости сечения A/B/C и выберите контрольное изображение.
5. Подтвердите, что отображенные срезы являются искомыми плоскостями . Если нет --- повторно выберите котрольное изображение.

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

6. На имеющихся множественных срезах для просмотра представлена интересующая вас область.

   Выберите соответствующую конфигурацию изображения и пространство в соответствии с размером исходной структуры.

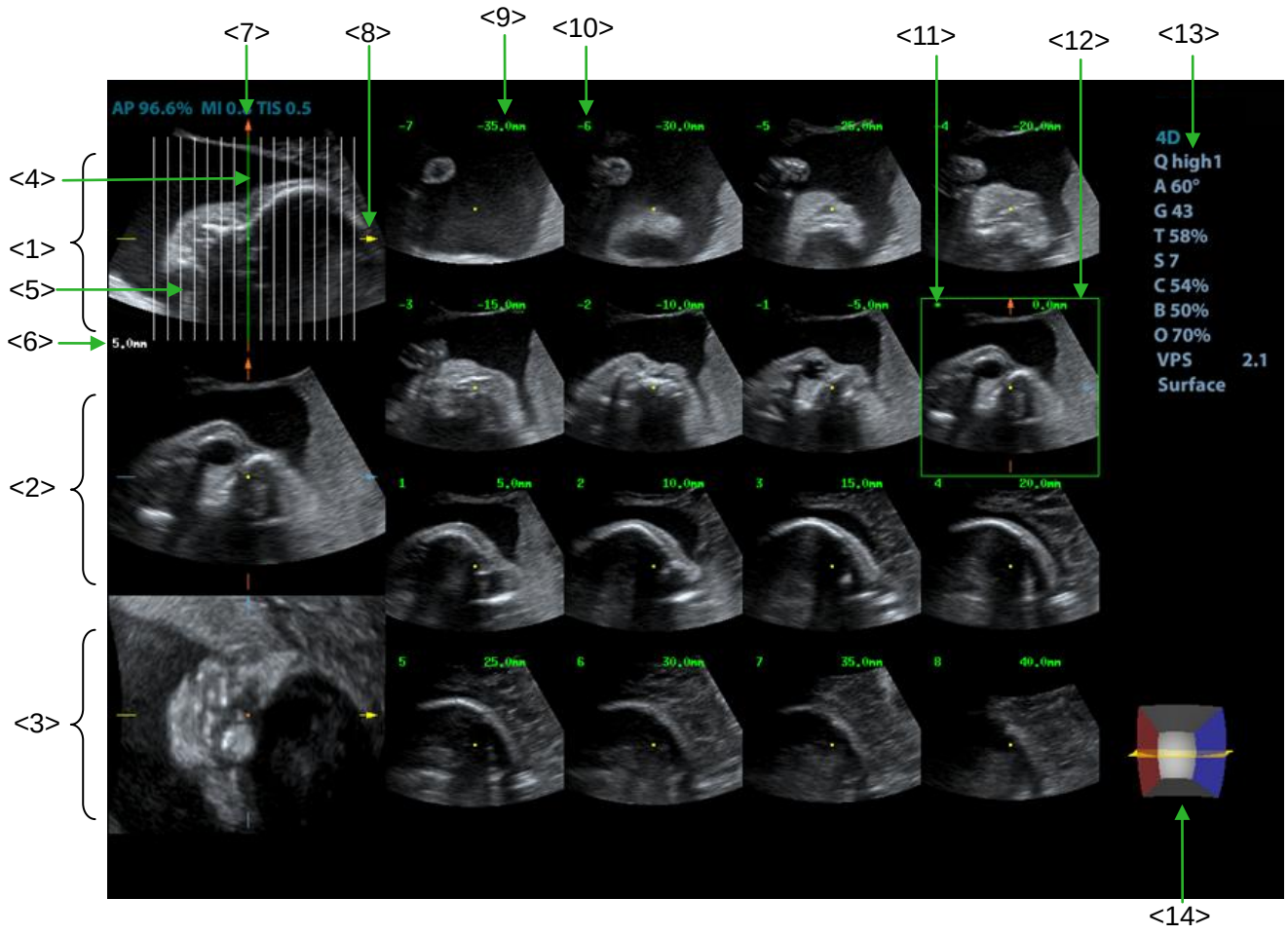
   Для более подробного просмотра изображения или какого-либо элемента интересующей вас области выполните масштабирование изображения.

7. Выполните поворот 3D изображения,чтобы просмотреть срезы в другой ориентации. При необходимости повторите шаг 6.
   - Если искомую ориентацию и область невозможно просмотреть даже после вращения и смещения изображения,нажмите кнопку [Сброс ори.] для сброса 3D изображения.
8. При необходимости добавьте комментарий к интересующей области.
9. При необходимости сохраните изображения.

■ Действия при работе iPage+ SCV

Если требуется SCV, отрегулируйте параметр [Толщина] на экране iPage..

5.15.14.2 Основной экран и работа с ним



<1>	Плоскость A (текущее контрольное изображение)	<2>	Плоскость B	<3>	Плоскость C

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

<4>	Центральная линия среза (текущий активный срез)	<5>	Линия среза	<6>	Расстояние между линиями среза
<7>	Ось Y	<8>	Ось X	<9>	Положение среза (по отношению к центральному)
<10>	Порядковый номер среза	<11>	Метка центральног о среза	<12>	Активный срез выделяется зеленым
<13>	Параметр изображения	<14>	Клетка		

- Конфигурация

  Аппарат поддерживает несколько типов конфигурации изображения: 2*2, 3*3, 4*4 ,5*5, нажмите на соответствующий элемент сенсорного экрана, и значение [Номер среза] изменится.

- Контрольное изображение

  Нажмите [A], [B] или [C], чтобы выбрать контрольное изображение.

- Срез и линия среза
  - Центральный срез: плоскость, соответствующая центральной линии сечения, является центральным срезом и обозначается зеленым символом < * > в верхнем левом углу изображения.
  - Нажмите  чтобы расположить линии среза вертикально, или  , чтобы расположить их горизонтально.
  - Активный срез: срез, соответствующий зеленой линии сечения, является центральным срезом.
  - Порядковый номер среза: при указании номера среза по порядку центральному срезу, присваивается номер 《0》; срезы, предшествующие центральному, обозначаются отрицательными целыми числами, а следующие за центральным обозначаются положительными целыми числами.
  - Положение среза (относительно центрального): отображается в правом верхнем углу каждого из изображений и указывает положение каждого из изображений (например,-6мм,-3мм,3мм,6мм).
  - Ось координат: три контрольных изображения, указанные на A, B и C,совмещаются с линией центрального среза и будут перемещаться вместе с ней.

- Смещение среза

  Вращая трекбол, переместите точку пересечения центральной оси вверх/вниз и влево/вправо; линия срезов переместится вместе с точкой пересечения.

  Поворачивайте ручку под пунктом [Диапазон Pos] на сенсорном экране, чтобы точно отрегулировать горизонтальные линии среза .

- Положение среза

  Поворачивайте рукоятку под пунктом [Фрагмент позиции], чтобы переместить активную линию среза (зеленую) вперед и назад в диапазоне срезов; соответствующий срез будет выделен зеленым.

- Отступ

  Значение отбражается в правом верхнем углу контрольного изображения,единица :мм. Настройте отступ при помощи кнопки [Шаг] на сенсорном экране. .

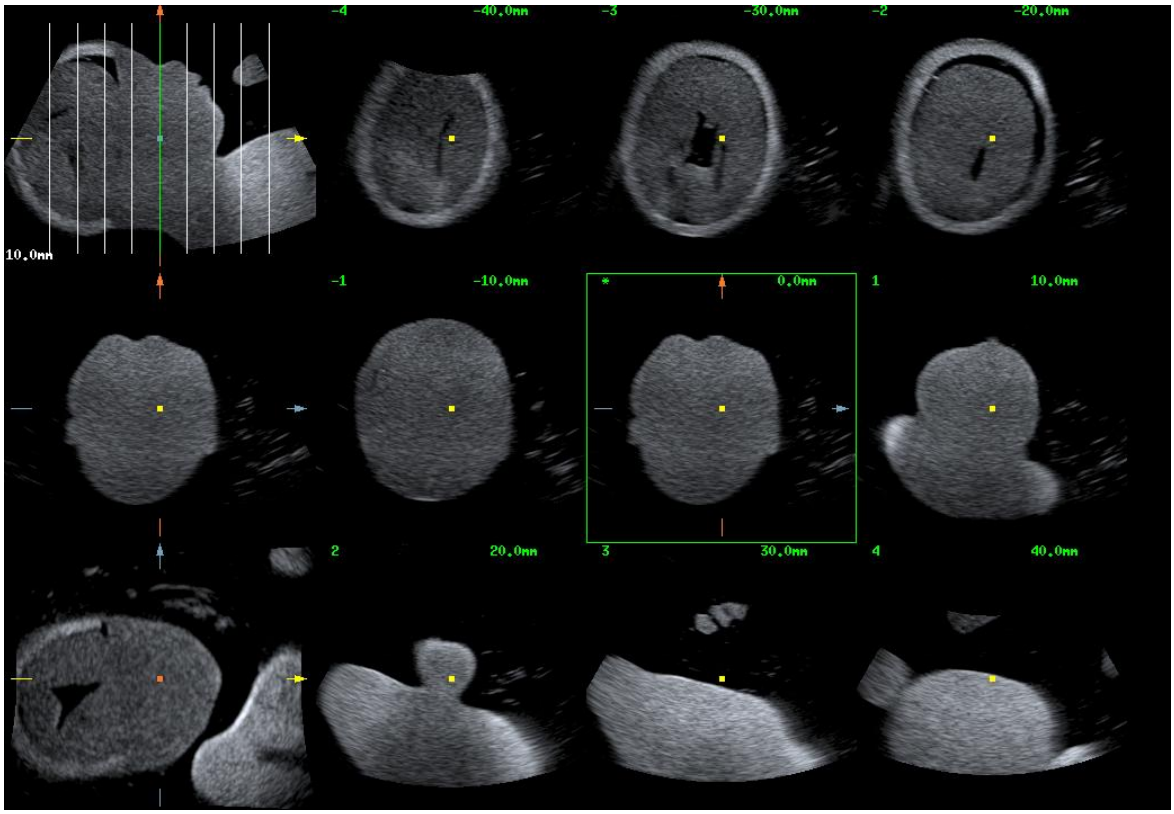
- Число срезов

  При необходимости измените число срезов, вращая ручку под пунктом [Число срезов] на сенсорном экране.

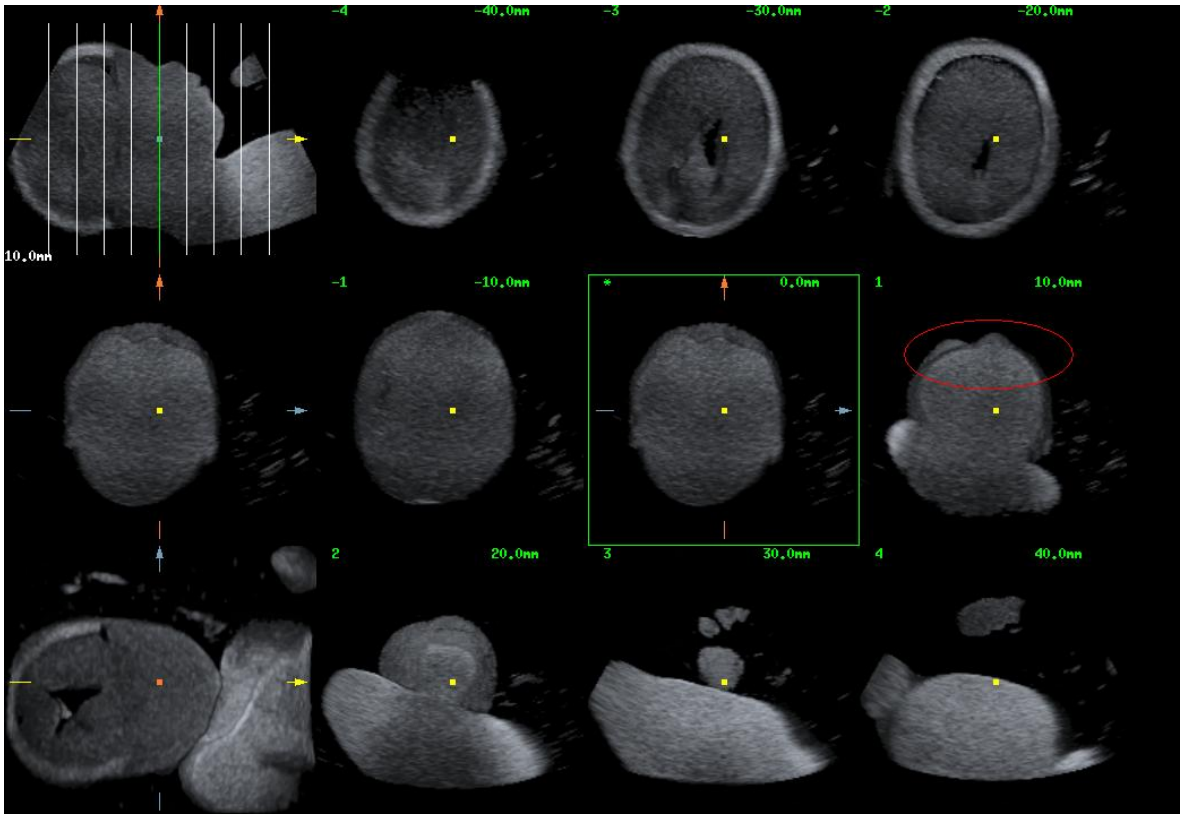
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Толщина

  Вращайте рукоятку под пунктом [Толшина], чтобы отрегулировать толщину контрастного просмотра среза. Функция SCV включается при положительном значении толщины. (Примечание: значение толщины не может превышать значение шага.)



Before



After

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

- Поворот изображения.

  Вращайте ручки <M>, <PW>, <Цвет>, чтобы выполнить поворот вокруг осей, или ручку <4D>, чтобы отрегулировать положение ближайшего среза VOI (плоскости сечения).

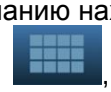
  Подробнее см. в описании режима 《Стбтическое 3D》.

- Масштабирование изображения.

  Идентично масштабированию изображений Stastic 3D.

- Скрыть/отобразить контрольное изображение

  Аппарат отображает 3 стандартных изображения сечений (плоскости A, B и C), которые по умолчанию находятся с левой стороны и указывают положение линий сечения;

  нажмите  , чтобы скрыть 3 контрольных изображения, и тогда срезы будут отображаться на всей области изображения.

- Быстрое переключение в однооконный режим

  Выберите определенный срез, дважды нажмите 《 Устан 》, чтобы просмотреть его в полноэкранном режиме, и затем снова нажмите 《 Устан 》, чтобы вернуться к исходному формату отображения.

- Сброс ори.

  Нажмте [Сброс ори], чтобы сбросить текущую ориентацию и масштабирование изображения.

- Комментарии и метки тела

  Действия те же, что и в других режимах.

- Измерение

  Измерение можно выполнять на любом срезе в однооконном режиме отображения.

5.15.15 SCV+

SCV+ - это режим SCV (контрастный просмотр срезов) + режим CMPR (мультипланарная реконструкция изогнутой структуры).

Режим SCV помогает снизить зернистность изображения и увеличить отношение сигнал/ шум, что облегчает поиск рассеянных патологий органов.

Функция мультипланарной реконструкции изогнутой структуры позволяет выпрямить изогнутые поверхности/анатомические структуры. На практике она обычно используется для отображения позвоночника плода, как показано ниже

Примечание: SCV+ является дополнительной функцией. Она не доступна для изображений в режиме Smart 3D.

5.15.15.1 Основные процедуры

- Действия при работе с SCV

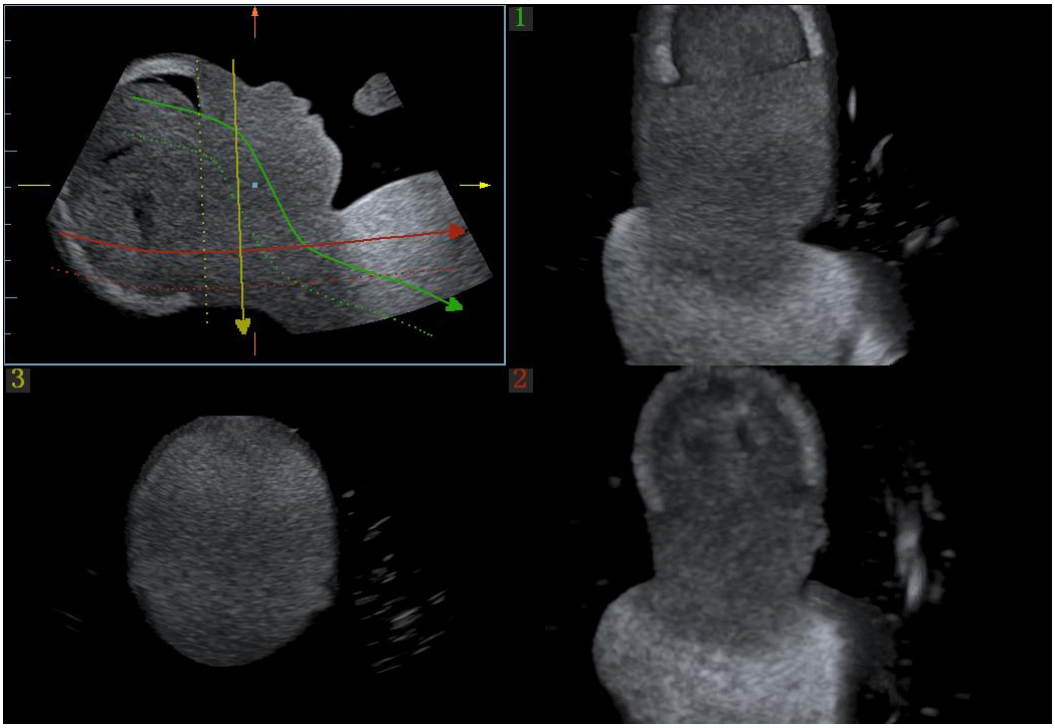
1. Получите необходимые 3D/4D данные.
2. Нажмите вкладку [SCV+] на сенсорном экране, чтобы включить функцию SCV, и в окнах A, B и C отобразятся изображения трех сечений.
3. Вращайте рукоятку под пунктом [Толщина] сенсорного экрана, чтобы отрегулировать толщину изображения.
4. При необходимости сохраните изображения.

- Действия при работе с SCV+CMPR

1. Введите SCV+.
2. Для выбора текущего окна нажмите [Плоск.A], [Плоск.B] или [Плоск.C] на сенсорном экране.

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

3. Нажмите [CMPR] на сенсорном экране, чтобы включить функцию. В окне A на основном экране отобразится текущее окно, а три других окна останутся пустыми.
4. Выберите контрольное сечение, поверните и сдвиньте его, если это требуется.
5. Нажмите кнопку[1], [2], или [3] в активной четверти сенсорного экрана.
6. Выберите параметр обведения: нажмите на сенсорном экране кнопку [Линия], [Контур] или [Сплайн].
7. Выполните обводку на контрольном изображении. Вы можете начертить не более трех кривых, и они будут отображены в выбранном окне[1], [2], или [3] соответственно.



8. Выполните поворот и сдвиг контрольной линии.
9. При необходимости сохраните изображения.

5.15.15.2 Органы управления

- SCV
- Текущая четверть экрана

  Для выбора изображения текушего активного сечения нажмите [Плоск.A], [Плоск.B] или [Плоск.C].
- Сброс

  Нажмите [Все] в после сброса, чтобы сбросить параметры, ориентацию и состояние масштабирования.
- CMPR
- Параметры обведения

1. Линия
2. С помощью трекбола выберите начальную точку и нажмите правую клавишу <Устан>, чтобы зафиксировать ее. Вращайте трекбол, чтобы продолжить линию, и снова нажмите правую клавишу <Устан>, чтобы закончить рисование; также можно нажать левую клавишу <Устан>, чтобы удалить начальную точку.

3. После завершения рисования линии нажмите левую клавишу <Устан>, чтобы изменить положение линии.

Нажмите [Сброс крив.], чтобы отменить текущий рисунок.

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

- Контур
  1. Нажмите кнопку [Отмеч] на сенсорном экране.
  2. С помощью трекбола выберите начальную точку и нажмите правую клавишу <Set> (Устан), чтобы зафиксировать ее. Перемещайте курсор, очерчивая нужный контур, и затем повторно нажмите правую клавишу <Set> (Устан) для завершения очерчивания. При очерчивании нажимайте клавишу <Set> (Устан), чтобы удалить серию контуров или прокручивайте трекбол назад, чтобы удалить последний контур.
  3. После очерчивания нажмите левую клавишу <Set> (Устан), чтобы изменить положение контура.
  Нажмите [Сброс крив.], чтобы отменить текущий рисунок.

- Сплайн
  1. Нажмите кнопку [Сплайн] на сенсорном экране.
  2. С помощью трекбола выберите начальную точку и нажмите правую клавишу <Set> (Устан), чтобы зафиксировать ее. Перемещайте курсор вдоль исследуемой области и нажимайте правую клавишу <Set> (Устан), чтобы установить контрольные точки; можно нажать клавишу <Set> (Устан), чтобы отменить серию линий.
  3. Дважды нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы установить конечную точку сплайновой линии.
  4. После очерчивания нажмите левую клавишу <Set> (Устан), чтобы изменить положение контура.
  Нажмите [Сброс крив.], чтобы отменить текущий рисунок.

  Масштабирование
  Идентично масштабированию изображений Static 3D.

  Комментарии и метки тела
  Действия те же, что и в других режимах.

  Измерение MPR
  На МПР можно выполнять измерения на плоскости. Более подробно см. [Стандартные процедуры].

5.15.16 Smart FLC (автом. подсчет фолликулов)

⚠ **ВНИМАНИЕ:**	Результат автоматического подсчета фолликулов предназначен только для справки, но не для подтверждения диагноза.

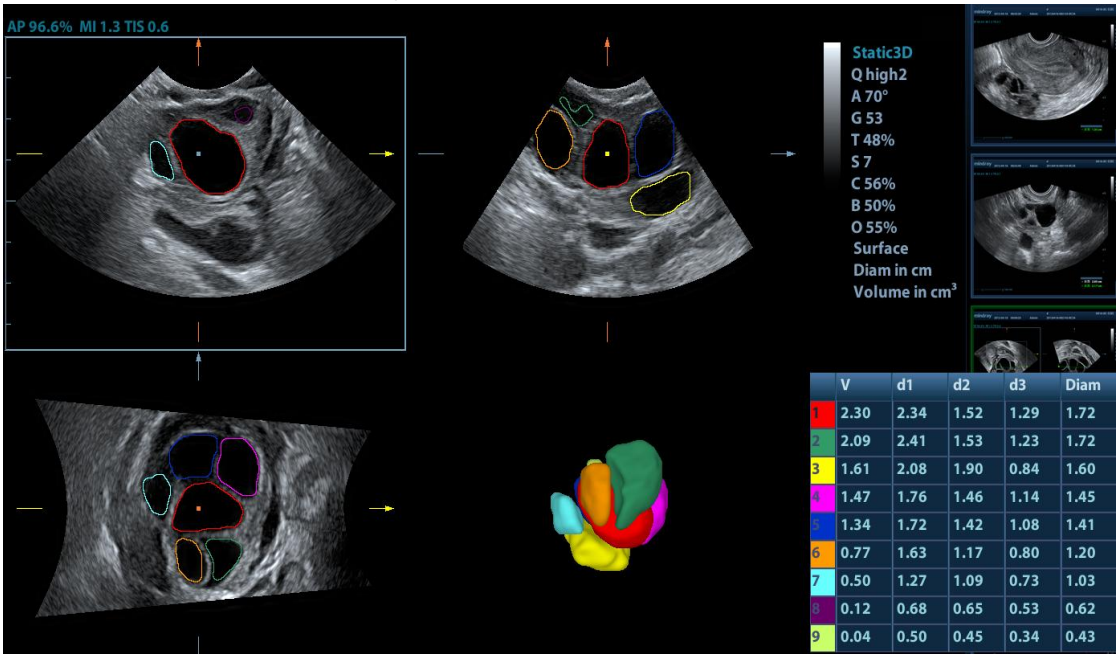
Примечание: Smart FLC является дополнительной функцией, она недоступна в режиме Smart 3D.

5.15.16.1 Основные процедуры

1. Получите необходимые 3D/4D-данные и стоп кадр.
2. Откройте вкладку [Smart FLC] на сенсорном экране, чтобы войти в режим Smart FLC, после чего аппарат перейдет в состояние редактирования исследуемой области. Кнопка ([Ред.размер ROI] будет подсвечена зеленым;
3. Установите положение и размер поля ИО.
4. Нажмите кнопку [Calc] (Рассчитать) на сенсорном экране.
5. По завершении автоматического расчета:
   - Изображение сечений (A, B, C) заключается в цветные линии, цвет которых соответствует фолликулу в окне объемного изображения.

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

- Трехмерное (Объемное)избражение;
- Результаты отображаются в таблице в правой части экрана. В том числе:
  V: объём
  d1, d2, d3: диаметры фолликулов
  MD: средний диаметр фолликула



Примечание:	Чтобы обеспечить правильность результатов, при входе в режим Smart FLC выбирайте изображение с отчетливой границей фолликулов.

5.15.16.2 Органы управления

Редактирование ИО

Соответствует порядку редактирования ИО в режиме Smart-V.

Редактировать/ Отмена

Нажмите [Редактировать] на сенсорном экране, чтобы включить функцию. Она поддерживавает разделение, слияние, добавление и удаление фолликулов.

Нажмите [Отменить], [Вернуть] или [Отменить все] на сенсорном экране, чтобы отменить или вернуть предыдущие редактирования.

Масштабирование

Так же, как и в режиме 3D/4D.

Комментарии и метки тела

То же, что и в других режимах.

Измерение

На MPR можно выполнять измерения на плоскости. Более подробную информацию см: [Специальные процедуры].

Сохраните изображение

Функция Smart FLC поддерживет сохранение только однокадровых изображений и не поддерживает сохранение многокадровых видеофайлов.

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

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

6 Отображение и видеообзор

6.1 Разделение экрана

Аппарат поддерживает двухоконный и четырехоконный формат отображения. Но активно только одно окно.

- Двухоконное отображение: нажмите клавишу 

на контрольной панели, чтобы войти в двухоконный режим.

  В двухоконном режиме нажмите клавишу <Стоп-кадр>, чтобы сделать стоп-кадр изображения и затем используйте 

для переключения между двумя изображениями.

  Чтобы выйти, нажмите клавишу <B> на панели управления.

  Режимы, поддерживающие двухоконное отображение: B-режим, цветовой режим, энергетический режим, PW-режим, CW-режим, M-режим и цветовой M-режим.

- Четырехоконный формат отображения: нажмите клавишу 

на клавиатуре панели управления, чтобы перейти в четырехоконный режим.

  В четырехоконном режиме нажмите <Стоп-кадр>, чтобы сделать стоп-кадр изображения и затем используйте 

для переключения между четырьмя изображениями.

  Чтобы выйти, нажмите клавишу <B> на панели управления.

  Режимы, поддерживающие четырехоконное отображение: B-режим, цветовой режим и энергетический режим.

- Однооконный формат отображения: в двух- или четырехоконном режиме нажмите кнопку 

, чтобы перейти в однооконный режим.

6.2 Увеличение изображения

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

6.2.1 Точечное масштабирование

Для применения этой функции используется ручка 

на панели управления.

1. Нажмите клавишу <Масшт.>, чтобы перейти в режим определения контрольного объема.

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

2. Размер и положение окна изменяются с помощью трекбола. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы переключиться между настройками размера и положения, или поворачивайте ручку <Масшт.>, чтобы отрегулировать размер. После задания контрольного объема нажмите ручку <Zoom> (Масштабировать), чтобы войти в состояние точечного масштабирования
3. Коэффициент увеличения изменяется посредством вращения ручки <Масшт.>. Значение коэффициента масштабирования указывается в области параметров изображения в реальном времени. Например, Z 1.3 показывает, что коэффициент масштабирования составляет 1,3.
4. Нажмите клавишу <Масшт.> снова, чтобы выйти из режима точечного масштабирования.

   Совет:

   - Точечное масштабирование возможно только на изображениях в режиме реального времени.
   - Наряду с глубиной и областью сканирования можно изменять размер и положение рамки контрольного объема.

6.2.2 Панорамное масштабирование

Для применения этой функции используется ручка 

на панели управления.

1. Чтобы войти в режим панорамного масштабирования, поверните ручку <Zoom> (Масштабировать). Отобразится «картинка в картинке».
2. Регулировка коэффициента увеличения: коэффициент увеличения изменяется с помощью поворотной ручки [Масш]. Значение коэффициента масштабирования указывается в области параметров изображения в реальном времени. Например, Z 1.3 показывает, что коэффициент масштабирования составляет 1,3.
3. Нажмите клавишу <Масшт.>, чтобы выйти из режима панорамного масштабирования.

6.2.3 iZoom (полноэкранный просмотр)

Назначение: увеличение полноэкранного изображения.

Процедуры:

1. Нажмите клавишу 

на клавиатуре панели управления, чтобы выполнить масштабирование изображения. Область масштабирования включает область изображения, область параметров, шапку изображения, область миниатюр и т. д.
2. Нажмите клавишу еще раз, чтобы изменить масштаб только в области изображения.
3. Нажмите клавишу еще раз, чтобы выйти из режима iZoom.

6.3 Включение и выключение режима стоп-кадра

Чтобы сделать стоп-кадр сканируемого изображения, нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр) на панели управления. В режиме стоп-кадра датчик перестает передавать акустическую энергию, и все изображения и параметры остаются неизменными.

Подсказка: в зависимости от предварительных установок, после включения стоп-кадра изображения аппарат может перейти к видеообзору, измерению, добавлению комментариев или меток тела. (Путь настройки: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Изоб] → Конф.с-кадра))

Для отмены режима стоп-кадра нажмите клавишу <Стоп-кадр>, и аппарат продолжит сканирование изображения.

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

6.3.1 Переключение режимов получения изображений в режиме стоп-кадра

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

- В многооконном B-режиме нажмите <Dual>/<Quad> (Двойной/Четверной), чтобы переключаться между окнами. Нажмите <Single> (Единичный), чтобы выйти из многооконного режима отображения и вывести на весь экран текущее активное окно.
- В состоянии стоп-кадра аппарат поддерживает переключение режимов формирования изображения между подрежимами (только для активного окна). Например, для стоп-кадра в режиме B+C+PW аппарат поддерживает переключение между режимами формирования изображения B+C+PW, B+C, B+PW и B (для переключения между режимами нажмите <C> или <PW>).
- Режим формирования изображения и параметры изображения в реальном масштабе времени те же самые, что и до включения стоп-кадра. Формат отображения совпадает с форматом до выключения стоп-кадра.

6.3.2 Переключение между форматами отображения изображения в состоянии стоп-кадра

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

- 2D＋PW (нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр) в режиме формирования изображения 2D＋PW)

  Если перед включением стоп-кадра используется режим изображения 2D (стоп-кадр) +PW (реальное время) или 2D (реальное время) + PW (стоп-кадр), то в состоянии стоп-кадра можно переключаться между 2D (стоп-кадр) + PW (активный) или 2D (активный) + PW (стоп-кадр) с помощью клавиши <Update> (Обновить) на панели управления.

- Двухоконный/четырехоконный режим отображения (нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр) в двухоконном/четырехоконном режиме отображения)
  - При включении стоп-кадра активное окно по умолчанию — это окно сканирования в реальном масштабе времени до включения стоп-кадра. В остальных окнах изображений отображаются соответствующие видеопамяти. Если какая-либо видеопамять пуста, в соответствующем окне изображение отсутствует.
  - Нажмите клавишу [1-оконный]/[2-оконный], чтобы переключиться между двухоконным и четырехоконным режимами. Текущее активное окно помечено как «M9».
  - Нажмите клавишу <Single> (Одно) на панели управления, чтобы перейти к однооконному режиму отображения, в котором отображается активное в данный момент окно. В однооконном режиме отображения нажмите <Два> или <Четыре>, чтобы вернуться в многооконный режим.
  - Выключение стоп-кадра: при выключении стоп-кадра в режиме многооконного отображения можно только отменить стоп-кадр изображения в активном окне, а остальные изображения останутся в состоянии стоп-кадра. После отмены стоп-кадра в режиме однооконного отображения аппарат показывает одно изображение.

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

6.4 Видеообзор

После нажатия клавиши <Freeze> (Стоп-кадр) аппарат позволяет просмотреть и отредактировать изображения перед тем, как делать стоп-кадр. Эта функция называется «Видеообзор». Увеличенные изображения также можно просмотреть после нажатия клавиши <Стоп-кадр> таким же образом. На просматриваемых изображениях можно выполнить измерения, добавить комментарии и метки тела.

Аппарат поддерживает просмотр в ручном и автоматическом режиме. По умолчанию задан видеообзор в ручном режиме, но можно переключаться между ручным и автоматическим режимами.

Кроме того, аппарат поддерживает изображения, просматриваемые вместе с физиологическими кривыми, если выполняется регистрация этих кривых.

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Изображения в режиме видеообзора могут представлять собой ошибочно объединенные отдельные сканограммы пациента. По окончании исследования текущего пациента и перед началом исследования нового пациента необходимо очистить память видеообзора, нажав клавишу <End Exam> (Завершить исследование) на панели управления.** **Во избежание неправильного выбора файла изображения и неправильной постановки диагноза видеофайлы, хранящиеся на жестком диске аппарата, должны содержать сведения о пациентах.**

6.4.1 Вход и выход из режима видеообзора

- Вход в режим видеообзора
  - Откройте вкладку [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Изоб] → «Конф.с-кадра» и для параметра «После с-кадра» установите значение «Вид». Как только будет нажата клавиша <Стоп-кадр>, аппарат перейдет в режим ручного просмотра кинопетли.
  - Откройте видеофайлы на экране миниатюр, iStation или просмотра. Аппарат автоматически перейдет в состояние видеообзора.
- Выход из режима видеообзора

  Нажмите <Freeze> (Стоп-кадр) или <B>, и аппарат вернется к сканированию изображения и выйдет из режима видеообзора.

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

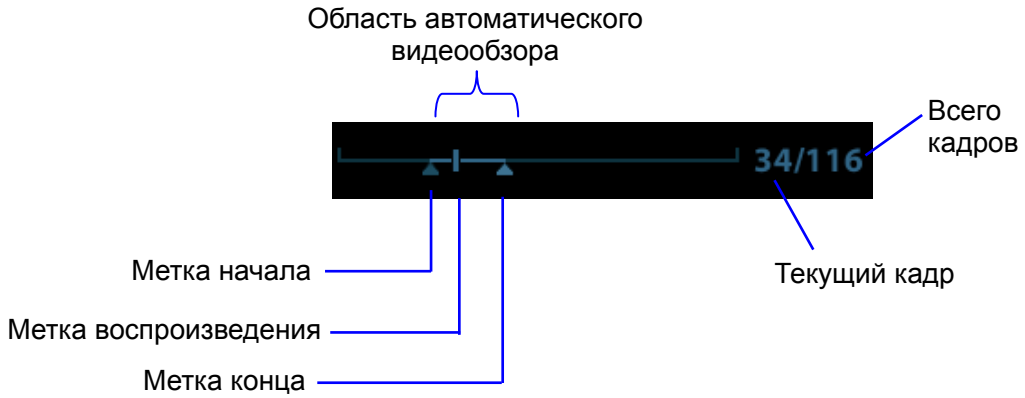
6.4.2 Видеообзор в двумерном режиме (B/B+цветовой/B+энергетический/B+TVI/B+TEI)

- Видеообзор в ручном режиме:

  При вращении трекбола после входа в режим двумерного видеообзора на экране будут отображаться одно за другим изображения видеоролика.

  При вращении трекбола влево просмотр изображений осуществляется в порядке, обратном порядку сохранения изображений, т. е., изображения отображаются по убыванию. При вращении трекбола вправо просмотр изображений осуществляется в том же порядке, в каком они сохранялись, т. е., изображения отображаются по возрастанию. Если вращать трекбол после достижения первого или последнего кадра, отобразится последний или первый кадр, соответственно.

  В нижней части экрана отображается индикатор выполнения видеообзора (как показано на рисунке ниже):



- Автоматический видеообзор
  - Просмотр всей видеозаписи
    a) В состоянии видеообзора в ручном режиме нажмите [Автовосп] (не "Стоп") в программном меню, чтобы включить автоматический видеообзор.
    b) Скорость просмотра: в состоянии видеообзора в автоматическом режиме нажмите пункт [Автовосп] программного меню, чтобы отрегулировать скорость просмотра. Если задать нулевую скорость, аппарат выйдет из режима автоматического видеообзора.
    c) Чтобы выйти из автоматического режима, установите значение параметра [Автовосп] как "Стоп" или поверните трекбол.
  - Установка области автоматического видеообзора

  Для автоматического просмотра можно задать сегмент кинопетли. После задания области для автоматического видеообзора такой обзор может выполняться только в пределах этой области; при этом ручной видеообзор можно выполнять и за пределами этой области. При сохранении видеофайла сохраняются только изображения в пределах этой области.

  a) Задайте первый кадр: чтобы задать исходную позицию, вручную найдите кадр, который хотите сделать начальным, и затем нажмите пункт [Уст.исх.точку].
  b) Задайте последний кадр: чтобы задать конечную позицию, вручную найдите кадр, который хотите сделать конечным, и затем нажмите пункт [Уст.кон.точку].

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

c) С помощью элемента управления программным меню нажмите пункт [Автовосп] и задайте любое значение. Аппарат перейдет в режим автоматического видеообзора, где с помощью этого элемента управления можно отрегулировать скорость.

d) Нажмите [Автовосп] еще раз или прокрутите трекбол, чтобы перейти в ручной режим.

e) Нажмите [Перейти к первому]/[Перейти к последнему], чтобы просмотреть первое или последнее изображение.

f) Чтобы сохранить видеоизображения заданной области, нажмите пункт [Сохр.CIN] программного меню.

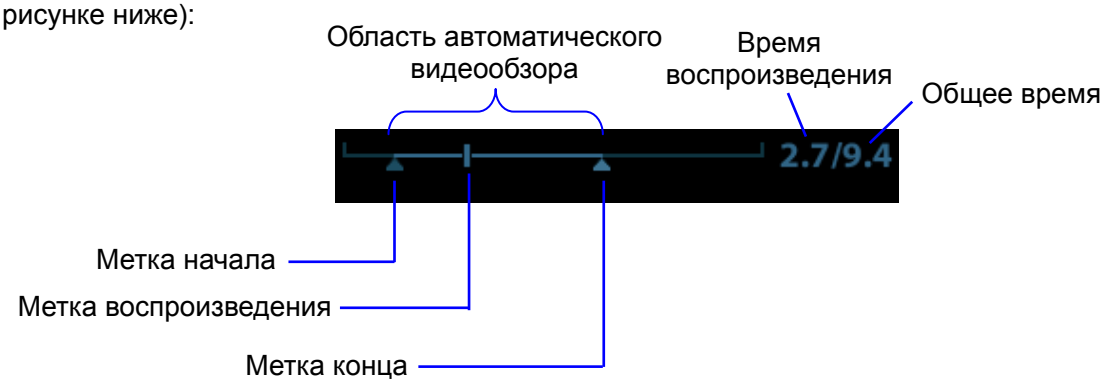
Подсказка в двухоконном или четырехоконном формате отображения видеообзор возможен в каждом окне изображения, и для каждого можно задать свою область просмотра.

6.4.3 Видеообзор в режимах M/PW/CW/TVD

Перейдите к видеообзору в режиме M/PW/CW/TVD, а затем вращайте трекбол. Видеокадры будут один за другим отображаться на экране.

Вращайте трекбол влево. Ползунок индикатора выполнения движется влево, изображения перемещаются вправо, на экране отображаются ранее сохраненные изображения. Вращайте трекбол вправо. Ползунок индикатора выполнения движется вправо, изображения перемещаются влево, на экране отображаются недавно сохраненные изображения. Если вращать трекбол после достижения первого или последнего кадра, отобразится последний или первый кадр, соответственно.

В нижней части экрана отображается индикатор выполнения видеообзора (как показано на рисунке ниже):



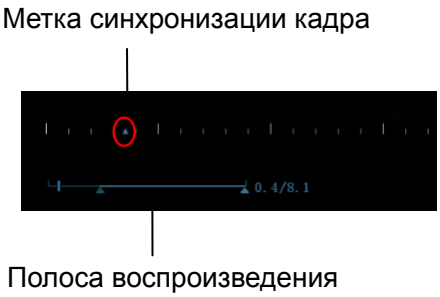
Операции видеообзора те же, что и в двумерном режиме.

6.4.4 Связанный видеообзор

Связанный видеообзор означает просмотр изображений, захваченных в одно и то же время

- Двухоконный режим отображения в реальном масштабе времени (B/цветовой/энергетический/TVI/TEI)
- B+M
- B/B двойной с/сДуплексный режим (B + PW/CW/TVD)
- Триплексный режим, режим TVM или CM

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



Соответствующее двумерное изображение указывается меткой кадра на отметке времени изображения M/PW. Во всех состояниях, кроме двухоконного отображения в реальном масштабе времени, можно только просматривать изображения в текущем активном окне.

6.5 Сравнение изображений

6.5.1 Сравнение изображений

Можно осуществить сравнение изображений, выбрав:

- Область миниатюр основного экрана;
- Экран iStation (чтобы войти, нажмите <iStation>);
- Экран просмотр (чтобы войти, нажмите <Review> (Просмотр)).

1. В указанном выше режиме нажмите клавишу <Курсор> для отображения курсора и нажмите на нужный файл изображения.
2. Справа от изображения появятся 3 кнопки, нажмите  , чтобы выбрать изображение для сравнения, помеченное как .

   Если было выбрано неправильное изображение, нажмите  , чтобы отменить выбор.

   Подсказка: для режимов B/B+цветовой/B+TVI/B+энергетический/B+TEI можно выбрать не более 4 изображений; для режимов PW/M/CW/TVD и режимов отдельного контрастного и эластографического изображения можно выбрать не более 2 изображений.
3. Если требуется добавить файлы изображения, повторите шаги, описанные выше.
4. Нажмите кнопку [Image Compare] (Сравнение изображений) (нажмите  в режиме миниатюр), чтобы перейти в режим сравнения изображений.
5. Просмотрите изображения из разных окон. Нажмите клавишу <Dual> (Двойной) или <Quad> (Четверной), чтобы переключить активное окно изображения.

   Окно, помеченное значком «M9», в данный момент является активным.
6. При необходимости сохраните изображение.
7. Для выхода из режима сравнения нажмите кнопку [Возврат] или клавишу <Стоп-кадр>.

   Сравнение изображений разных исследований одного пациента:

   a) Выберите разные исследования на экране iStation и нажмите в появившемся меню пункт [Просмотр изображения], чтобы открыть экран просмотра.

   b) На экране просмотра нажмите [История иссл-я], чтобы выбрать исследование. Выберите изображению, которое следует сравнить с другими исследованиями, и нажмите кнопку [Сравнить].

С помощью элементов управления программного меню можно настроить синхронное отображение видеофайлов: установите значение параметра [Режим воспроизведения: XX] как [Синх.воспроизведение], чтобы воспроизвести все файлы синхронно, или [Асинх.воспроизведение], чтобы воспроизвести их асинхронно.

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

6.5.2 Сравн.кадров

1. Стоп-кадр изображений в режимах B/C. Для входа в режим сравнения кадров нажмите [Сравн.кадров] в программном меню.
2. Просмотрите изображения из разных окон (воспроизведение видео не выполняется для файла однокадровых изображений). Нажмите клавишу <Update> (Обновить) или <Dual> (Двойной), чтобы переключить активное окно изображения (текущее активное окно помечено как «M9»).
3. При необходимости сохраните изображение.

   Можно выполнять измерения, добавлять комментарии и метки тела.
4. Снова нажмите кнопку [Сравн.кадров], чтобы вернуться в состояние стоп-кадра. Нажмите <Freeze> (Стоп-кадр), чтобы вернуться в режим формирования изображений в реальном времени.

Подсказка: сравнение видеозаписей возможно только для двумерных изображений однооконного формата.

6.6 Сохранение видеозаписи

- Захват изображения в реальном времени

Захват в реальном масштабе времени — это сохранение изображений или видеозаписей во время сканирования. После сохранения аппарат продолжает сканирование изображения.

Захват в реальном масштабе времени делится на 2 типа: ретроспективный и проспективный.

- Ретроспективное сохранение позволяет сохранять изображения, которые были захвачены до определенного момента. Изображения, хранящиеся в видеопамяти, сохраняются на жесткий диск аппарата.
- Проспективное сохранение позволяет сохранять изображения, которые были захвачены после определенного момента. Изображения сохраняются как в видеопамять, так и на жесткий диск аппарата.

Время захвата в реальном масштабе времени можно задать.

Выполнение захвата в реальном масштабе времени:

- В режиме сканирования нажмите на панели управления клавишу <Save.> (Сохранить) (с уже присвоенной функцией «Сохр.клип (проспект.) на диск» или «Сохр.клип (ретроспект.) на диск»).
- В режиме реального времени нажмите [Прос.запись] или [Ретрозапись] в программном меню.

Совет:

- Чтобы остановить сохранение изображения, еще раз нажмите кнопку сохранения или клавишу <Стоп-кадр>.
- По завершении сохранения в области миниатюр отображается миниатюра.

- Сохранение изображения в режиме стоп-кадра

В режиме стоп-кадра нажмите клавишу <Save 2> (Сохранить 2) на панели управления (с уже присвоенной функцией «Сохр.клип (ретроспект.) на диск»)

После успешного сохранения видеозаписи на экране отображается миниатюра.

Время захвата в реальном масштабе времени можно задать.

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

6.7 Предварительная установка

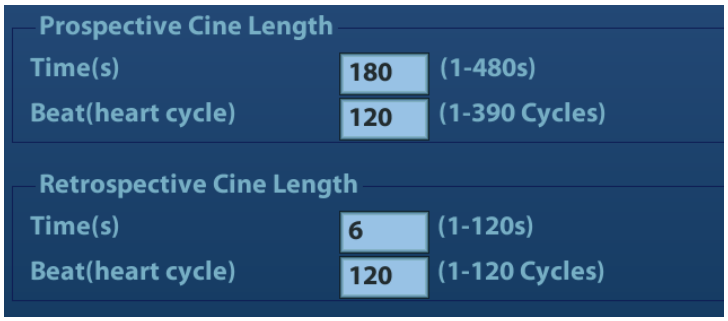
6.7.1 Задание длины видео

Откройте вкладку [Настройки] → [Предуст.сист.] → «Общие», чтобы задать следующие настройки:

- Хранение в памяти



- Захват изображения в реальном времени
  - Тип: ретроспективный, проспективный.
  - Длина видезаписи:



Подсказка: если значение выходит за пределы диапазона, аппарат заменяет его ближайшим действительным значением.

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

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

7 Физиологический сигнал

Отображаемое сканируемое изображение синхронизируется с дыхательными кривыми ЭКГ. Эти сигналы можно использовать для привязки ко времени ультразвукового исследования (главным образом кардиологического).

Функция ЭКГ является дополнительной.

⚠ОСТОРОЖНО!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать кривые физиологических параметров для диагноза и мониторинга.

Во избежание поражения электрическим током перед началом работы необходимо выполнить следующие проверки:

На кабеле электродов ЭКГ не должно быть трещин, потертостей или признаков повреждения и деформации.

Кабель электродов ЭКГ должен быть правильно подключен.

Необходимо использовать отведения ЭКГ, прилагаемые к физиологическому модулю ЭКГ. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током.

Сначала нужно подсоединить к аппарату кабель электродов ЭКГ. Только после этого можно подключать пациента к электродам ЭКГ. При несоблюдении этих требований возможно поражение пациента электрическим током.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать электроды ЭКГ в прямом контакте с сердцем пациента. Это может привести к остановке сердца.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать электроды ЭКГ, если напряжение превышает 15 В. Это может привести к поражению электрическим током.

Прежде чем использовать высокочастотный электрохирургический модуль, высокочастотное терапевтическое оборудование или дефибриллятор, обязательно удалите электроды ЭКГ с тела пациента, чтобы не допустить поражения электрическим током.

Проводящие детали электродов и соответствующих разъемов ЭКГ не должны соприкасаться с другими проводящими деталями, включая заземление.

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

Если на кабели часто наступают ногами или сдавливают, они могут потерять свои качества или порваться.

Отображение эффекта дыхательной кривой зависит от дыхания пациента. Медленное или очень равномерное дыхание пациента могут привести к нечитаемой дыхательной кривой, в то время как дыхание с большой амплитудой приводит к невозможности отображения всей кривой. Отображение эффекта зависит от подсоединенных к аппарату органов тела. Как правило, сигналы, получаемые от конечностей, сильнее сигналов от грудной клетки.

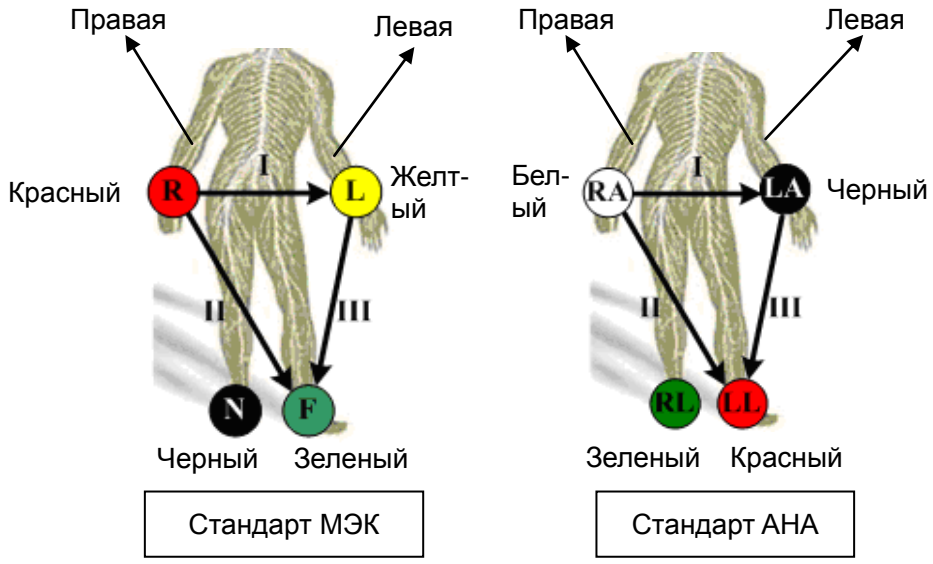
При обнаружении отклонений в кривой физиологического параметра проверьте правильность подключения к аппарату отведений ЭКГ.

7.1 ЭКГ

7.1.1 Основные процедуры работы с ЭКГ

1. Подсоедините устройство.
   - Включите источник питания аппарата и подсоедините кабель ЭКГ к порту ЭКГ слева от устройства.
   - Включите электропитание аппарата.

   Наложите электроды ЭКГ на тело пациента (как показано на следующих рисунках).



2. Нажмите клавишу <Physio> (Физиологический) на контрольной панели, чтобы перейти в состояние работы в физиологическом режиме.

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

3. Переключитесь между режимами формирования изображения и форматами отображения. Отрегулируйте соответствующие параметры, чтобы получить оптимизированное изображение.
4. Регулировка параметров:
   - Используйте клавишу <Switch Mode> (Переключить режим), чтобы переключиться в программное меню физиологического режима.
   - На странице физиологического режима нажмите [ЭКГ] в меню в верхнем левом углу экрана, чтобы отобразить/спрятаться кривую ЭКГ.
   - Отрегулируйте параметры [Скорость], [Усиление ЭКГ], [Положение] и [Инверт].
5. Триггер:
   - Выберите режим запуска или включите параметр [Реал.и триггер] и задайте время запуска.
6. Сделайте стоп-кадр изображений и проанализируйте их.
7. Нажмите клавишу <Physio> (Физиологический), чтобы выйти из режима ЭКГ, и снимите ЭКГ-электроды с пациента.

7.1.2 Запуск посредством ЭКГ

7.1.2.1 Обзор

Запуск посредством ЭКГ означает активацию сканирования в некоторых временных точках сигналов ЭКГ и получение B-изображений в этих временных точках. В большинстве случаев при запуске получают двумерные изображения.

Когда ЭКГ запускает сканирование, на кривой ЭКГ появляется метка, указывающая временные точки, в которых выполнялся захват B-изображений (указывая на время задержки с момента начала R-кривой)..

Советы:

- Метка запуска отображается и в режиме стоп-кадра, и в режиме реального времени.
- Метки двойного запуска различаются по цвету.
- При исчезновении кривой ЭКГ функция запуска недоступна. При запуске получаются только двумерные изображения.
- Время задержки должно быть нулевым или не превышать время, необходимое для сканирования одного изображения.
- Если время задержки превышает время сердечного цикла, то сердечный цикл в интервале задержки пропускается, т.е., никакого запуска не происходит, если в это время обнаруживается зубец R.

7.1.2.2 Режим запуска

Существует 3 режима запуска: «Одиночный», «Двойной» и «Таймер».

- Одиночный запуск: получение изображения запускается по истечении времени задержки «Врем1» после обнаружения кривой R. Значение «Врем1» можно изменить в состоянии запуска.
- Двойной запуск: получение изображения запускается по истечении времени задержки «Врем1» и «Врем2» после обнаружения кривой R. Значение «Врем1» и «Врем2» можно изменить в состоянии запуска.
- Запуск по таймеру: изображение запускается через определенный интервал времени. Интервал времени можно изменить в состоянии запуска.

Далее описана операция запуска изображения (возьмем, к примеру, одиночный запуск):

1. Выберите режим изображения.
2. Чтобы включить запуск, нажмите [РежТриггера] на сенсорном экране.
3. Выберите [Единич].
4. Задайте время задержки с учетом фактической ситуации в программном меню.

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

7.1.2.3 Реал.и триггер

Нажмите [Реал.и триг] в программном меню, чтобы включить или выключить функцию запуска при сканировании в реальном масштабе времени.

После включения функции [Реал.и триг] два изображения отображаются, соответственно, в двух окнах. Одно запускается при помощи ЭКГ,а другое является незапущенным в реальном времени изображении.

7.2 Дыхательная кривая

7.2.1 Основные процедуры работы с дыхательной кривой

1. Подсоедините отведение ЭКГ и положение электродов ЭКГ. Подробнее о подключении отведения ЭКГ см. в разделе «7.1.1 Основные процедуры работы с ЭКГ».
2. Нажмите клавишу <Physio> (Физиологический) на панели управления, чтобы перейти на физиологический экран.
3. Переключайтесь между режимами формирования изображения и форматами отображения, регулируя параметры для получения оптимального изображения.
4. Регулировка параметров

   Используйте клавишу <Switch Mode> (Переключить режим), чтобы переключиться в программное меню и переключить верхнее левое в физиологическое меню. В физиологическом меню нажмите [RESP] в верхней левой части экрана и включите отображение дыхательной кривой. Отрегулируйте параметры [Скорость], [Усиление RESP], [Положение RESP] и [Инверт].
5. Выйдите из режима отображения дыхательной кривой и снимите с пациента электроды ЭКГ.
6. Нажмите <Physio> (Физиологический), чтобы выйти из физиологического режима.

7.3 Описание параметров

Далее приведено описание физиологических параметров:

Параметр	Описание
Источник ЭКГ	Выбор источника ЭКГ.
Усиление	Назначение: установка амплитуды контура. Способ: нажмите [Усил] в программном меню, либо нажмите или поверните соответствующую ручку. При каждом нажатии/повороте происходит переключение к следующей настройке. Значение: 0-30 с шагом 1.
Позиция	Назначение: задание вертикального положения обоих контуров на экране просмотра. Способ: нажмите [Положение] в программном меню. При каждом нажатии возможные значения переключаются по циклу. Значение: 0-100% с шагом 5%.
Скорость	Назначение: изменение скорости кривой физиологического параметра. Значение: 10–90 мм/с.
Врем1	Назначение: установка времени задержки «Врем1» для «Одиночного запуска» или «Двойного запуска».

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

Параметр	Описание
Врем2	Назначение: установка времени задержки «Врем2». Способ: выбор подходящего значения в выпадающем списке.
Интервал	Назначение: установка интервала времени для таймера. Способ: выберите нужное значение.
Инвертирование	Инвертирование изображения на экране.

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

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

8 Измерение

Измерения можно выполнять на увеличенных изображениях, в режиме видеообзора, на получаемых в режиме реального времени изображения или стоп-кадрах. Более подробно об измерениях см. [Стандартные процедуры].

⚠**ОСТОРОЖНО!**	**Во избежание получения ошибочного диагноза из-за неточных результатов измерений измерения исследуемой области должны быть выполнены в самой оптимальной плоскости изображения.** **Для получения точных значений измерения кровотока в допплеровском режиме передаваемый луч не должен быть перпендикулярен потоку, иначе возможны неверные результаты и ошибочный диагноз.**

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**В случае отмены стоп-кадра или изменения режима во время измерения измерители и данные измерений исчезают с экрана. Данные измерений будут сохранены в отчете.** **В случае выключения аппарата или нажатия клавиши <End Exam> (Завершить исследование) во время измерения несохраненные данные будут утеряны.** **В двойном B-режиме результаты измерения объединенного изображения могут быть неточными. Поэтому такие результаты предоставляются только для справки, а не для подтверждения диагнозов.**

С помощью инструмента UltraAssist можно создать пользовательский инструмент измерения и затем импортировать его в ультразвуковой аппарат для выполнения специальных измерений.

Подробнее об этой функции см. в руководстве по UltraAssist.

8.1 Основные операции

- Вход и выход из режима измерения

  Вход: на панели управления нажмите клавишу <Caliper> (Измеритель), чтобы перейти к общим измерениям. Клавиша <Measure> (Измерить) служит для перехода к специальным измерениям.

  Выход: нажмите еще раз клавишу <Caliper> (Измеритель) или <Measure> (Измерение).

- Результаты измерений и справочная информация

  Аппарат отображает и обновляет результаты измерений в окне результатов.

  Справочная информация по измерениям и вычислениям отображается в области справочной информации в нижней части экрана.

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

8.2 Общие измерения

8.2.1 Общие измерения в режиме 2D

Общие измерения в режиме 2D — это измерения общего характера на изображениях в режимах визуализации B, цветовой, энергетический или iScape. Ниже перечислены измерения, которые можно выполнить:

Инструменты измерения	Функция
Отрезок	Измерение расстояния между двумя указанными точками.
Глубина	Измерение расстояния между поверхностью датчика и исследуемой точкой вдоль ультразвукового луча.
Угол	Измерение угла между двумя пересекающимися плоскостями.
Площадь	Измерение площади и периметра замкнутой области.
Объем	Измерение объема исследуемого объекта.
Двойное расстояние	Измерение длины сегментов двух линий, перпендикулярных друг другу.
Параллел	Измерение расстояний между каждой парой параллельных линий в последовательности.
Длина контура	Измерение длины кривой.
Отношение отрезков	Измерение длин двух любых линий и вычисление отношения этих длин.
Отношение площадей	Измерение площадей двух любых областей и вычисление отношения этих площадей.
Гистограмма B	Измерение распределения градаций серого ультразвуковых эхо-сигналов в замкнутой области.
Профиль B	Измерение распределения градаций серого ультразвуковых эхо-сигналов вдоль линии.
Цветовая скорость	Измерение скорости цветового потока (только для цветового режима).
Объемный кровоток	Измерение кровотока, проходящего через определенное поперечное сечение сосуда за единицу времени.
Степень растяжения	Измерение степени растяжения на изображении.
Растяжение-Гист.	Отображает степень растяжения с помощью гистограммы.

8.2.2 Общие измерения в M-режиме

Общие измерения в M-режиме — это измерения общего характера на изображениях в режимах M, CM и AM. Ниже перечислены измерения, которые можно выполнить:

Инструменты измерения	Функция
Отрезок	Измерение расстояния между двумя точками по вертикали.
Время	Измерение временного интервала между двумя точками.

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

Инструменты измерения	Функция
Наклон	Измерение расстояния и времени между двумя точками и расчет наклона.
ЧСС	Измерение времени «n» (n≤8) сердечных циклов и расчет ЧСС на изображении в M-режиме.
Скорость	Расчет средней скорости путем измерения расстояния и времени между двумя точками.

8.2.3 Общие измерения в допплеровском режиме

Общие измерения в допплеровском режиме — это измерения общего характера на изображениях в режиме PW/CW. Ниже перечислены измерения, которые можно выполнить:

Инструменты измерения	Функция
Время	Измерение временного интервала между двумя точками.
ЧСС	Измерение интервала времени между n (n≤8) циклами сердечных сокращений на изображении в режиме PW и вычисление числа сердечных сокращений в минуту.
Скор. D	На изображении в допплеровском режиме скорость и PG (градиент давления) измеряются в точке кривой допплеровского спектра.
Ускорение	Для вычисления разности скоростей и ускорения измеряются скорости и временной интервал между двумя точками.
Д конт.	Для получения скорости, PG и т. д. на изображении в режиме PW получают контур одной или нескольких допплеровских кривых.
PS/ED	Для вычисления индекса сопротивления (RI) и отношения пикового систолического к конечно-диастолическому давлению (PS/ED) измеряются скорость и градиент давления (PG) между двумя пиками допплеровского спектра.
Объемный кровоток	Измерение кровотока, проходящего через определенное поперечное сечение сосуда за единицу времени.
Отношение (Скор)	Измерение скорости D и расчет значения отношения для анализа крови.
Отношение (VTI)	Измерение значений VTI в спектре с последующим расчетом значения отношения.

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

8.3 Специальные измерения

- Абдоминальные измерения — используются для измерений абдоминальных органов (печени, желчного пузыря, поджелудочной железы, почек и т. д.) и крупных абдоминальных сосудов.
- Акушерские измерения — используются для измерения индексов роста плода (в том числе EFW), а также вычисления GA и EDD. Оценка плода выполняется путем анализа графика роста и биофизического профиля плода.
- Кардиологические измерения — используются для измерения функции левого желудочка, а также параметров главной артерии и вены и т. д.
- Гинекологические измерения — используются для исследования матки, яичника, фолликул и т. д.
- Измерения малых органов — используются для исследования малых органов, таких как щитовидная железа.
- Урологические измерения — используются для оценки объема простаты, семенного пузырька, почки, надпочечника, мочевого пузыря и яичка.
- Педиатрические измерения — используются при исследовании тазобедренных суставов.
- Сосудистые измерения — используются при исследовании сонных артерий, головного мозга, верхних и нижних конечностей и т. д.
- Измерения для неотложной помощи — используются для всех необходимых измерений при оказании неотложной помощи.

8.4 Точность измерений

Таблица 1. Основные измерения размеров

Параметр	Диапазон	Ошибка
Отрезок	Полноэкран.	В пределах ±3%
Площадь (эллипс, круг)	Полноэкран.	В пределах ±7%
Обл.постр	Полноэкран.	В пределах ±7%
Круг	Полноэкран.	В пределах ±10%
Угол	Полноэкран.	В пределах ±3%
Объем	Полноэкран.	В пределах ±10 %

Таблица 2. Основные измерения времени/движения

Параметр	Диапазон	Ошибка
Отрезок	Полноэкран.	В пределах ±3 %
Время	Отображение временной шкалы	В пределах ±2%
Частота сердечных сокращений	Отображение временной шкалы	В пределах ±4%

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

Параметр	Диапазон	Ошибка
Скорость (режим PW)	10–200 см/с (для датчиков C5-1s, C11-3s, V11-3Ws, L12-4s, L14-6Ns, L14-6Ws, LM14-6s, L10-3s, L16-4Hs, C6-2Gs) 10–300 см/с (для датчиков P10-4s, P7-3Ts, SP5-1s, P7-3s)	Когда угол ≤60º, ≤5%.
Скорость (режим CW)	10 – 300 см/с (для датчиков P10-4s, P7-3Ts, SP5-1s)	Когда угол ≤60º, ≤5%. (за исключением карандашного датчика)

Таблица 3 Измерения в режиме iScape

Параметр	Диапазон	Ошибка
Отрезок	Полноэкран.	В пределах ±5 %

ПРИМЕЧАНИЕ. В пределах выбранного диапазона значений обеспечивается точность измерений в пределах указанного диапазона. Характеристики точности являются характеристиками в наихудших условиях или определены на основании реальных испытаний аппарата без учета поправки на скорость звука.

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

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

9 Комментарии и метки тела

9.1 Комментарии

Комментарии можно добавлять к ультразвуковому изображению с целью привлечения внимания, пометки или передачи информации, наблюдаемой во время исследования. Комментарии можно добавлять к изображению во время: масштабирования, видеообзора, сканирования в режиме реального времени, стоп-кадра. Можно ввести комментарии с помощью клавиатуры, вставить предварительно заданные комментарии из библиотеки комментариев или вставить стрелки-маркеры.

⚠**ОСТОРОЖНО!**	**Необходимо убедиться в правильности введенных комментариев (меток тела). Неверные комментарии могут привести к диагностическим ошибкам!**

9.1.1 Основные процедуры ввода комментариев

Чтобы ввести комментарий:

1. Войдите в режим комментариев:
   - нажмите 

или
   - нажмите любую буквенно-цифровую клавишу или пробе, чтобы войти в режим текстовых комментариев, или
   - нажмите 

, чтобы перейти в режим добавления стрелок.
2. Установите курсор в требуемое исходное положение для размещения комментария.
3. Добавьте к изображению новый комментарий с учетом фактической ситуации. Здесь можно изменять, перемещать и удалять полностью комментарий.
4. Выход из режима комментариев
   - в режиме комментариев нажмите 

или
   - в режиме добавления стрелок нажмите 

, или
   - нажмите <ESC> или любую другую клавишу рабочего режима.

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

9.1.2 Программное меню для комментариев

В аппарате можно сконфигурировать следующие библиотеки текстовых комментариев: «Абдомин», «Кардиолог.», GYN (гинекология), OB (акушерство), «Уролог.», SMP (малые органы), «Сосудис», PED (педиатрия) «Нерв» и EM (экстренная медпомощь). В режиме комментариев можно добавлять комментарии с помощью экранного меню.

- Задание исходного местоположения комментария:

  С помощью трекбола переместите курсор в то место, где нужно вставить комментарий, и нажмите клавишу <Set Home> (Задать главное) на клавиатуре панели управления.

- Возврат курсора в исходное положение.

  Нажмите клавишу <Home> (Исходное положение) на панели управления, чтобы вернуть курсор в исходное положение.

- Перемещение по библиотекам комментариев

  Чтобы выбрать библиотеку комментариев, нажмите [Библиотека] в программном меню (доступные библиотеки связаны с режимами исследования, настроенными для текущего датчика).

- Добавить/изменить положение комментариев

  Нажмите [Пр/Лв] или [Сагг/XS], чтобы напрямую указать положение Переместите курсор на комментарий, который следует изменить, и нажмите [Пр/Лв] или [Сагг/XS], чтобы изменить положение добавленного комментария.

- Изменение размера шрифта и стрелки

  Чтобы изменить размер шрифта комментариев, используйте кнопку программного меню [РазмШрифта] , и выберите значение «Мал», «Средн» или «Больш».

  Чтобы изменить размер стрелки, используйте кнопку программного меню [РазмСтрелки] , и выберите значение «Мал», «Средн» или «Больш».

- Отображение или скрытие комментариев.

  Нажмите [Скрыть]/[Показать] в программном меню, чтобы показать или скрыть комментарии.

- Обводка

  Нажмите [Обводка] в программном меню, чтобы войти в режим комментирования с помощью контура.

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

9.1.3 Добавление комментариев

- Ввод символов комментариев

1. Задание местоположения комментария:

   С помощью трекбола или клавишей со стрелками на клавиатуре переместите курсор в то место, где нужно вставить комментарий.

2. Ввод буквенно-цифровых символов:
   - Введите буквенно-цифровые символы с помощью обычной или экранной клавиатуры (по умолчанию используется верхний регистр).
   - В режиме редактирования (символы отображаются зеленым цветом), нажмите <Enter>, чтобы переместить курсор на новую строку. Курсор выравнивается по первой строке.
3. В режиме редактирования нажмите клавишу <Set> (Установить) или <Enter> на панели управления, чтобы подтвердить добавленный символ. Его цвет станет желтым.

- Добавление текста комментария

В режиме комментариев:

1. С помощью трекбола наведите курсор на требуемый текст комментария в экранном меню и нажмите клавишу <Set> (Установить).
2. После этого аппарат добавит выбранный комментарий на экран (в текущем режиме комментарий отображается зеленым цветом, что означает возможность продолжения редактирования комментария).
3. Нажмите клавишу <Set> (Установить) или <Enter>, либо покрутите трекбол, чтобы подтвердить добавленный текст комментария и выйти из режима редактирования. Комментарий окрасится в желтый цвет.

- Добавление стрелки

В место, которое следует выделить, можно добавить стрелку.

Добавление стрелки:

(1) Нажмите клавишу <Arrow> (Стрелка), и стрелка появится в заданном по умолчанию месте.

(2) Регулировка формы и положения стрелки:
   - ➢ Установите стрелку в исследуемую область и измените ее ориентацию: переместите трекбол в нужное положение и измените ориентацию стрелки.
   - ➢ Небольшое изменение ориентации стрелки: ориентация стрелки изменяется с шагом 15° при повороте ручки <Angle> (Угол).
   - ➢ Регулировка размера стрелки: чтобы изменить размер стрелки, вращайте ручку под кнопкой [РазмСтрелки] в программном меню.

(3) Нажмите клавишу <Set> (Установить) или <Enter>, чтобы зафиксировать положение стрелки. Стрелка станет желтой. Чтобы добавить дополнительные стрелки, повторите шаги, описанные выше.

(4) Для выхода из режима комментирования стрелками нажмите клавишу <Arrow> (Стрелка) на панели управления.

- Обведение

(1) Нажмите [Обводка] в программном меню, чтобы включить функцию обведения контура.

(2) При помощи панели управления:

a) С помощью трекбола выберите нужное место и нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы подтвердить исходную точку.

b) С помощью трекбола двигайте курсор вдоль края требуемой области, чтобы обвести ее.

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

- Поворотом ручки <Angle> (Угол) против часовой стрелки отменяется 1 пиксел контура.
- Поворотом ручки <Angle> (Угол) по часовой стрелке восстанавливается 1 пиксел контура.
- Для удаления контуров нажмите <Clear> (Очистить).

c) Для завершения обводки нажмите <Set> (Установить).

9.1.4 Перемещение комментариев

1. Выберите комментарий, который требуется переместить.
2. Для перемещения комментария в новое место поворачивайте трекбол.
3. Для фиксации нового положения комментария нажмите клавишу <Set> (Установить).

9.1.5 Изменение (редактирование) комментариев

- Изменение (редактирование) символов

1. В режиме комментариев установите курсор на комментарии, которые требуется изменить.
   - Нажмите буквенные клавиши, чтобы ввести символы в указанном месте.
   - Или дважды нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы войти в режим редактирования комментариев, и с помощью клавиш со стрелками переместите курсор в то место, где требуется вставить/удалить символы. Можно вводить символы, нажимая соответствующие клавиши или выбирая текст комментария в меню
2. Чтобы удалить символ или текст комментария справа от курсора, нажмите клавишу <Del>. Чтобы удалить символ или текст комментария слева от курсора, нажмите клавишу <Backspace>.
3. Вращайте трекбол или нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы подтвердить изменение и выйти из режима редактирования. Комментарий окрасится в желтый цвет.

- Если режим комментариев не включен, а на экране уже есть комментарии, нажмите пробел, чтобы войти в режим редактирования.
- Измерение (редактирование) стрелок

1. Наведите курсор на стрелку, которую требуется изменить. Когда курсор превратится в  , нажмите клавишу [Уст]. Цвет текущей стрелки поменяется на зеленый, вокруг стрелки появится зеленая рамка, указывающая, что стрелку можно редактировать. Перемещая курсор, поменяйте местоположение стрелки.
2. Измените направление стрелки с помощью ручки <Angle> (Угол).
3. Чтобы завершить операцию, нажмите клавишу <Set> (Установить) или <Enter>.

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

9.1.6 Удаление комментариев

- Удаление стрелок, символов и текстов комментариев

1. Установите курсор на комментарий, который требуется удалить.
2. Нажмите клавишу <Устан>, чтобы выделить комментарий.
3. Нажмите клавишу <Backspace>. <Del> или <Очистить>, чтобы удалить комментарий.

- Удаление недавно добавленного символа, текста или стрелки

  Когда после добавления нескольких комментариев курсор имеет вид «|» или « », можно удалить недавно добавленный или отредактированный комментарий, нажав клавишу <Clear> (Очистить).

- Удаление всех комментариев

  Нажмите и удерживайте клавишу <Clear> (Очистить), чтобы удалить все комментарии.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Если в момент нажатия клавиши <Clear> (Очистить) нет выделенных объектов, будут стерты все комментарии и измерители. При выключении аппарата на изображении стираются все комментарии.

9.1.7 Настройка комментария

- Настройка текста комментария

1. В режиме комментариев нажмите [Польз] в программном меню, чтобы открыть экран пользовательских комментариев.



- Добавление нового текста комментария: установите курсор в поле над [Доб.коммент], введите текст комментария с помощью клавиатуры. Нажмите [Доб.коммент]. После этого введенный непосредственно комментарий окажется в текущей библиотеке комментариев.

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

2. Чтобы сохранить настройки и закрыть экран, нажмите [Сохр]. Нажмите [Отмена], чтобы закрыть экран, не производя изменений.

- Настройка комментария

Перейдите на экран [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Приложение], чтобы задать следующую настройку:

- Кроме того, можно настроить удаление всех комментариев в случае отмены режима стоп-кадра либо смены датчика или исследования.
- Задать необходимость удаления меток тела после выключения режима стоп-кадра.

9.2 Метка тела

ПРИМЕЧАНИЕ. При выключении аппарата на изображении стираются все комментарии.

Функция «Метки тела» («Пиктограмма») используется для указания положения пациента во время исследования, а также положения и ориентации датчика.

Аппарат поддерживает метки тела для приложений «Абдомин», «Кардиолог.», «Гинекол», «ОВ» (АК), «Урология», «Мал.част» и «Сосудис». Кроме того, аппарат поддерживает импортирование пользовательских меток тела.

9.2.1 Программное меню для меток тела

В программном меню меток тела отображаются настройки текущего режима:

- Библиотека

  Используйте [Библиотека] в программном меню, чтобы переключиться в библиотеку меток тела. Соответствующие метки отображаются слева (доступные библиотеки связаны с режимами исследования, настроенными для текущего датчика).

- Пользовательские метки тела

  Нажмите [Польз], чтобы открыть диалоговое окно. Рисунки меток тела могут быть импортированы в это окно.

  Можно импортировать пользовательские метки тела в виде изображений в форматах BMP/PNG размером 140*140 пикселов.

- Сохранение датчика

  Если для добавляемой метки определяется направление и положение датчика, нажмите [Сохр.датчик], чтобы сохранить текущее направление и положение метки датчика для текущей метки тела.

9.2.2 Добавление меток тела

1. Перейдите в режим меток тела. С помощью ручки под пунктом [Библиотека] выберите категорию меток тела.
2. Добавление меток тела: наведите курсор на требуемую метку тела, чтобы выделить ее Нажмите <Set> (Установить), чтобы добавить метку тела. Метка тела будет выделена зеленой рамкой в нижней левой части изображения.
3. Регулировка положения и ориентации метки датчика:
   - Вращайте трекбол, чтобы выбрать маркера датчика.
   - С помощью поворотной ручки <Угол> установите нужную ориентацию
   - Нажмите [Сохр.датчик], чтобы сохранить текущее направление и положение метки датчика для метки тела.
4. Нажмите <Set> (Установить), чтобы подтвердить положение и ориентацию метки датчика и выйти из режима меток тела.

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

9.2.3 Перемещение меток тела

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

1. Нажмите клавишу <Cursor> (Курсор) и с помощью трекбола наведите курсор на метку тела. Курсор примет вид  , указывая, что пиктограмму можно переместить на новое место.
2. Выделите метку тела, нажав клавишу <Set> (Установить).
3. С помощью трекбола переместите метку в нужное место.
4. Нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы зафиксировать и подтвердить новое положение метки.

ПРИМЕЧАНИЕ.	В двухоконном режиме нельзя перемещать метку тела между разными окнами изображений.

9.2.4 Удаление меток тела

1. С помощью трекбола установите курсор на метку тела и выделите ее, нажав клавишу <Set> (Установить).
2. Чтобы удалить выделенную метку тела, нажмите клавишу <Очистить>.

ПРИМЕЧАНИЕ.	В отсутствие выделенных объектов при нажатии клавиши <Очистить> с экрана удаляются все комментарии, метки тела и результаты общих измерений.

9.2.5 Настройка метки тела

При закрытии страницы «Настр» либо смене исследования пациента, режима или датчика стираются все метки тела.

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

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

10 Управление данными пациента

Запись исследования содержит все сведения и данные одного исследования.

Запись исследования содержит следующие сведения:

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать жесткий диск аппарата для длительного хранения изображений. Рекомендуется ежедневно создавать резервную копию. Для хранения архива изображений рекомендуется использовать внешние носители.
2. Объем системной базы данных пациентов ограничен. Следует своевременно создавать резервные копии данных пациента или удалять их.
3. Компания Mindray не несет ответственности за потерю данных, если НЕ соблюдается рекомендованная процедура создания резервных копий.

10.1 Управление сведениями о пациента

10.1.1 Ввод сведений о пациенте

Общие сведения о пациенте и информация об исследовании вводятся на экране «Информация о пациенте». Подробные сведения см. в разделе «4.1 Сведения о пациенте».

10.2 Управление файлами изображений

Файлы изображений можно хранить либо в системной базе данных пациентов, либо на внешних запоминающих устройствах. Над сохраненными изображениями можно выполнять такие операции, как просмотр, анализ и демонстрация (iVision).

10.2.1 Запоминающие устройства

Аппарат поддерживает следующие носители:

- жесткий диск аппарата;
- запоминающие USB-устройства: флэш-карта USB, съемный жесткий диск USB;
- DVD+R, DVD+RW, DVD-R, DVD-RW, CD-RW, CD-R.

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

10.2.2 Форматы файлов изображений

Аппарат поддерживает два типа форматов файлов изображения: собственный формат аппарата и ПК-совместимый.

- Собственные форматы аппарата:
  - Файл однокадровых изображений (FRM)

    Это файлы однокадровых статических изображений, которые нельзя сжать. На файлах этого типа можно выполнять измерения и добавлять комментарии.
  - Видеофайл (CIN)

    Системный формат многокадрового файла. Позволяет выполнять видеообзор вручную или автоматически, а также проводить измерения или добавлять комментарии к просматриваемым изображениям. После открытия сохраненного файла формата CIN аппарат автоматически входит в режим видеообзора.

  Аппарат позволяет сохранять файлы FRM в форматах BMP, JPG, TIFF и DCM, а файлы CIN — в форматах AVI и DCM с помощью функции «Отпр.на» на экране iStation. Подробнее см. в разделе «10.2.12 Отправка файлов изображения».
- ПК-совместимые форматы:
  - Экранный файл (BMP)

    Несжимаемый формат однокадрового файла, который используется для сохранения текущего экрана.
  - JPG: формат экспорта однокадровых изображений
  - TIFF: формат экспорта однокадровых изображений
  - Мультимедийный файл (AVI)

    Многокадровый формат.
  - Файл DICOM (DCM)

    Стандартный формат однокадровых или многокадровых файлов DICOM, который используется для записи данных и изображений пациентов. Файлы DCM можно только открывать для просмотра, но не редактировать.

10.2.3 Предварительная установка сохранения изображений

- Задание размера изображения

  Размер изображения можно задать на странице [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие]:



- Задание длины сохраняемой видеозаписи (длины клипа)

  Подробные сведения см. в разделе «6.7 Предварительная установка».
- Настройка отправки или печати изображения после исследования

  Откройте вкладку [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие] и в области управления пациентами установите флажок «Отправка/печать изображения после исследования». После этого при каждом нажатии клавиши <Завер.обс> аппарат будет отправлять изображения исследования на подключенный по умолчанию сервер DICOM.

10.2.4 Быстрое сохранение изображений в аппарате

- Быстрое сохранение однокадрового изображения в аппарате

1. Задайте пользовательскую клавишу, нажав последовательно: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш]. Выберите клавишу на странице «Функции клавиш» слева и установите флажок "Сохранить изображение на диске" на странице «Выход» в поле «Функция» справа.
2. Для сохранения изображения нажмите пользовательскую клавишу.

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

- На экране изображения нажмите пользовательскую клавишу, чтобы сохранить однокадровое изображение. Оно сохранится в формате FRM в каталоге по умолчанию под именем по умолчанию.
- Миниатюра данного изображения появится в области миниатюр в правой части экрана. Если навести курсор на миниатюру, отобразится соответствующее имя файла с расширением.
- Когда на текущем экране отображается диалоговое окно, нажмите пользовательскую клавишу, чтобы сохранить экран в формате BMP.

■ Быстрое сохранение кинопетли в аппарате:

1. Задайте пользовательскую клавишу, нажав последовательно: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш]. Выберите клавишу на странице «Функции клавиш» слева и установите флажок "Сохр.клип (ретроспект.)" или "Сохр.клип (ретроспект.)" на странице «Выход» в поле «Функция» справа.
2. Чтобы сохранить видеофайл изображения в каталоге по умолчанию в формате CIN, нажмите пользовательскую клавишу сохранения видео.

   Миниатюра данного изображения появится в области миниатюр в правой части экрана. Если навести курсор на миниатюру, отобразится соответствующее имя файла с расширением.

   Можно задать длину сохраняемой видеозаписи в меню: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие].

10.2.5 Быстрое сохранение полноэкранного изображения в аппарате

1. Задайте пользовательскую клавишу, нажав последовательно: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш]. Выберите клавишу на странице «Функции клавиш» слева и установите флажок "Сохранить полноэкранное изображение на диске" на странице «Выход» в поле «Функция» справа.
2. Для сохранения изображения нажмите пользовательскую клавишу.
   - На экране изображения нажмите пользовательскую «быструю» клавишу, чтобы сохранить текущее изображение на экране. Оно сохранится в формате BMP в каталоге по умолчанию под именем по умолчанию. Миниатюра данного изображения появится в области миниатюр в правой части экрана. Если навести курсор на миниатюру, отобразится соответствующее имя файла с расширением.

10.2.6 Быстрое сохранение изображений на USB-диск

Для быстрого сохранения однокадрового изображения на флэш-память USB используйте пользовательские клавиши.

Файл изображения сохраняется в следующем каталоге: имя пациента + ID\тип исследования + время исследования\ID изображения.

1. Задайте пользовательскую клавишу, нажав последовательно: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].

   Выберите клавишу на странице «Функции клавиш» слева и установите флажок "Отпр.изобр. на диск USB" на странице «Выход» в поле «Функция» справа. Нажмите [Сохр], чтобы выйти с экрана настройки.
2. Нажмите пользовательскую клавишу, чтобы сохранить изображение на флэш-память USB.

10.2.7 Быстрое экспортирование видеофайлов на флэш-память USB

Для быстрого сохранения однокадрового видеофайла на флэш-память USB используйте пользовательские клавиши (без сохранения не жесткий диск).

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

Файл изображения сохраняется в следующем каталоге: X (имя флэш-памяти USB): имя пациента + ID\тип исследования + время исследования\ID изображения.

1. Задайте пользовательскую клавишу, выбрав пункт меню: [Настр] → [Предуст.сист] → "Конф. клав". Выберите клавишу на странице «Функции клавиш» слева и установите флажок "Отпр.видео на USB" на странице «Выход» в поле «Функция» справа. Нажмите [Сохр], чтобы выйти с экрана предварительной настройки.
2. Отсканируйте изображение и сделайте стоп-кадр
3. Нажмите пользовательскую клавишу, чтобы сохранить видео на флэш-память USB.

10.2.8 Дополнительные функции сохранения файлов

Для трех последующих функций аппарат предлагает использовать следующие дополнительные настройки сохранения: “Сохранить изображение на диске”, "Сохр.клип (ретроспект.)" и “Сохр.клип (проспект.)”. При нажатии соответствующей пользовательской клавиши аппарат ультразвуковой диагностический выполняет одну за другой несколько операций согласно предварительным настройкам.

- Сохранение изображения
  - Сохр.однокадр.изображение на сервер DICOM
  - Напеч.однокадр.изобр.на серв.DICOM
  - Отп.изобр. на диск USB
  - Отпр.изобр. на iStorage
  - Отправить изобр-е на принтер
- Сохр.клип (ретроспект.)/(проспект.):
  - Сохр.видео на серв.DICOM
  - Отпр.видео на USB
  - Отпр.видео на iStorage

Назначение (в качестве примера возьмем функцию “Сохранить изображение на диске” и воспользуемся дополнительными функциями “Сохранить изображение на сервер DICOM” и “Отправить изображение на USB”):

1. Задайте пользовательскую клавишу, выбрав пункт меню: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав]. Выберите клавишу на странице «Функции клавиш» слева и установите флажок "Сохранить изображение на диске" на странице «Выход» в поле «Функция» справа.
2. Нажмите кнопку [Добавить], расположенную посередине экрана. На странице «Функции клавиш», расположенной слева, под описанием функций клавиш отобразится пункт "Функция2: Нет". В это же время столбец “Выход”, расположенный справа, отобразит доступные дополнительные функции для текущей клавиши. Выберите “Сохранить изображение на сервер DICOM" в столбце "Выход" справа. Пункт «Функция2» слева превратится в пункт “Сохранить изображение на сервер DICOM”.
3. Нажмите кнопку [Добавить] еще раз. На странице «Функции клавиш», расположенной слева, под описанием функций клавиш отобразится пункт "Функция3: Нет". Выберите “Отправить изображение на USB" в столбце "Выход" справа. Пункт «Функция3» слева превратится в пункт “Отправить изображение на USB”.
4. Для подтверждения нажмите [Сохр].
5. Отсканируйте изображение и сделайте стоп-кадр
6. Нажмите пользовательскую клавишу, чтобы аппарат выполнил следующие три этапа: 1. Сохранение изображения на жесткий диск 2. Отправка изображения на сервер хранения DICOM; 3. Отправка изображение на USB-диск.

Подсказка: повторение шага 3 позволит добавить до 6 дополнительных функций.

10.2.9 Миниатюры

Сохраненные изображения отображаются на экране в виде миниатюр:

- Во время сканирования миниатюры изображений текущего исследования будут отображаться в правой части экрана. Нажмите  или  , чтобы изменить формат отображения.

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

- На экране iStation миниатюры текущего выбранного пациента отображаются в нижней части экрана. Если навести курсор на миниатюру, отобразятся имя и формат соответствующего файла изображения.
- На экране просмотра миниатюры представляют изображения, сохраненные в одном и том же исследовании. Если навести курсор на миниатюру, отобразятся имя и формат соответствующего файла изображения.
- Откройте изображение на экране «Просмотр», чтобы войти в режим анализа. Отобразятся все миниатюры, принадлежащие исследованию.

10.2.10 Просмотр и анализ изображений

Сохраненные изображения можно просматривать и анализировать (речь идет только об изображениях, сохраненных в каталоге аппарата по умолчанию).

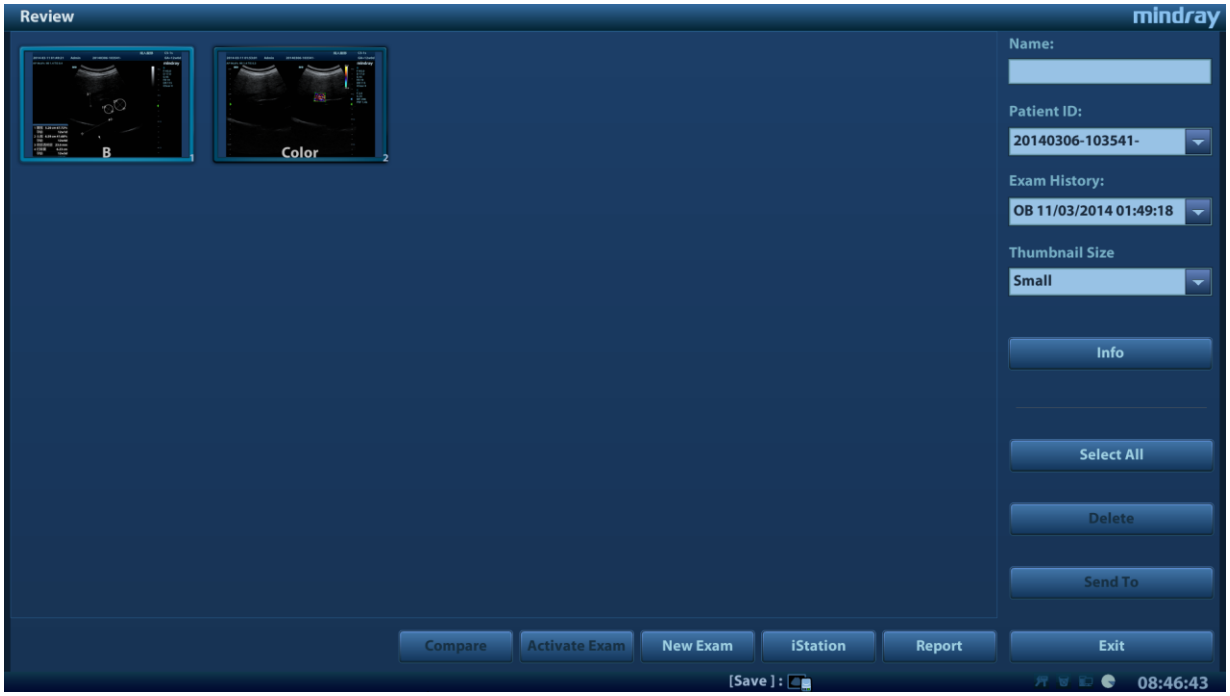
10.2.10.1 Просмотр изображения

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

■ Для входа в режим просмотра изображения:

- Во время сканирования миниатюры сохраненных изображений будут отображаться в правой части экрана. Чтобы открыть изображение, установите курсор на миниатюру и дважды нажмите <Set> (Установить). Если сохраненное изображение является видеофайлом, дважды щелкните по его миниатюре, чтобы войти в режим автоматического видеообзора.
- Нажмите клавишу [Просм.], чтобы открыть экран просмотра. На экране появятся изображения текущего исследования и текущего пациента.
- Выберите исследование пациента на экране iStation и нажмите клавишу <Review> (Просмотр) или дважды щелкните на исследовании, чтобы открыть экран «Просмотр» для просмотра изображений пациента.

Экран [Просмотр] выглядит так:



■ Выход из режима просмотра:

- Нажмите [Вых.] на экране просмотра.
- Нажмите клавишу <ESC> или еще раз нажмите клавишу <Review> (Просмотр).

Функции, доступные на экране «Просмотр»:

- Хронол. обсл.:

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

Для проверки истории исследований пациента можно выбрать более одного исследования на экране iStation.

- О

Вход на экран «Инф.пациента», где можно просмотреть или отредактировать сведения пациента, выбранного в данный момент.

- Отчет

Просмотр или редактирование отчета о текущем выбранном пациенте.

- Операции с изображениями

[Выбрат.Все]: выделение всех изображений в окне миниатюр.

[От.все выдел]: после нажатия клавиши [Выбрат.Все] она принимает вид [От.все выдел]. Кнопка [От.все выдел] позволяет отменить все выделение.

[Отпр.на]: нажмите эту кнопку, чтобы отправить выбранное изображение в другое место, на сервер DICOM, устройства MedTouch/MedSight, принтер и т.д. Или выберите изображение и нажмите на значок  в верхнем правом углу.

[Удал.]: удаление выделенного изображения.

[Сравнение изображений]: функция сравнения изображений. Подробные сведения см. в главе «6.5 Сравнение изображений».

- Разм.миниатюры

Изменение размера миниатюры.

- Другие операции
  - [Нов.иссл]: создание нового исследования для выбранного пациента и открытие экрана «Инф.пациента».
  - [Активир.иссл]: активация текущего выбранного исследования (уже завершенного) и открытие экрана сканирования изображения
  - [iStation]: открытие экрана iStation.
  - [Выход]: выход из состояния просмотра изображений и возврат на главный экран.

10.2.10.2 Анализ изображения

Анализ изображения заключается в просмотре, масштабировании, выполнении постобработки и измерений, добавлении комментариев и видеообзоре (многокадровом просмотре) сохраненного изображения. Порядок выполнения операций тот же, что и при сканировании в режиме реального времени. Подробнее см. в соответствующих разделах.

- Вход в состояние анализа изображений:
  - В режиме сканирования или стоп-кадра дважды щелкните на миниатюре сохраненного в данном исследовании изображения, чтобы войти в режим анализа изображения, или
  - В режиме просмотра изображения дважды нажмите выбранную миниатюру, чтобы открыть изображение.
- Выход из состояния анализа изображения:
  - Для выхода из состояния анализа и возврата в состояние сканирования в реальном времени нажмите клавишу <Freeze> (Стоп-кадр).
- Другие операции

Видеообзор можно выполнять в режиме анализа изображения. Подробные сведения см. в разделе «6 Отображение и видеообзор».

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

10.2.11 iVision

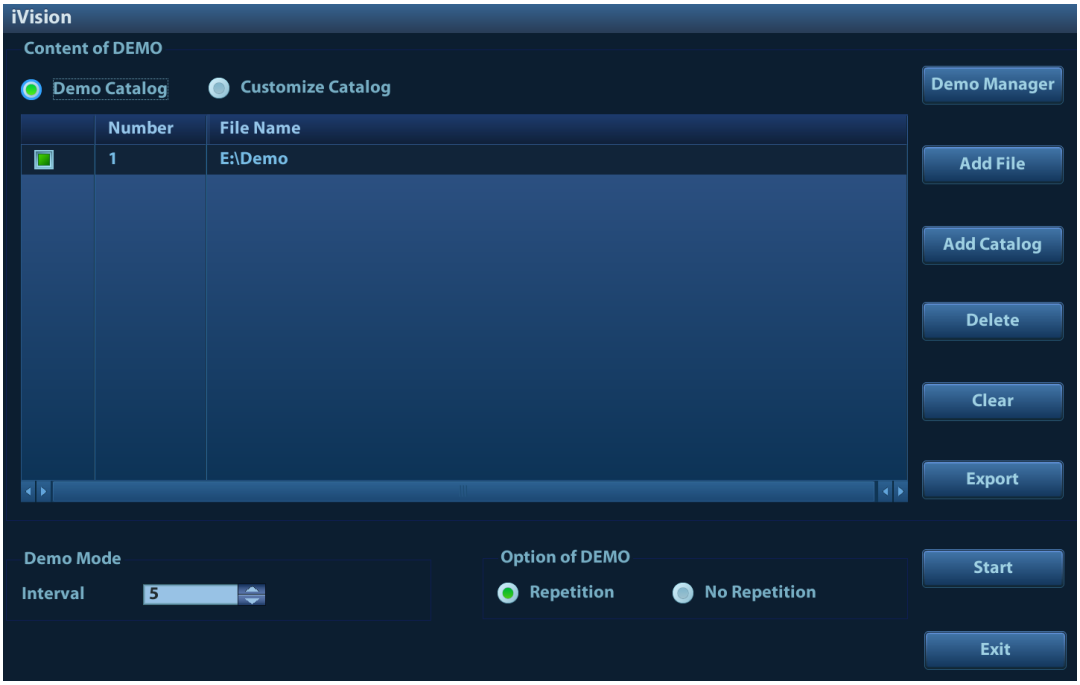
Функция iVision предназначена для демонстрации сохраненных изображений. Файлы изображений воспроизводятся один за другим в соответствии с их именами (включая изображения в системном формате и ПК-совместимом формате).

Демонстрация изображения

1. Откройте экран iVision.

   Нажмите пользовательскую клавишу iVision (для настройки откройте страницу: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш])).
2. Добавьте содержимое для воспроизведения и выберите режим демонстрации.
3. Выберите пункт списка и нажмите [Пуск], чтобы начать демонстрацию.
4. Для выхода из состояния iVision нажмите пункт [Выход] или клавишу <ESC>.

Экран iVision выглядит так:



- Что можно демонстрировать

  Демонстрируются файлы изображений в форматах, поддерживаемых аппаратом. В список демонстрации можно добавить данные исследования из базы данных пациентов или поддерживаемые аппаратом файлы изображений и папки. Для файлов и папок в списке демонстрации изображения в каталоге и подкаталоге воспроизводятся одно за другим, причем аппарат автоматически пропускает файлы, которые не может открыть.

- Каталог демонстрации

  Существуют два вида каталогов: каталог демонстрации и пользовательский каталог.

  - Каталог демонстрации: каталог демонстрации представляет собой папку на жестком диске, где хранится заводской демонстрационный файл «DEMO». Во время демонстрации аппарат воспроизводит изображения из этой папки.

  Аппарат поддерживает импорт, удаление или стирание данных в каталоге демонстрации.

  Нажмите [Demo диспетч.], чтобы выполнить следующие операции:

  [>]: импорт данных в демонстрационный каталог.

  [<]: удаление выбранных данных.

  [<<]: удаление всех данных.

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

- Пользовательский каталог: здесь сохраняются отображаемые изображения. Во время демонстрации аппарат воспроизводит изображения из этого каталога.

Операции с файлами или каталогом выполняются с помощью кнопок, расположенных справа:

[Добавить файл]: добавление файлов в список файлов.

[Добавить каталог]: добавление каталога в список файлов.

[Удалить]: удаление выделенного файла или каталога из списка файлов.

[Очист]: удаление всех файлов или каталогов из списка файлов.

[Экспорт]: экспорт выбранного каталога/файла на внешнее запоминающее устройство. Нажмите [Экспорт], чтобы открыть диалоговое окно «Обзор», выберите диск и путь к нему и затем нажмите [OK].

- Режим демонстрации

Аппарат автоматически воспроизводит один за другим все файлы изображений из списка.

Интервал между воспроизводимыми изображениями одинаковый и может быть изменен.

- Параметры режима демонстрации

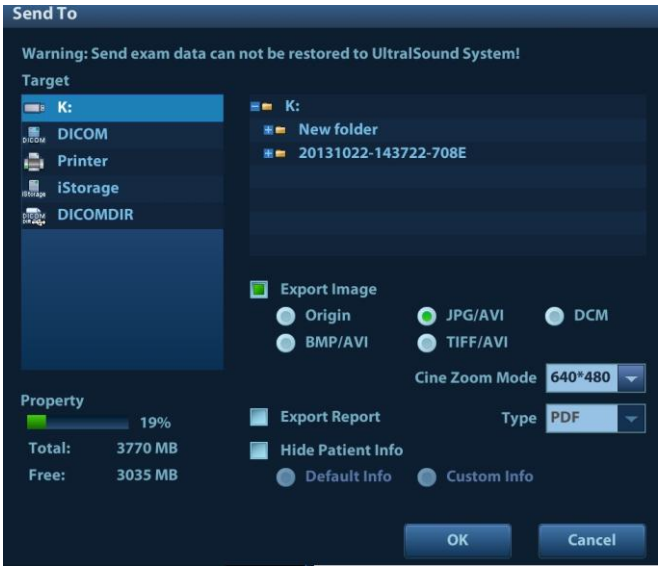
Здесь можно выбрать, повторять ли демонстрацию после ее завершения, или выходить из режима демонстрации.

10.2.12 Отправка файлов изображения

ПРИМЕЧАНИЕ.	Сохраненные подобным способом данные можно просматривать только на ПК. Их восстановление аппаратом невозможно. Подробнее о резервном копировании данных см. в разделе «10.4.2 Просмотр и управление данными пациента».

- На экране изображения выберите миниатюру сохраненного изображения, нажмите (Отпр.на) в нижнем правом углу экрана. Изображение можно отправить на внешнее устройство, устройство записи DVD, устройства MedTouch/MedSight, сервер хранения DICOM, сервер печати DICOM, подключенный к аппарату принтер и т.д.
- На экране iStation нажмите или на экране «Просмотр» нажмите [Отпр.на], чтобы отправить данные пациента на внешнее запоминающее устройство. Можно выбрать исследование и нажать [Отпр], чтобы отправить все файлы изображения исследования. Отчеты можно отправлять с изображениями или без них. См. рисунок внизу.

См. рисунок внизу.



- В случае внешних запоминающих устройств (например, запоминающие USB-устройства, DVD-RW или iStorage):

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

a) Передача в формате ПК: JPG/ AVI, BMP/ AVI, TIFF/ AVI. Однокадровое изображение экспортируется в формате JPG, TIFF или BMP, а видеофайл — в формате AVI.

b) Передача в формате DCM: DCM (включая однокадровый и многокадровый формат DCM).

c) Файлы изображений, отправляемые на устройства MedTouch/MedSight, преобразуются в формат .png (.avi).

d) Режим масштабирования видео можно изменить.

e) Также можно экспортировать отчет и выбрать тип отчета.

f) Можно скрыть сведения о пациенте.

- В случае сервера хранения или печати DICOM выберите соответствующий сервер.
- При отправке на видеопринтер изображения отсылаются на видеопринтер, подключенный к аппарату. При отправке на графический/текстовый принтер изображения отсылаются на графический/текстовый принтер по умолчанию.

Примечание: если переданный файл в формате AVI не получается воспроизвести на ПК, попытайтесь передать многокадровую кинопетлю в формате MPEG (измените настройку [Предуст]->[Общие]->«Сохр.в формате AVI» на «MPEG» и нажмите кнопку «Отпр.на» еще раз) или используйте VLC-плеер (http://www.videolan.org/).

10.3 Управление отчетами

С помощью инструмента UltraAssist можно создать шаблоны отчетов и затем импортировать их в ультразвуковой аппарат для выполнения специальных измерений.

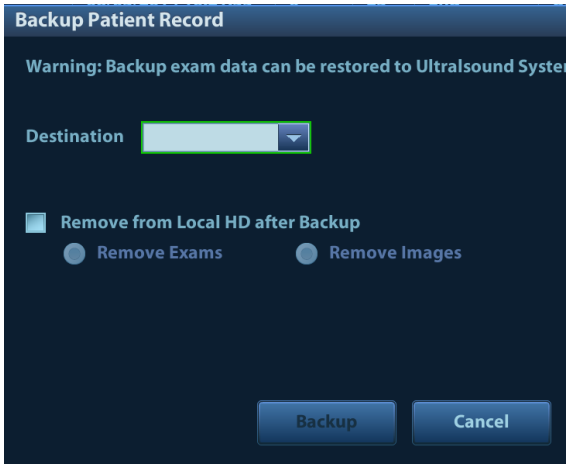
Подробнее об этой функции см. в руководстве по UltraAssist.

- Хранение отчетов

Отчеты об исследованиях хранятся в каталоге исследования пациента.

- Импорт, экспорт и отправка отчетов
  - Импорт/экспорт с помощью резервного копирования (в формате аппарата ультразвукового диагностического)

На экране iStation выберите данные пациента, нажмите  или  , чтобы импортировать или экспортировать сведения о пациенте, изображения и отчеты с внешнего запоминающего устройства или на него. См. следующий рисунок:

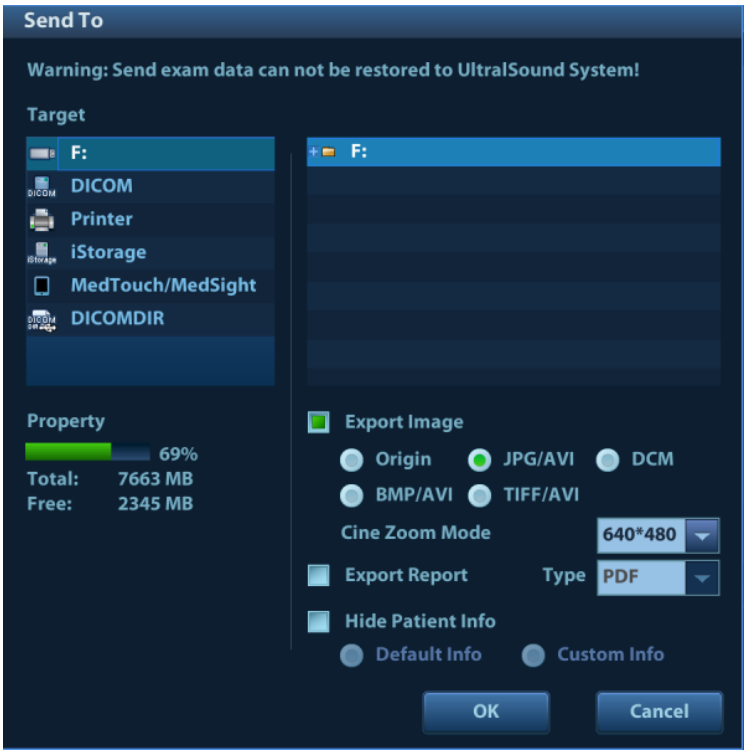


Можно указать место сохранения и формат изображения, а также выбрать, нужно ли удалять локальные данные.

- Экспорт с помощью функции «Отпр» (в формате ПК)

На экране iStation или экране просмотра нажмите кнопку [Отпр.иссл], чтобы отправить данные пациента на внешнее устройство или iStorage. Отчеты можно отправлять с изображениями или без них. См. рисунок внизу.

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



Чтобы экспортировать отчет:

(1)Установите флажок «Отчет об эксп.» на экране.

(2)Выберите тип отчета для экспорта.

(3)Для подтверждения нажмите кнопку [OK].

Размер бумаги можно задать на странице: [Настройки] → [Предуст.печ.].

■ Печать отчета

Отчет распечатывается на подключенном графическом/текстовом принтере.

Подробнее об операциях с отчетами см. в руководстве [Специальные процедуры].

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

10.4 iStation — управление данными пациента

Данные пациента включают в себя основные сведения о пациенте, сведения об исследовании, файлы изображений и отчеты. iStation позволяет искать, просматривать, делать резервные копии, отправлять, восстанавливать или удалять данные пациента.

- Открытие экрана iStation
  - Нажмите клавишу <iStation> на панели управления или
  - Нажмите [iStation] на экране «Инф.пациента» или
  - Нажмите [iStation] на экране просмотра.

Экран iStation выглядит так:



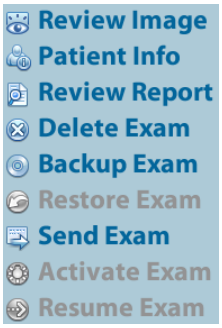
10.4.1 Поиск пациента

1. Выберите источник данных

   Нажмите [Источн.данн]. Выберите источник данных пациента. По умолчанию задана системная база данных пациентов.
2. В раскрывающемся списке "Элем" выберите параметр для поиска: «Имя», «ID», «Дата рождения» или «Дата иссл-я».
3. Введите ключевое слово в соответствии с выбранным элементом. Аппарат выполнит поиск и отобразит результаты в списке пациентов.
4. При выборе пациента из списка его изображения отображаются в нижней части экрана.

10.4.2 Просмотр и управление данными пациента

Выберите в списке требуемые сведения о пациенте. Появится следующее меню.



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

- Просмотр изображения

  Для открытия экрана просмотра выберите исследование пациента и нажмите [Просмотр. изображения].

- Сведения о пациенте

  Выберите исследование пациента и нажмите [Инф.пациента], чтобы проверить сведения о пациенте из данного исследования.

- Просмотр отчета

  Выберите исследование пациента и нажмите [Просмотр отчета], чтобы просмотреть отчет об этом исследовании данного пациента.

- Удаление исследования

  Выберите исследование пациента и нажмите [Удаление исследования], чтобы удалить запись. Нельзя удалять данные пациента во время их печати, экспорта или отправки, а также удалять текущее исследование.

  - Чтобы удалить изображение, выберите его и нажмите  в верхней левой части экрана.

- Резервное копирование/восстановление данных

Данные выбранного пациента можно скопировать на поддерживаемые аппаратом носители с тем, чтобы просмотреть их в аппарате, или восстановить в аппарате с внешнего носителя. Исследование, завершенные или приостановленные за последние 24 часа можно активировать либо продолжить. Подробные сведения см. в главе «4 Подготовка к исследованию».

- Резервное копирование исследования: копирование выбранных данных пациента на поддерживаемые аппаратом носители.

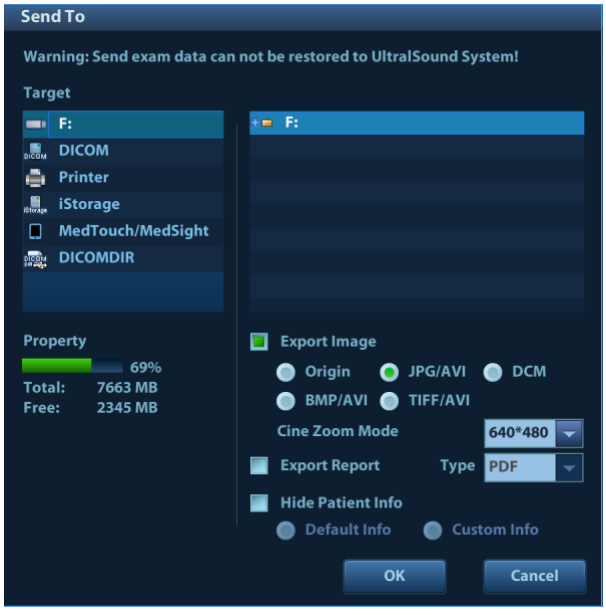
  При этом можно удалить с аппарата изображения или всю запись исследования.

- [Восстановление исследования]: импорт данных пациента с внешнего источника.

- Отправка данных исследований

  Аппарат поддерживает отправку данных на внешние запоминающие устройства, iStorage или печать. Данная функция может быть использована для экспорта данных исследования на внешние устройства (в формате данных ПК или DICOMDIR) и последующего импорта данных на ПК или их восстановления в аппарате с целью просмотра.

1. Выберите запись пациента, в меню нажмите [Отпр.иссл], чтобы отправить данные исследования или изображения выбранной записи.



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

2. Выберите место отправки:
   - DICOM: отправка данных и изображений на сервер хранения ил отправка изображений на принтер DICOM.
   - DICOMDIR: резервное копирование данных в формате DICOMDIR; изменение режима сжатия видео и режима сжатия JPEG.
   - USB-накопитель или привод DVD-RW/DVD+RW: отправка данных исследования на USB-накопитель или привод DVD-RW/DVD+RW.
     - ➤ Формат отчета можно выбрать.
     - ➤ При отправке изображений на USB-устройства или дисковод доступна отправка в разных форматах. Подробнее см. в разделе «10.2.12 Отправка файлов изображения».
   - Печать: отправка изображений к подключенному принтеру для печати.

     Для одновременного выбора нескольких исследований нажмите клавишу <Ctrl> или <Shift> вместе с клавишей <Set> (Установить) на панели управления.
   - MedTouch/MedSight: отправьте данные исследования на устройства MedTouch/MedSight.

■ Новое исследование

После выбора на экране iStation данных пациента или исследования нажмите [Новое иссл-е], чтобы открыть экран «Инф.пациента», на котором можно выбрать режим исследования и начать новое исследование, нажав [OK].

■ Выбрат.Все/От.все выдел

Нажмите кнопку [Выбрат.Все], чтобы выбрать все записи пациента в списке. Кнопка примет вид [От.все выдел]. Кнопка [От.все выдел] позволяет отменить все выделение.

■ Активирование исследования

Выберите исследование, которые проводилось менее 24 часов назад, и нажмите кнопку [Активир.иссл], чтобы активировать это исследование и загрузить основные сведения о пациенте и данные измерений для продолжения исследования.

Если для начала нового или восстановления проводившегося исследования требуется выбрать данные пациента из базы данных на внешнем носителе, аппарат должна предварительно загрузить эти данные в собственную базу данных.

■ Продолжение исследования

Выберите исследование, которые было приостановлено менее 24 часов назад, и нажмите кнопку [Продолжить исследование], чтобы активировать это исследование и загрузить основные сведения о пациенте и данные измерений для продолжения исследования.

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

■ Корзина

Корзина служит для хранения удаленных данных пациента, данных исследования и изображений (они хранятся с момента удаления до выключения аппарата).

Чтобы восстановить удаленные данные пациента, нажмите  в нижнем правом углу экрана (когда кнопка затенена, восстановление недоступно), чтобы открыть экран «Корзина пациентов».

(1) Выберите в списке элементы, которые нужно восстановить. Операции выбора:
   - Нажмите [Восстановл.эл-тов], чтобы восстановить элемент на экране iStation.
   - Нажмите [Удалить], чтобы навсегда удалить элемент. Элемент не может быть восстановлен.
   - Нажмите [Восстан.все элем.], чтобы восстановить все элементы на экране iStation.
   - Нажмите [Очистить корзину], чтобы опорожнить корзину. Элементы не могут быть восстановлены.

(2) Нажмите [Выход], чтобы покинуть экран корзины.

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

10.5 iStorage

Хранилище iStorage служит для сохранения файлов изображений и отчетов об измерениях на удаленном PC-сервере.

Откройте страницу [Настройки] → [Настройки сети], чтобы задать настройки iStorage (подробнее см. в разделе «12.8.1 Настройка iStorage»).

1. Откройте экран [iStation]. Выберите одну (или несколько) записей данных пациента или изображений в локальном источнике данных.
2. Нажмите [Отпр.иссл].
3. В диалоговом окне «Отпр» слева выберите [iStorage], затем справа выберите PC-сервер.
4. Выберите формат передачи ПК и отметьте, отправлять ли отчет.
5. Нажмите [Готов], чтобы начать отправку.

Для использования функции iStorage требуется программное обеспечение UltraAssist версии 2.0 (с сетевым протоколом V1.0); обратитесь к инженеру по техническому обслуживанию компании Mindray для получения более подробной информации.

10.6 Печать

10.6.1 Настройка печати

Подробнее об установке и подключении принтера см. в разделе «3.7 Установка принтера».

- Настройка службы печати

1. Откройте вкладку [Настройки] → [Предуст.печ] и выберите имеющуюся в списке службу печати.
2. Выберите тип принтера в окне «Свойство».
3. Задайте свойства печати.
4. Нажмите [Сохр], чтобы подтвердить настройку и покинуть страницу предустановок.

- Пользовательская «быстрая» клавиша для печати

Чтобы воспользоваться клавишей <Set> (Печать)на панели управления аппарата, выполните следующие действия:

1. Нажмите клавишу <Setup> (Настройка), чтобы открыть меню «Настр». Выберите пункт [Предуст.сист], чтобы открыть экран [Предуст.сист], и выберите вкладку [Конф. клавиш].
2. Выберите «P1» в левой части экрана. Выберите требуемую клавишу печати в правой части экрана.
3. Нажмите [Сохранить], чтобы закрыть экран установок и применить изменения. Для начала печати нажмите клавишу <Print> (Печать) на панели управления.

- Настройки печати выходных документов:

Откройте вкладку [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие] и выберите режим цифрового вывода изображения: полноэкранный или стандартный.

10.6.2 Печать изображений

Печать изображений, как правило, активируется с помощью видеопринтера. Подробнее о настройке печати изображений DICOM см. в главе «DICOM».

- Изменение службы печати:
  (1) Выберите имеющуюся службу печати в списке.
  (2) Выберите модель принтера и задайте другие свойства в поле «Свойство».
  (3) Для завершения нажмите [Сохр].

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

- Печать изображения

1. Выберите нужное изображение на экране iStation или экране просмотра.
2. Нажмите кнопку  в верхнем правом углу изображения и выберите принтер в появившемся диалоговом окне.
3. Нажмите [Готов], чтобы начать печать.

Для получения более подробной информации см. прилагающееся к принтеру руководство.

10.6.3 Печать отчета

Отчет и изображения можно распечатать на графическом/текстовом принтере**.**

1. Нажмите клавишу <Отчет>, чтобы открыть диалоговое окно отчета.
2. Нажмите [Печать], чтобы распечатать отчет.

Для получения более подробной информации см. прилагающееся к принтеру руководство.

10.7 Резервное копирование файлов с помощью DVD-дисковода

Аппарат поддерживает запись данных на CD/DVD, используя внешние DVD-RW/DVD+RW дисководы и чтения данных с CD/DVD с помощью ПК.

Аппарат поддерживает следующие носители: DVD+RW, DVD+R, CD-RW, CD-R, DVD-R и DVD-RW.

- Запись данных на диск CD или DVD

(1) Вставьте диск CD или DVD в лоток.

(2) Выберите данные для резервного копирования. В появившемся меню выберите [Отпр.иссл] или [Рез.коп.иссл]. Выберите дисковод в диалоговом окне «Отпр» или «Резервное копирование записи пациента».

(3) Нажмите [OK] или [Резерв], чтобы начать запись. Отобразится значок  .

(4) По завершении процесса записи нажмите  , чтобы открыть диалоговое окно «Параметры диска», и выберите [Извл], чтобы извлечь диск CD или DVD.

Совет:

- Запись данных с помощью кнопки "Отпр" поддерживает функцию передачи в формате ПК, а запись на диск CD/DVD с помощью кнопки "Резерв" поддерживает только внутренние форматы аппарата.
- Символ  означает, что вставленный диск CD/DVD поврежден или содержит данные в недопустимом формате.

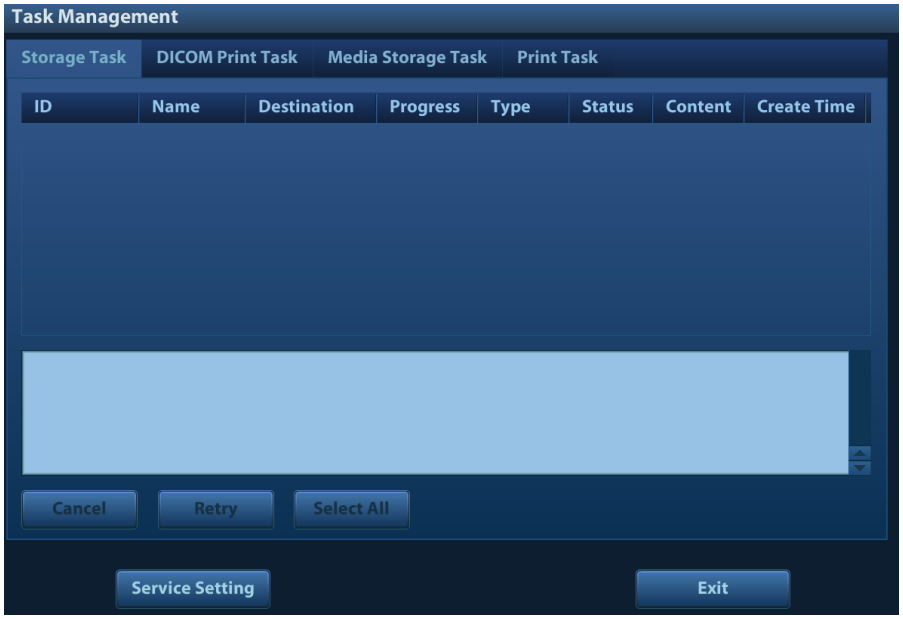
Процедуру записи данных можно проверить в диспетчере задач пациента. Подробные сведения см. в разделе «10.8 Управление задачами пациента».

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Принудительное извлечение диска CD или DVD или выполнение других операций во время резервного копирования приведет к сбою резервного копирования или неправильной работе аппарата.**

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

10.8 Управление задачами пациента

Нажмите  в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть следующее диалоговое окно:



Аппарат поддерживает работу с задачами пяти типов:

- Задача сохранения DICOM: отображается задача сохранения DICOM.
- Зад.на печ.DICOM: отображается задача печати DICOM.
- Задача накопителя:
  - Задача накопителя DICOM (включая дисковод и USB-устройств): выберите нужное исследование на экране и нажмите [Отпр.иссл]. В появившемся меню выберите DICOMDIR.
  - Задача резервного копирования (в системном формате): на экране iStation выберите исследование для резервного копирования и нажмите [Рез.коп.иссл].
  - Отправка на внешние устройства (включая дисковод и USB-устройства): выберите данные исследования или изображения на экране iStation или просмотра. Нажмите кнопку [Send Exam] (Отправить исследование) или  для отправки изображения.
  - Задача iStorage: выберите нужное исследование на экране и нажмите [Отпр.иссл]. В появившемся меню выберите iStorage.
  - Сохранение данных на устройствах MedTouch/MedSight:
    - ➤ Отправьте данные исследования на устройства MedTouch/MedSight с помощью экрана iStation.
    - ➤ Отправьте данные исследования на устройства MedTouch/MedSight с помощью экрана просмотра, экрана iStation и области миниатюр.
- Задача печати: показ изображения или отчета о ходе печати.

В диалоговом окне «Управление задачей» отображаются идентификатор и имя пациента, место назначения, ход выполнения, тип, содержимое и время создания задачи.

Можно выполнить следующие операции:

- Нажмите [Удал.], чтобы удалить задачу.
- Нажмите [Повт.], чтобы повторить неудавшуюся задачу.
- Нажмите [Выбрат.Все], чтобы выбрать все задачи.

- Состояние задачи

  Во время выполнения задач на экране отображается значок управления задачами —  . Нажмите на него, чтобы проверить ход выполнения задач.

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

Если не удается выполнить ту или иную задачу, на экране отображается другой значок управления задачами —  . Нажмите на него, чтобы проверить причину сбоя.

Когда на экране отображается значок управления задачами —  , выполняемых или невыполненных в результате сбоя задач нет.

- Настройка службы DICOM

  На странице «Задача накопителя» или «Зад.на печ.DICOM» нажмите [НастрСлужбы], чтобы перейти к экрану настройки службы DICOM. Подробные сведения см. в разделе «DICOM».

- Устранение неполадок

  В случае серьезной ошибки (например, при отключении сети или истечении времени ожидания операции) аппарат может предпринять попытку повторного подключения к сети. Интервал времени между попытками и их максимальное число можно задать. Подробные сведения см. в разделе «DICOM».

10.9 Администрирование

10.9.1 Настройка доступа

Аппарат поддерживает два типа пользователей: системный администратор и оператор.

- Администратор

  Системный администратор может просматривать все данные пациентов, такие как сведения о пациенте, изображение, отчет и т. д.

- Оператор

  Оператор может просматривать только информацию об исследовании, сохраненную в аппарате и обрабатываемые им самим, например сведения о пациенте, изображение, отчет и т. д. Оператор не может просматривать данные исследования, полученные другими операторами.

10.9.2 Настройка контроля доступа

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

Контроль доступа настраивается только системным администратором.

Настройка контроля доступа:

1. Откройте вкладку «Админ», выбрав: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Админ].
2. Если установлен флажок 

, то необходимо разрешение на доступ к данным. Если флажок снят, то доступ ко всем данным открыт без разрешения.

10.9.3 Вход в систему

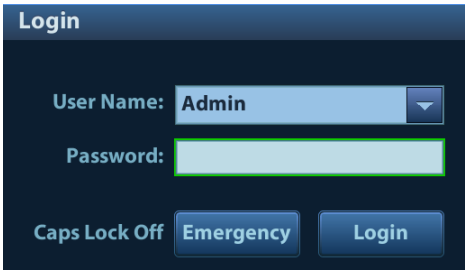
Если системным администратором настроен контроль доступа, то получить доступ к данным в аппарате можно только после входа в систему.

После перезапуска аппарата или перехода в режим сна нужно снова войти в систему.

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

- Вход в систему:

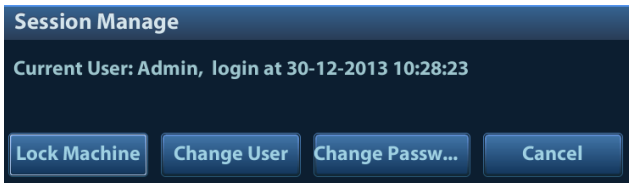
1. Появится следующее диалоговое окно.



2. В выпадающем списке «Имя польз» выберите имя пользователя.
3. Введите пароль и нажмите [Войти].

- Чтобы сменить пользователей:

1. Для выхода текущего пользователя и входа в систему другого пользователя нажмите  в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть следующее диалоговое окно:



2. Нажмите [Смена польз.], чтобы открыть диалоговое окно «Войти».
3. Введите имя пользователя и пароль в соответствующих полях.

- Блокировка аппарата

1. Нажмите  в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть следующее диалоговое окно:
2. Для блокировки аппарата выберите [Блокир. маш.]. Для использования аппарата в нее необходимо войти.

10.9.4 Добавление/удаление пользователей

Системный администратор может добавить и удалить пользователя, а оператор — нет.

Добавление пользователя

Перед добавлением пользователя необходимо включить функции «Контроль доступа».

1. Откройте вкладку «Админ», выбрав: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Админ].
2. Нажмите [Добавить], чтобы открыть диалоговое окно.
3. Выберите тип пользователя и вручную введите имя пользователя и пароль.
4. Щелкните [OK], чтобы подтвердить настройки и закрыть диалоговое окно. Новый пользователь отобразится в списке пользователей.

Удаление пользователя

Перед удалением пользователя необходимо включить функции «Контроль доступа».

1. Откройте вкладку «Админ», выбрав: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Админ].
2. В списке пользователей выберите пользователя, которого нужно удалить. Нажмите [Удал.], чтобы удалить выбранного пользователя.

10.9.5 Изменение паролей

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

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

Оператор может изменять только свой пароль. Существуют два способа изменения пароля: на странице "Админ" или на странице "Управление сеансом".

- Страница «Админ» (изменить пароль может администратор)

1. Откройте вкладку «Админ», выбрав: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Админ].
2. В списке пользователей выберите имя пользователя, которое нужно изменить. Нажмите [Смена пароля], чтобы открыть диалоговое окно.
3. Введите новый пароль, подтвердите его, затем нажмите [OK].

- Страница «Управление сеансом» (пароль могут изменять обычные операторы и администраторы)

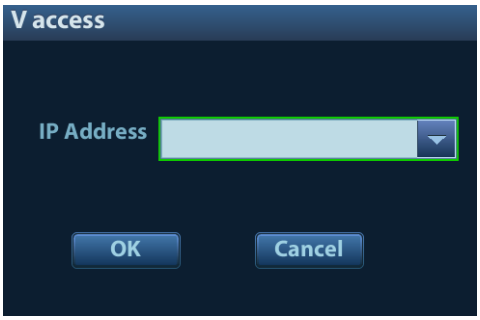
  После входа в систему в нижнем правом углу экрана появляется значок  .

1. Нажмите значок  в нижнем правом углу экрана, чтобы открыть диалоговое окно «Управление сеансом», в котором отображаются сведения о текущем пользователе.
2. Если требуется изменить текущий пароль, нажмите [Смените пароль], чтобы открыть диалоговое окно «Смените пароль».
3. В этом диалоговом окне введите старый и новый пароли.
4. Нажмите [Готов], чтобы выйти.

10.10 V-Access

С помощью аппарата ультразвукового диагностического можно войти на удаленный сервер, чтобы проверить или изменить на нем данные пациента.

1. Задайте пользовательскую клавишу, нажав последовательно: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш]. Выберите клавишу в поле «Функции клавиш» слева и установите флажок "V Access" на странице «Другое» в поле «Функция» справа.
2. Чтобы воспользоваться этой функцией, нажмите пользовательскую клавишу.
3. Аппарат выведет на экран диалоговое окно для ввода IP-адреса удаленного сервера.



4. Введите IP-адрес и нажмите [OK].
5. Войдите на сервер с помощью учетной записи и пароля сервера.
6. Проверьте переданные данные и выполните операции, если требуется.

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

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

11 DICOM/HL7

ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем работать с аппаратом DICOM, прочитайте электронный файл «DICOM CONFORMANCE STATEMENT», прилагаемый к устройству.

Данная глава ограничивается предварительной установкой, проверкой подключения и службами DICOM аппарата ультразвукового диагностического, сконфигурированного для DICOM, исключая такие конфигурации SCP, как PACS/RIS/HIS.

Пакет DICOM является дополнительным. Подробные сведения см. в разделе «2.5.3 Дополнительное оборудование».

Данный аппарат поддерживает следующие функции DICOM:

- Проверка возможности подключения
- Хранилище DICOM
- Печать DICOM
- Рабочий список DICOM
- MPPS (Этап процедуры, выполненный устройством)
- Уведомление о сохранении
- Запрос/извлечение
- Структурированный отчет
- Накопитель DICOM (Просмотр DICOMDIR)
- Управление задачей DICOM

Далее кратко описаны предварительные установки и рабочий процесс приложения DICOM:

1. Предварительная установка DICOM (атрибуты сети, локальная предварительная установка DICOM, предварительная установка сервера и службы).
2. Проверка возможности подключения (Нажмите [Провер] в соответствующем экране).
3. Применение служб.
4. Управление задачей DICOM.

■ Термины

Аббревиатуры	Описание
DICOM	Формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине
AE	Прикладная компонента
MPPS	Этап процедуры, выполненный устройством
PDU	Протокольный блок данных
SCU	Пользователь класса службы (клиент DICOM)
SCP	Поставщик класса службы (сервер DICOM)
SOP	Пара служба-объект

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

11.1 Предварительная установка DICOM

11.1.1 Предварительная установка IP

11.1.2 Локальная предварительная установка DICOM

1. Откройте экран локальной предварительной установки DICOM, выбрав [Настройки] → [DICOM/HL7].
2. Введите «ЗаголовокПК», «Порт», «PDU» с учетом фактической ситуации, и затем нажмите [Сохр], чтобы выйти с экрана. Пункты настройки приведены ниже.



Название		Описание
Лок. наст. DICOM	Загол.AE	Заголовок прикладной компоненты.
	Порт	Порт связи DICOM.
	PDU	Максимальный размер пакета данных PDU: от 16384 до 65536. Если значение меньше 16384 или больше 65536, аппарат автоматически задает значение 32768.
Наст.сервера	Device (Уст-во)	Название устройства, поддерживающего службы DICOM.
	IP-адрес	IP-адрес сервера.
	Ping (Пр. связи)	После ввода правильного IP-адреса можно выполнить эхо-тестирование других аппаратов. Кроме того, можно выбрать сервер в списке устройств и выполнить его эхо-тестирование.
	Список устройств	Отображение добавленного устройства.
	Уст.службу DICOM	Доступ к настройкам сервера службы DICOM. Подробнее см. в соответствующих главах.
	Добавить	Добавление серверов в список устройств.

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

Название		Описание
	Удалить	Удаление выделенных серверов из списка устройств.

■ Процедура настройки сервера:

1. Введите название сервера и IP-адрес. нажмите [Пинг], чтобы проверить соединение.
2. Нажмите [Добавить], чтобы добавить сервер в список серверов. Его имя и адрес отобразятся в списке.

Совет:
Указанное здесь название AE должно быть таким же, как в предустановке названия AE для SCU на сервере (PACS/RIS/HIS). Например, если в предустановке на сервере хранения в качестве названия AE указано «Накопитель», а название AE принятого SCU — «Система», то на приведенном выше рисунке название AE локального устройства должно быть «Система», название AE сервера хранения — «Накопитель».

11.1.3 Предварительная установка службы

Экран «Настр.службы DICOM» используется для задания атрибутов функций хранения, печати, рабочего списка, MPPS, уведомления о сохранении и запроса/извлечения.

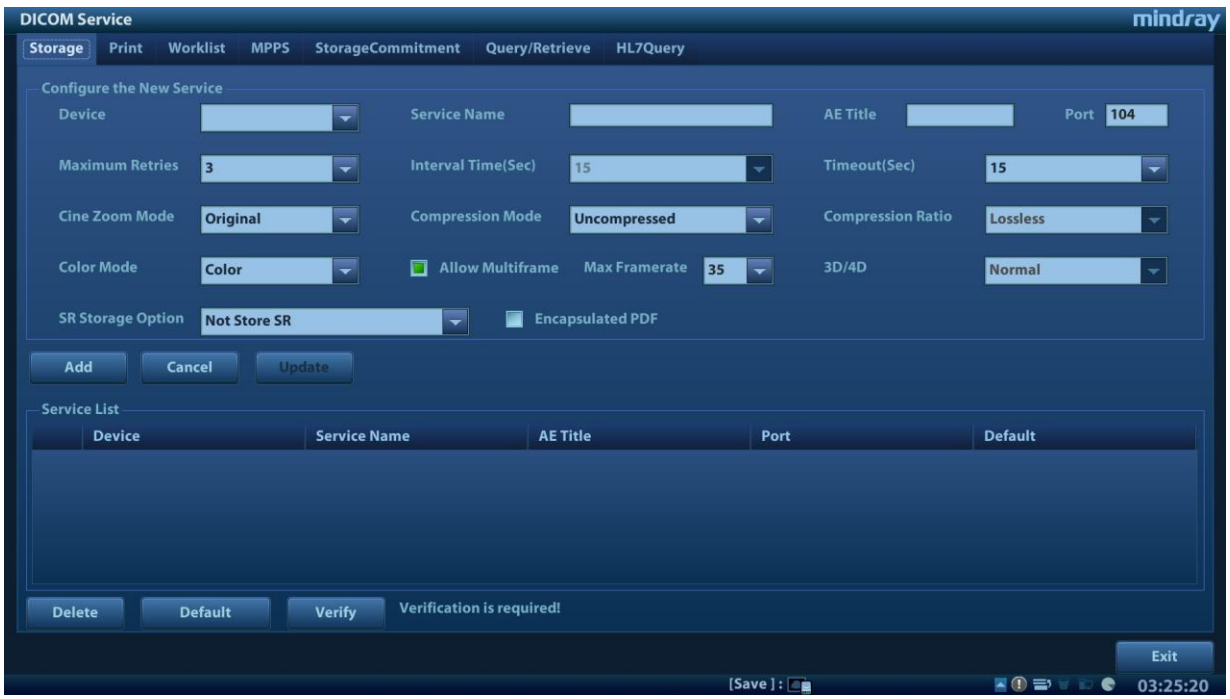
Когда в конфигурацию аппарата входит модуль основных функций DICOM, и установлены модули рабочий список DICOM, MPPS, структурированный отчет DICOM и запрос/извлечение данных DICOM, на экране «Настр.службы DICOM» можно найти следующую предварительную установку.

Открытие экрана служба DICOM:

1. Нажмите клавишу <Setup> (Настройка), чтобы открыть меню «Настр».
2. Откройте меню [DICOM/HL7] и выберите пункт [Уст.службу DICOM], чтобы открыть экран предварительной установки службы DICOM.

11.1.3.1 Предварительная настройка службы хранения

1. На экране «Служба DICOM» нажмите закладку страницы [Накопитель], чтобы открыть одноименную страницу.
2. Выберите устройство, введите надлежащие название AE, порт и т. д.
3. Нажмите [Доб], чтобы добавить службу в список служб.



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

Далее описана предварительная установка хранения DICOM:

Название		Описание
Настройка новой службы	Device (Уст-во)	После задания серверов на экране предварительной установки DICOM их имена появляются в выпадающем списке. Выберите имя сервера хранения.
	Имя службы	По умолчанию — «xxx-Накопитель», может изменяться пользователем.
	Загол.AE	Заголовок прикладной компоненты. Указанный заголовок должен соответствовать заголовку на сервере печати.
	Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104. Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера хранения.
	Макс.к-во попыт	Задание максимального числа повторных попыток.
	Времен.интерв.(с)	Интервал времени, после которого аппарат предпримет новую попытку соединения.
	Таймаут	Задание времени, по истечении которого аппарат прекратит попытки установить связь со службой.
	Реж.масшт.кино	Выбор режима масштабирования видео во время сохранения файла изображения.
	Режим сжатия	Выберите режим сжатия: «Несжатый», «RLE», «JPEG» или «JPEG2000».
	Коэфф. сжатия	Выберите коэффициент сжатия JPEG: «Б/потерь», «Низкий», «Средний» или «Высокий».
	Цвет.режим	Выбор цветового режима.
	Разр.неск.кадр.	Если SCP поддерживает эту функцию, установите флажок.
	Макс Частота кадров	Установка диапазона частоты кадров при передаче видеофайла в многокадровые файлы DCM.
	3D/4D	/
	Настройки устройства памяти SR	Включение или выключение отправки структурированного отчета.
	Encapsulated PDF (Инкапсулированный PDF)	Выберите для использования в отчетах DICOM формата PDF.
	Добавить	Добавление службы DICOM в список служб.
	Отмена	Отмена настройки параметра.
	Обновл	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.

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

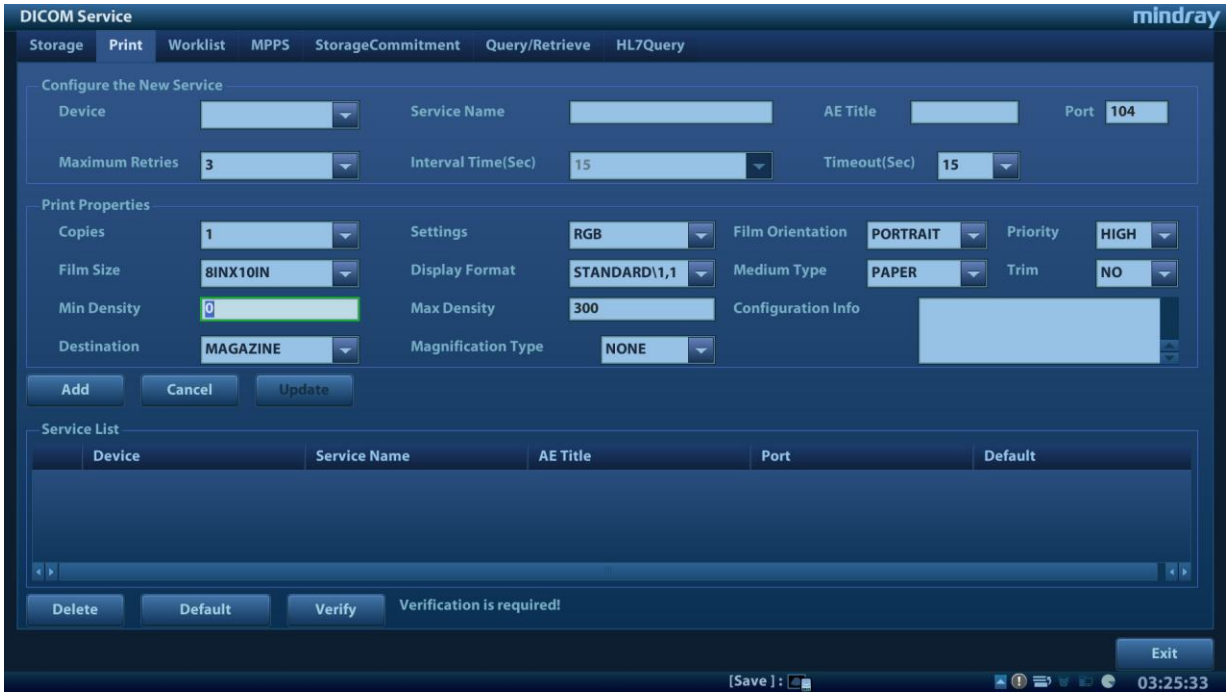
Название		Описание
Спис.служб	Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб.
	По умолчанию	Выберите элемент в списке служб. Нажмите [По умолчанию], и в столбце «По умолчанию» отобразится буква "Y.
	Провер	Проверка наличия действующего соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.

Подсказка: режимы сжатия RLE, JPEG и JPEG2000 поддерживаются не всеми SCP. О поддержке данных режимов сжатия см. в электронном файле «DICOM CONFORMANCE STATEMENT» для SCP. Не выбирайте эти режимы сжатия, если сервер хранения не поддерживает их.

- Изображения режимов PW/M/TVM/TVD (стоп-кадр B-изображения не включен) и изображения других режимов, кроме PW/M/TVM/TVD: если параметр “Макс. частота кадров” не имеет значения “Полн.” и действительная частота кадров больше, чем установленное значение, аппарат сохранит файлы изображений с установленной частотой кадров и возможностью передачи частоты кадров в B-режиме.
- Изображения режимов PW/M/TVM/TVD (стоп-кадр B-изображения включен): аппарат сохранит/передаст изображения с частотой кадров, равной 6.

11.1.3.2 Предварительная настройка службы печати

1. На экране «Служба DICOM» нажмите закладку страницы [Печать], чтобы открыть одноименную страницу.
2. Выберите устройство, введите надлежащие название AE, порт и т. д.
3. Нажмите [Доб], чтобы добавить службу в список служб.



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

Далее описаны предварительные установки печати DICOM:

Название		Описание
Настройка новой службы	Device (Уст-во)	После задания серверов на экране предварительной установки DICOM их имена появляются в выпадающем списке. Выберите имя сервера печати.
	Имя службы	По умолчанию — «xxx-Печать», может изменяться пользователем.
	Загол.AE	Заголовок прикладной компоненты. Указанный заголовок должен соответствовать заголовку на сервере хранения.
	Порт	Порт связи DICOM. По умолчанию — 104. Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера печати.
	Макс.к-во попыт	Задание максимального числа повторных попыток.
	Времен.интерв.(с)	Интервал времени, после которого аппарат предпримет новую попытку соединения.
	Таймаут	Время ожидания во время установления ассоциации.
Св-ва печати	Кол-во копий	Количество экземпляров распечаток файлов. Можно выбрать значение от 1 до 5 или ввести количество напрямую.
	Настройки	Аппарат поддерживает режимы RGB (цветная печать) и MONOCHROME2 (черно-белая печать). Выберите тип, поддерживаемый принтером.
	Ориент.пленки	Доступные варианты: «Пейзаж» и «Портрет».
	Приоритет	Определение приоритета задания на печать: «Высокий», «Средний» или «Низкий».
	Размер пленки	Выбор размера пленки из вариантов в выпадающем списке.
	Формат отобр-я	Задание количества печатаемых файлов. Например, «STANDARD\3», 2 указывает, что на каждой странице печатается 6 изображений.
	Тип носителя	Задание носителя для печати: «Бумага», «Прозрачная пленка», «Синяя пленка». Выбор «Blue Film» (Син.плен) или «Clear Film» (Прозр.плен) для черно-белой печати и «Paper» (Бумага) для цветной печати может обеспечить наилучший эффект.
	Регул.	Печать рамки обрезки вокруг каждого изображения на пленке: «Да» или «Нет».
	Инфо о конфигурации	В этом поле введите сведения о конфигурации.
	Мин плотность	Ввод минимальной плотности пленки.
	Макс плотность	Ввод максимальной плотности пленки.
	Место назн-я	Задание места, где экспонируется файл: MAGAZINE (хранится в журнале) или PROCESSOR (экспонируется в процессоре).

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

Название		Описание
	Вид увеличения	Выбор порядка увеличения принтером изображения по размеру пленки. Replicate (Дублировать): интерполированные пикселы являются копиями соседних пикселов Bilinear (Билинейная): интерполированные пикселы формируются билинейной интерполяцией соседних пикселов Cubic (Кубическая): интерполированные пикселы формируются кубической интерполяцией соседних пикселов Нет: без интерполяции.
	Добавить	Добавление службы DICOM в список служб
	Отмена	Отмена настройки параметра.
	Обновл	Выберите пункт в списке служб, измените вверху параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить пункт в списке служб.
Спис.служб	Удалить	Удаление выделенной службы из списка служб.
	По умолчанию	Выберите элемент в списке служб. Нажмите [По умолчанию], и в столбце «По умолчанию» отобразится буква "Y.
	Провер	Проверка наличия действующего соединения между двумя прикладными компонентами DICOM.

11.1.3.3 Предварительная установка рабочего списка DICOM

1. На экране «Служба DICOM» нажмите закладку страницы [Р.список], чтобы открыть одноименную страницу.
2. Выберите устройство, введите надлежащие название AE, порт и т. д.
3. Нажмите [Доб], чтобы добавить службу в список служб.

Параметры службы рабочего списка DICOM аналогичны параметрам предварительной установки хранения DICOM. Подробнее см. в разделе «11.1.3.1 Предварительная настройка службы хранения».

11.1.3.4 Предварительная установка MPPS

1. На экране «Служба DICOM» нажмите закладку страницы [MPPS], чтобы открыть одноименную страницу.
2. Выберите устройство, введите надлежащие название AE, порт и т. д.
3. Нажмите [Доб], чтобы добавить службу в список служб.

Параметры службы MPPS DICOM аналогичны параметрам предварительной установки хранения DICOM. Подробнее см. в разделе «11.1.3.1 Предварительная настройка службы хранения».

11.1.3.5 Предварительная установка уведомления о сохранении

1. На экране «Служба DICOM» нажмите закладку страницы [Уведомление о сохранении], чтобы открыть одноименную страницу.
2. Выберите устройство, введите надлежащие название AE, порт и т. д.
3. Нажмите [Доб], чтобы добавить службу в список служб.

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

Специальная настройка для службы уведомления о сохранении DICOM представляет собой связанную службу хранения, как описано ниже. Другие аналогичны параметрам предварительной установки хранения DICOM. Подробнее см. в разделе «11.1.3.1 Предварительная настройка службы хранения».

Название	Описание
Связанная служба хранения	Предварительную установку связанной службы хранения необходимо выполнить до предварительной установки уведомления о сохранении. Уведомление о сохранении может быть создано только после отправки исследования.

11.1.3.6 Предварительная установка запроса/извлечения

1. На экране «Служба DICOM» нажмите закладку страницы [Запрос/извлечение], чтобы открыть одноименную страницу.
2. Выберите устройство, введите надлежащие название AE, порт и т. д.
3. Нажмите [Доб], чтобы добавить службу в список служб.
4. Нажмите [Вых.], чтобы подтвердить предварительную установку и покинуть страницу.

Параметры службы запроса/извлечения DICOM аналогичны параметрам предварительной установки хранения DICOM. Подробнее см. в разделе «11.1.3.1 Предварительная настройка службы хранения».

11.1.3.7 Предварительная установка модуля «HL7Query»

Протокол HL7, утвержденный организацией Health Level Seven в 1987, представляет собой 7-й слой (прикладной уровень), основанный на модели OSI (Взаимосвязь открытых систем), опубликованной ISO (Международная организация по стандартизации). HL7 используется для управления устройствами и аппаратами HIS/RIS и обеспечения связи между ними, а также упрощения передачи данных между ними.

Аппарат ультразвуковой диагностический поддерживает следующие версии протоколов HL7: V2.3, V2.4, V2.5 и V2.6.

1. На экране «Служба DICOM» нажмите закладку страницы [HL7Query], чтобы открыть одноименную страницу.
2. Выберите устройство, введите надлежащие название AE, порт и т. д.
3. Нажмите [Доб], чтобы добавить службу в список служб.

Две настройки для службы HL7Query — «Listen Port» (Порт прослушивания) и «Listen Mode» (Режим прослушивания) описаны ниже. Функция «Провер» недоступна в предварительной установке «HL7Query» (Запр.HL7). Другие аналогичны параметрам предварительной установки хранения DICOM. Подробнее см. в разделе «11.1.3.1 Предварительная настройка службы хранения».

Название	Описание
Listen Mode (Режим прослушивания)	Данная функция позволяет аппарату использовать порт прослушивания для получения данных.
Listen Port (Порт прослушивания)	Порт аппарата ультразвукового диагностического , получающие данные после включения функции режима прослушивания. Указанный здесь порт должен соответствовать порту сервера рабочего списка. Для получения сведений о настройке порта прослушивания см. настройки сервера.

11.1.3.8 Другие настройки

Разные типы служб DICOM можно настроить для разных сценариев Подробнее см. в разделе «12.1.7.2 Предварительная настройка управления сценариями».

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

11.2 Проверка возможности подключения

Для проверки подключаемости (что не обязательно) нажмите кнопку [Провер] на страницах «Накопитель», «Печать», «Р.список», MPPS, «Уведомление о сохранении» и «Запрос/извлечение» соответственно**.**

Если проверка прошла успешно, аппарат отобразит “xxx Проверка вып-на.” В противном случае выдается сообщение "xxx Проверка не вып-на".

Возможные причины неудачной проверки:

- Отсутствие нормальной связи между аппаратом ультразвуковым и сервером. Проверьте, правильно ли подсоединен кабель, или

  Убедитесь, что IP-адрес сервера сконфигурирован в одном и том же сегменте с аппаратом ультразвуковым, или

  Проверьте правильность работы сетевого адаптера, маршрутизатора, устройства обмена сообщениям и концентратора.
- Сервер не поддерживает проверку. Если соединение нормальное, можно сделать вывод, что сервер не поддерживает проверку.
- Сервер поддерживает проверку, но эта функция не включена. Проверьте, включена ли функция проверки.

Совет:

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

11.3 Службы DICOM

Если выполнены все предварительные установки DICOM на экране предварительных установок службы DICOM, то все готово для работы с приложениями «Хранение», «Печать», «Рабочий список», MPPS, «Уведомление о сохранении» и «Запрос/извл.».

11.3.1 Хранилище DICOM

Служба хранения DICOM используется для отправки изображений на сервер хранения DICOM.

- Отправка изображений с экранов iStation, «Просмотр» и главного экрана

  (1) Выберите изображения

  - Нажмите клавишу <iStation> на панели управления, чтобы открыть экран iStation. Выберите пациента или запись исследования из списка. Миниатюры отображаются в соответствующей области в нижней части экрана. Нажмите, чтобы выбрать миниатюру или несколько миниатюр. Или
  - Нажмите клавишу <Review> (Просмотр) на панели управления, чтобы перейти на экран просмотра. Выберите одну или несколько миниатюр. Или
  - На главном экране выберите миниатюру или несколько миниатюр.

  (2) Нажмите кнопку  в верхнем правом углу изображения, чтобы открыть следующее диалоговое окно.

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



(3) В поле «Цель» слева выберите DICOM, затем в поле «Сервер хранения» справа выберите сервер хранения DICOM.

(4) Нажмите [Готов], чтобы начать отправку.

■ Отправка изображений с помощью «быстрой» клавиши

Однокадровые или многокадровые изображения можно сохранять одновременно на жестком диске и на сервере DICOM с помощью «быстрой» клавиши. Порядок действий:

(1) Задайте клавишу. Подробные сведения см. в разделе «10.2.8 Дополнительные функции сохранения файлов».

(2) Задайте сервер хранения по умолчанию:

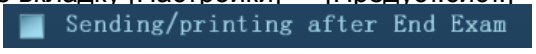
a) Откройте экран предварительной установки службы DICOM: [Настройки] → [DICOM Конфиг] → [Уст.службу DICOM].

b) В списке служб выберите сервер хранения и нажмите [По умолчанию]. В столбце «По умолчанию» будет помечена буква "Y.

c) Нажмите [Выход], чтобы покинуть эту страницу и вернуться в меню «Настр». Затем выберите в меню «Настр» пункт [Сохр], чтобы внесенные изменения вступили в силу.

(3) Нажмите клавишу для отправки на сервер DICOM.

■ Отправка изображений на хранение после завершения исследования

(1) Откройте вкладку [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие], затем установите флажок 

в области сведений о пациенте.

(2) Задайте сервер хранения по умолчанию.

a) Откройте экран предварительной установки службы DICOM: [Настройки] → [DICOM Конфиг] → [Уст.службу DICOM].

b) В списке служб выберите сервер хранения и нажмите [По умолчанию]. В столбце «По умолчанию» отобразится буква «Y».

c) Нажмите [Выход], чтобы покинуть эту страницу и вернуться в меню «Настр». Затем выберите в меню «Настр» пункт [Сохр], чтобы внесенные изменения вступили в силу.

(3) После завершения предварительной установки выполните процедуру сканирования изображения. При каждом нажатии клавиши <End Exam> (Завершить исследование) на панели управления аппарат будет отправлять изображение для хранения на сервер хранения DICOM, заданный по умолчанию.

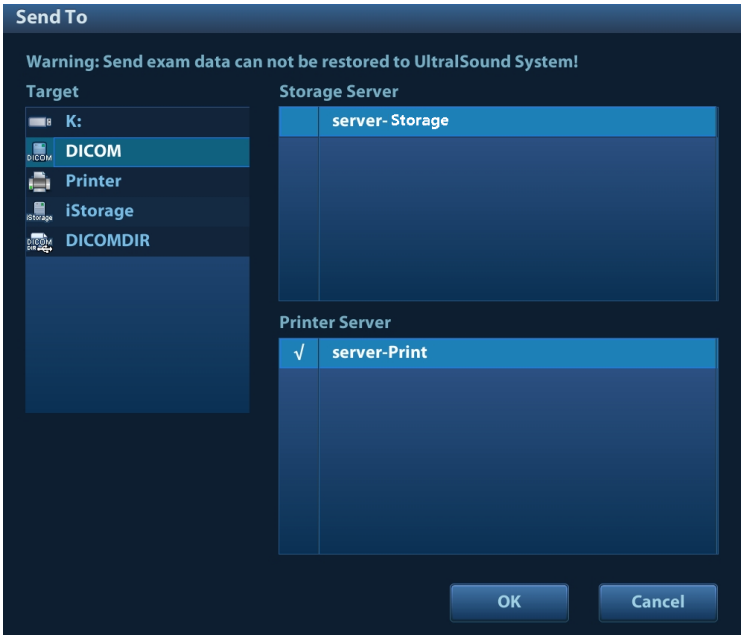
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.3.2 Печать DICOM

Служба печати DICOM используется для отправки изображений на сервер печати DICOM для распечатки.

- Печать изображений с экрана iStation, экрана просмотра и главного экрана

1. Выберите изображения. Порядок выполнения процедуры такой же, как и для хранилища DICOM.
2. В диалоговом окне «Отпр» выберите сервер печати DICOM. (Сведения о данном диалоговом окне см. в разделе «Хранилище DICOM»).



3. Нажмите [OK], чтобы начать печать.

- Отправка изображений с помощью «быстрой» клавиши

  Однокадровые изображения можно отправлять на сервер DICOM или сохранять их на жесткий диск с помощью «быстрой» клавиши.

1. Задайте «быструю» клавишу. Подробные сведения см. в разделе «10.2.8 Дополнительные функции сохранения файлов».
2. Задайте сервер печати по умолчанию.
   a) Откройте экран предварительной установки службы DICOM: [Настройки] → [DICOM Конфиг] → [Настр.службы DICOM].
   b) Нажмите [Печ.], чтобы открыть страницу «Печ.».
   c) В списке служб выберите службу печати и нажмите [По умолчанию]. В столбце «По умолчанию» будет помечена буква "Y.
   d) Нажмите [Выход], чтобы покинуть эту страницу и вернуться в меню «Настр». Затем выберите в меню «Настр» пункт [Сохр], чтобы внесенные изменения вступили в силу.
3. Нажмите «Клв1» (заданную «быструю» клавишу для сохранения изображения на диске и печати на сервере DICOM). Аппарат захватит текущее изображение и отправит его на сервер печати.

- Печать изображений для хранения после завершения исследования

(1) Откройте вкладку [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие], затем установите флажок 

в области сведений о пациенте.

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

(2) Задайте сервер печати по умолчанию.

a) Откройте экран предварительной установки службы DICOM: [Настройки] → [DICOM Конфиг] → [Настр.службы DICOM].

b) Нажмите [Печ.], чтобы открыть страницу «Печ.».

c) В списке служб выберите службу печати и нажмите [По умолчанию]. В столбце «По умолчанию» будет помечена буква "Y.

d) Нажмите [Выход], чтобы покинуть эту страницу и вернуться в меню «Настр». Затем выберите в меню «Настр» пункт [Сохр], чтобы внесенные изменения вступили в силу.

(3) После завершения предварительной установки выполните процедуру сканирования изображения. При каждом нажатии клавиши <End Exam> (Завершить исследование) на панели управления аппарат будет отправлять изображение для печати на сервер печати DICOM, заданный по умолчанию.

11.3.3 Рабочий список DICOM

Подробные сведения см. в разделе «4.1.2.2 Рабочий список».

11.3.4 MPPS

MPPS используется для отправки сведений о состоянии исследования на сконфигурированный сервер. Позволяет другим аппаратом своевременно получать сведения о ходе исследования.

Далее описаны сведения о состоянии:

- В начале исследования или при отправке изображений во время исследования, аппарат посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «Активн.».
- По завершении исследования аппарат посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «Кон».
- При продолжении приостановленного исследования аппарат посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «Активн.».
- При отмене исследования аппарат посылает на сервер MPPS сведения о состоянии «Отмена».

11.3.5 Уведомление о сохранении

Уведомление о сохранении используется для подтверждения успешного или неуспешного сохранения изображений или структурированных отчетов на сервере хранения DICOM.

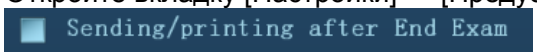
Перед использованием функции уведомления о сохранении следует установить связанную службу хранения.

■ Уведомление о сохранении после отправки изображений с экрана iStation

1. Откройте экран iStation.
2. Выберите исследование (приостановленное или неактивное с хранящимися в записи исследования изображениями). Нажмите кнопку [Отпр.иссл] в меню, чтобы открыть диалоговое окно «Отпр».
3. В поле «Цель» слева выберите DICOM, затем в поле «Сервер хранения» справа выберите сервер хранения DICOM.
4. Нажмите [Готов], чтобы начать отправку. Аппарат отправит изображения, сохраненные в записи исследования, на сервер хранения. Одновременно она отправит уведомление о сохранении на сервер уведомления о сохранении.

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

- Отправка уведомления о сохранении после завершения исследования

1. Откройте вкладку [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие], затем нажмите кнопку 

в области сведений о пациенте.
2. Задайте сервер хранения и сервер уведомления о сохранении по умолчанию.
    a) Откройте экран предварительной установки службы DICOM»: [Настройки] → [DICOM Конфиг] → [Уст.службу DICOM].
    b) Задайте сервер хранения на странице «Накопитель» и установите связанную службу хранения на странице «Уведомление о сохранение».
    c) Нажмите [Выход], чтобы покинуть эту страницу и вернуться в меню «Настр». Затем выберите в меню «Настр» пункт [Сохр], чтобы внесенные изменения вступили в силу.
3. После завершения предварительной установки выполните процедуру сканирования изображения. При каждом нажатии клавиши <End Exam> (Завершить исследование) на панели управления аппарат будет отправлять изображение для хранения на сервер хранения DICOM, заданный по умолчанию. Одновременно она отправит уведомление о сохранении на сервер уведомления о сохранении

    В случае удачной отправки изображений на сервер хранения сервер уведомления о сохранении вернет информацию об успешном сохранении изображений. На экране iStation в списке под значком  появится галочка «√».

    Совет:

    Уведомление о сохранении ограничивается исследованием в целом. Оно не предназначено для каждой отправки изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Сохранение многокадровых изображений не разрешено, если не установлен флажок «Разр.неск.кадр.» ([Настройки] → [DICOM Конфиг] → [Уст.службу DICOM] → «Хранение»). Например, если требуется отправить многокадровый файл изображений исследования, то будет сохранено лишь однокадровое изображение. По завершении сохранения в списке под значком  на экране iStation не появится галочка «√».

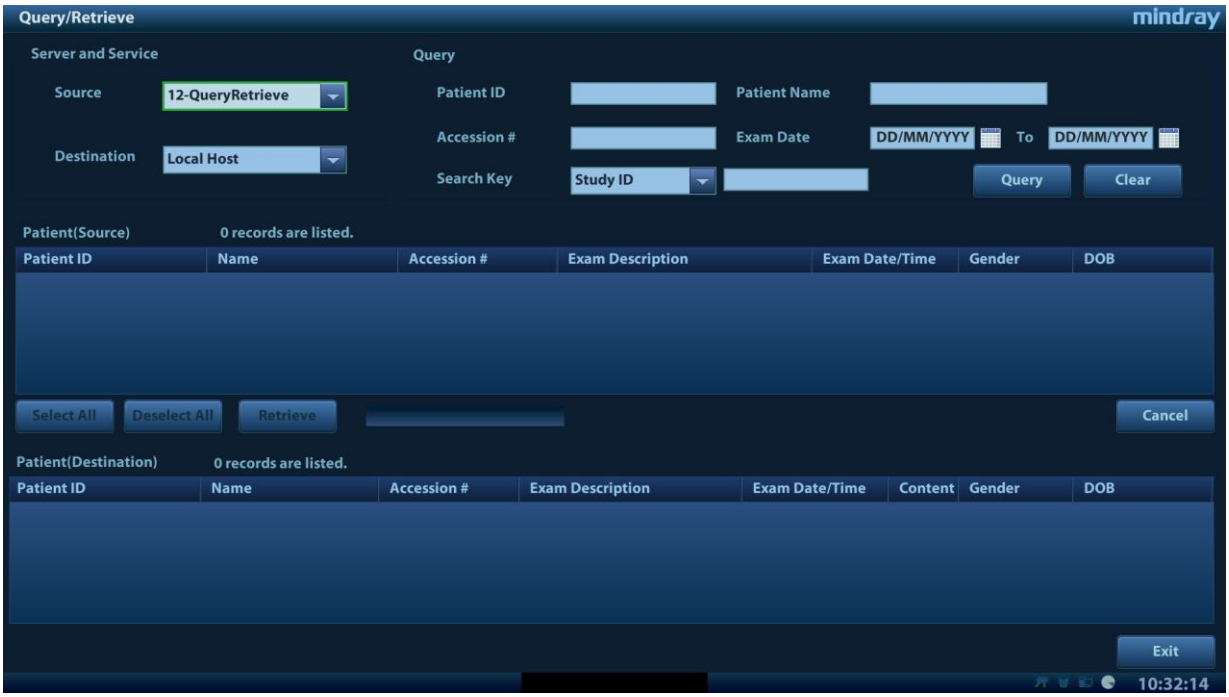
11.3.6 Запрос/извлечение

Функция запроса/извлечения используется для запроса и извлечения записей исследования пациента на указанном сервере.

После настройки сервера запроса/извлечения DICOM можно использовать эту функцию на экране iStation.

1. Откройте экран iStation: нажмите <iStation> на панели управления, или нажмите <Info> (Информация) на панели управления, затем нажмите [iStation] на экране «Инф.пациента».
2. Нажмите [Запрос/извлеч.], чтобы открыть экран.

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



3. Выберите сервер в области "Сервер и служба" — как источник, так и место назначения.
4. Введите данные запроса, такие как «ID пациента», «ФИО пациента», «Учетный #», «Дата иссл-я», или ключевые слова.

   Нажмите [Очист], чтобы стереть введенные данные запроса.
5. Нажмите [Запр.]. Аппарат выполнит запрос и перечислит результаты в списке пациентов (источников).

   Можно ввести новые данные запроса и выполнить еще один запрос на основе полученных результатов.
6. С учетом фактической ситуации выберите одну или несколько записей пациента.

   Нажмите [Выбрат.Все], чтобы все записи пациента в списке.

   Нажмите [От.все выдел], чтобы отменить выделение всех записей в списке.
7. Нажмите [Извлечь], чтобы извлечь на локальный аппарат все записи пациента с сервера запроса/извлечения DICOM.
8. Нажмите [Выход]. Список всех извлеченных записей пациента отобразится на экране iStation.

11.4 Накопитель DICOM

Данные пациента в аппарате ультразвуковом диагностическом можно сохранить на внешний носитель в формате DCM, при этом файлы DCM будут доступны из аппарата ультразвукового диагностического .

Накопитель:

1. На экране iStation выберите записи пациента.
2. Нажмите кнопку [Отпр.иссл] в меню, чтобы открыть диалоговое окно.
3. Выберите место назначения «DICOMDIR», формат DICOM и режим сжатия.
4. Укажите, следует ли удалять данные пациента с локального диска после создания резервной копии (удаление исследований или удаление изображений).
5. Нажмите [OK], чтобы начать сохранение.

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

В случае удачного копирования в списке резервного копирования на экране iStation появится галочка. В противном случае галочки не будет.

На внешнем запоминающем устройстве не должно быть файлов DICOMDIR/DCMIMG/IHE_PDI, имя которых совпадает с копируемыми файлами. В противном случае копирование будет невозможно продолжить. Кроме того, копирование может оказаться безуспешным, если на носителе недостаточно места.

Восстановление данных:

После сохранения данных в формате DICOM на внешнем носителе, их можно восстановить в аппарате.

1. Подключите к аппарату внешний носитель с файлами DCM.
2. Просмотрите данные, хранящиеся на внешнем носителе, на экране iStation.
3. На экране iStation выберите данные, которые требуется восстановить.
4. Нажмите  на экране iStation.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Можно выбрать только носители, доступные в аппарате.

11.5 Структурированный отчет

Данный аппарат поддерживает следующие структурированные отчеты DICOM: акушерский/гинекологический, кардиологический и сосудистый. Данные отчеты можно отправить только вместе с исследованием.

- Отправка изображения и структурированного отчета с экрана iStation

  (1) На странице предварительной настройки хранилища DICOM выберите параметр «Прикреп. SR при архивировании изобр.» ИЛИ «Сохр.только структ.отчет». Подробные сведения см. в разделе «11.1.3.1 Предварительная настройка службы хранения».

  (2) Создайте сведения о новом пациенте или загрузите сведения о запланированном пациенте.

  (3) Выполните измерения.

  (4) Сохраните изображения.

  (5) Завершите исследование.

  (6) Откройте экран iStation, выберите исследование пациента и нажмите соответствующую кнопку [Отпр.иссл], чтобы открыть диалоговое окно «Отпр».

  (7) В поле «Цель» слева выберите DICOM, затем в поле «Сервер хранения» справа выберите сервер хранения DICOM.

  (8) Нажмите [Готов]. Просмотрите результат в диалоговом окне «Управление задачей DICOM». После успешного сохранения и изображения, и структурированного отчета метка уведомления о сохранении "√" появится в списке под значком  на экране iStation.

  Структурированный отчет может быть отправлен автоматически. Подробные сведения см. в разделе «11.3.1 Хранилище DICOM».

- Резервное копирование структурированного отчета

  При записи или сохранении на внешний носитель (DICOMDIR) исследований, у которых имеются структурированные отчеты, можно одновременно создать резервную копию структурированных отчетов.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Только аппарат PACS от компании Medstreaming (http://www.medstreaming.com/default.aspx) поддерживает функцию отправки самонастраиваемых измерений посредством DICOM SR.

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

11.6 Управление задачей DICOM

Управление задачами DICOM используется для просмотра хода выполнения задачи или управления задачами после отправки изображения на хранение, печать или накопитель. Подробные сведения см. в разделе «10.8 Управление задачами пациента».

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

12 Настройки

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

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

- Открытие экрана «Настройки»:

  Нажмите клавишу <Setup> (Настройка) на панели управления, чтобы открыть меню «Настр».

- Закрытие экрана «Настройки»:

  В меню «Настройки» выберите пункт [Сохр]. Настройки параметров сохранены.

  В меню «Настр» выберите [Отмена] или нажмите <Esc>, чтобы закрыть это меню.

  Если сменить язык аппарата и в меню «Настр» нажать [OK], аппарат автоматически перезапустится, чтобы внесенные изменения вступили в силу.

- Основные операции

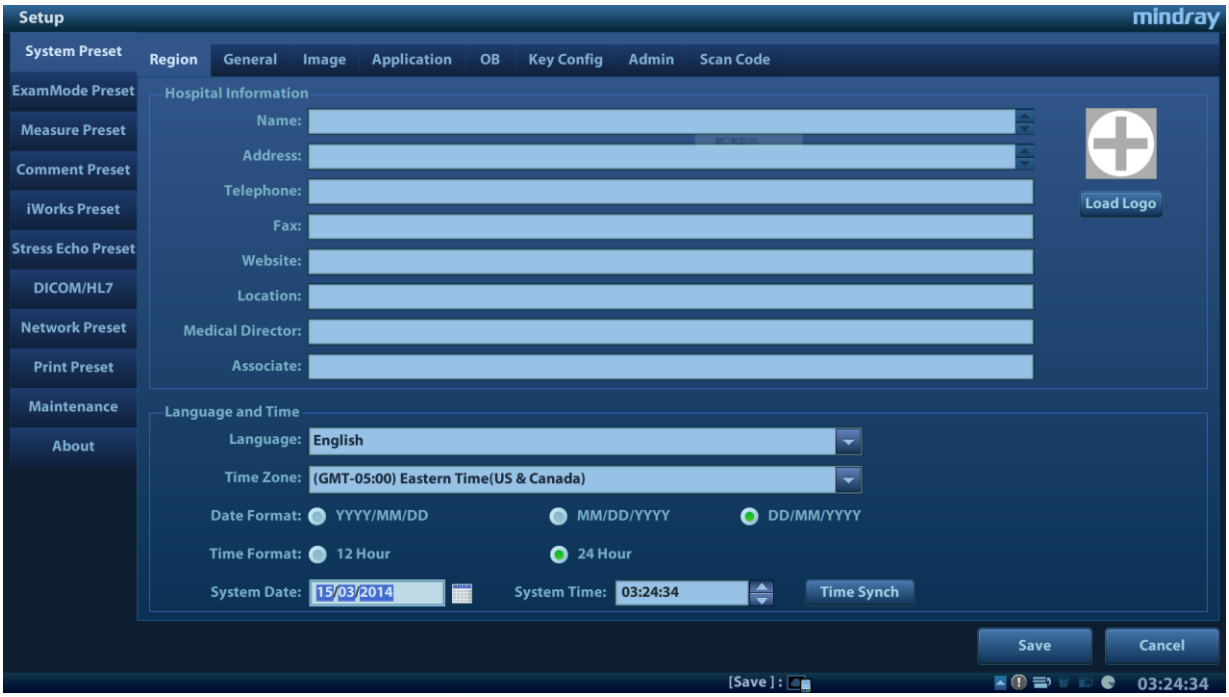
  Наиболее распространенные типы настроек:

  - Текстовое поле: установите курсор в соответствующее поле. Введите необходимое значение с помощью клавиатуры или экранной клавиатуры программного меню.
  - Переключатель: нажмите кнопку, чтобы выбрать соответствующий пункт.
  - Кнопка-флажок: нажмите кнопку-флажок, чтобы выбрать один или несколько вариантов.
  - Выпадающий список: нажмите стрелку возле списка и выберите пункт списка.

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

12.1 Предварительные установки аппарата

Экран [Предуст.сист] открывается автоматически при входе в режим настройки.



Страница	Описание
Локальные	Установка названия лечебного учреждения, языка, часового пояса, формата времени, даты и времени.
Общие	Установка сведений о пациенте, настройке исследования, управлении данными пациентов, сохранении, переводе аппарата в режим ожидания, отображении, дополнительные функции сохранения файлов и т.д.
Изоб	Настройка общих параметров режимов формирования изображения.
Приложение	Настройка шкалы измерения, параметров измерения, метода измерения фолликула, настройка измерений левого желудочка, параметров комментария и т. п.
OB (АК)	Установка сведений, относящихся к гестационному возрасту, формуле роста и веса плода.
Конфигурация клавиш.	Присвоение функций клавишам ножного переключателя и пользовательским клавишам.
Админ	Установка сведений, относящихся к управлению учетными записями пользователей.
Скан.код	Установка параметров кода для сканирования штрихкодов.

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

12.1.1 Локальные

Откройте страницу «Локальные», последовательно выбрав [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Локальные].

Пункт	Описание
Сведения о больнице	Ввод сведений о лечебном учреждении, таких как название, адрес, телефон и т. д.
Язык	Выбор языка (языка ввода) аппарата. Доступные следующие языки: китайский, английский, французский, немецкий, итальянский, португальский, русский, испанский, польский, чешский, турецкий, норвежский, сербский, финский (только для ввода), датский (только для ввода), исландский (только для ввода), шведский (только для ввода) и венгерский (только для ввода).
Load Logo (Загр.лого)	Импортирование изображения для загрузки логотипа. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для наилучшего отображения попробуйте использовать изображение размером 400×400 пикселов.
Часовой пояс	Выбор часового пояса.
Time Format (Формат врем)	Выбор формата времени.
Формат даты	Выбор формата даты.
Системная дата	Установка даты аппарата.
Сист. время	Установите курсор в соответствующее поле и введите время вручную с помощью клавиатуры; или установите курсор на сегмент времени, нажмите клавишу <Set> (Установить), затем увеличьте или уменьшите значения, нажимая значки, расположенные справа.
Синхр.врем.	Настройка сервера времени и синхронизация времени аппарата ультразвукового со временем сервера.

12.1.2 Общие

Откройте страницу [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Общие].



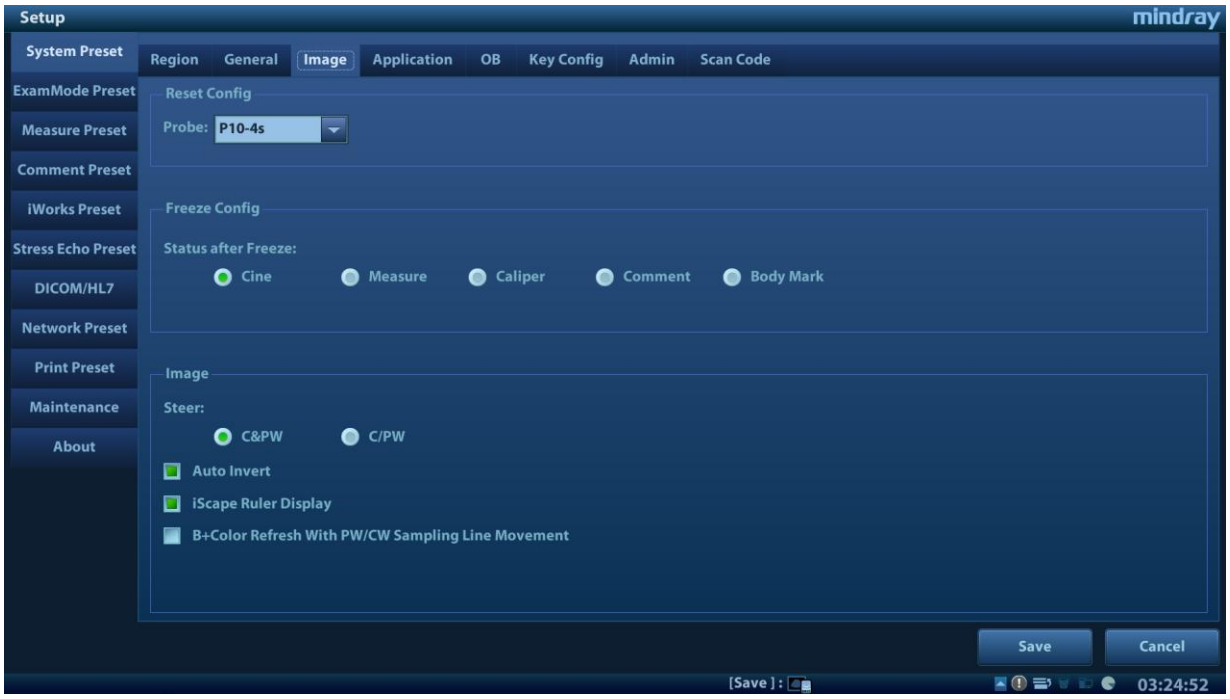
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип	Пункт	Описание
Информация о пациенте	Сведения, отображаемые в шапке изображения	Задание отображения доступных сведений о пациенте на экране.
	Единицы измерения	Установка единиц измерения для роста и веса пациента.
	Формула поверх-ти	Установка формулы вычисления поверхности тела.
Наст.исс.	По завершению иссл-я	Установка состояния аппарата по завершении исследования.
	Отправлять/печатать изобр-е по окончании иссл-я	Включение или выключение автоматического архивирования данных исследования на сервер DICOM для хранения/печати.
Хранение	Размер изображения	Задания размера сохраняемого или распечатываемого на текстовом/цифровом принтере изображения.
	Сохранение в формате AVI	Установите формат кодирования для передачи AVI-файлов. При использовании функции «Отпр.на» аппарат осуществляет передачу изображений согласно настройкам (подробнее см. в разделе «10.2.12 Отправка файлов изображения»).
	Цифровой выход	Задание размера выхода цифрового сигнала (VGA и HDMI).
	Режим аналогового выхода	Выбор формата для выхода аналогового сигнала S-Video: NTSC или PAL.
	Длина кинопетли	Настройка длины видеозаписи и сердечного цикла.
	Проспективная кинопетля	Установка длины видеозаписи для проспективного захвата изображения в реальном масштабе времени.
	Ретроспективная кинопетля	Установка длины видеозаписи для ретроспективного захвата изображения в реальном масштабе времени.
Показывать	Автоматическая регулировка яркости	Настройка использования автоматической регулировки яркости.
	Контраст	Нажмите [-] или [+], чтобы уменьшить/увеличить контрастность изображения.
Скринсейвер	Скринсейвер	Выбор параметров бездействия аппарата. После включения экранной заставки нажмите [Обзор], чтобы выбрать изображения для экранной заставки, а затем нажмите [Просм], чтобы просмотреть заставку. Установка времени ожидания до перехода в режим ожидания, выбираемого из выпадающего списка «Ожид».

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

12.1.3 Предуст.Изобр-я

Откройте страницу [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Изоб].



Тип	Пункт	Описание
Настройки	Датчик	Задание модели датчика по умолчанию.
Конф.с-кадра	После нажатия Freeze	Установка состояния аппарата после включения стоп-кадра.
Изоб	Направление	Установка режима направления в режиме формирования изображения B + цветовой + PW. C&PW: выберите одновременную регулировку контрольного объема в цветовом режиме и контрольной линии в режиме PW. C/PW: выберите индивидуальную регулировку контрольного объема в цветовом режиме и контрольной линии в режиме PW.
	Автоинверсия	Спектр может автоматически инвертироваться, когда цветовой поток направляется под определенным углом, сохраняя для оператора привычное направление потока.
	Отобр.шкалы iScape	Включение или выключение отображения шкалы iScape на изображении в режиме формирования изображения iScape.
	Обновление режима B + Цветовой при перемещении линии пробы PW/CW	Включение функции во время перемещения линии пробы PW/CW. B-изображение активируется в режиме B + Цветовой режим +PW/CW.

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

12.1.4 Приложение

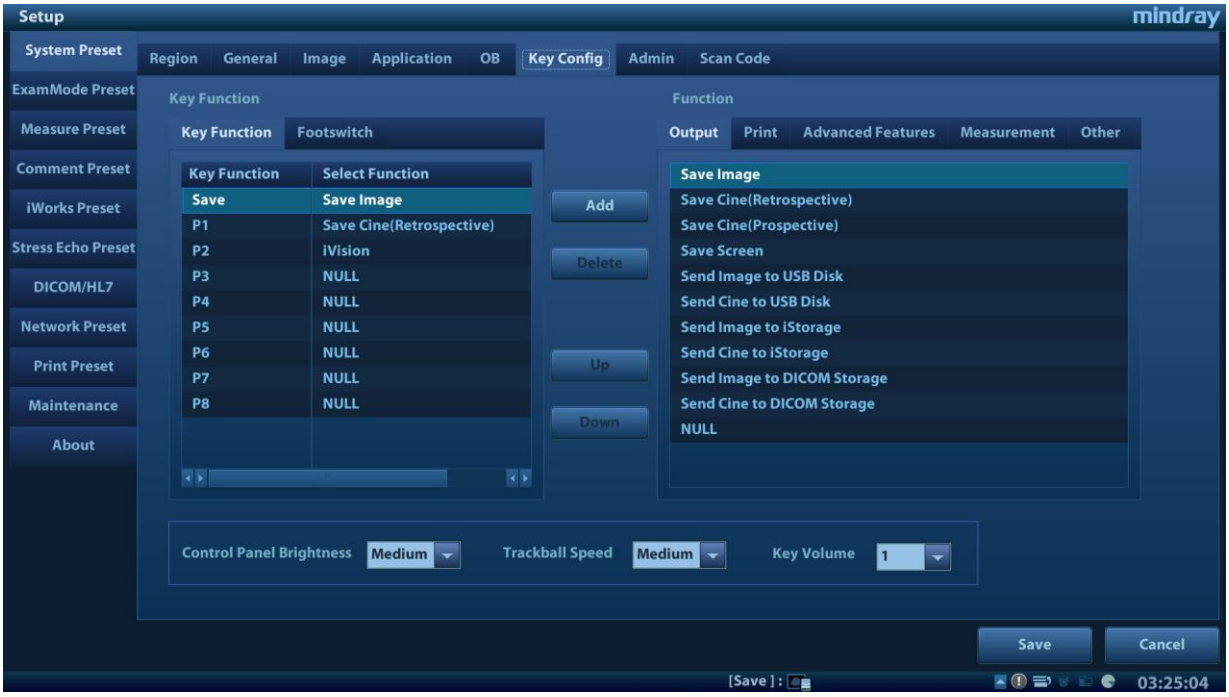
Откройте страницу [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Приложение]. На этой странице можно установить линейку измерения и соответствующую информацию. Более подробно см. в руководстве пользователя [Специальные процедуры]

12.1.5 Предварительная установка акушерского режима

Откройте страницу [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Акуш]. На этой странице можно задать формулы для расчета гестационного возраста, роста плода, веса плода и соответствующие сведения. Более подробно см. в руководстве пользователя [Специальные процедуры].

12.1.6 Конфигурация клавиш

Откройте страницу: [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Конф.Клавиш].



- Настройка функции клавиши

  Можно присвоить функции клавишам <Save> (Сохранить), P1-P8.

  Чтобы задать функцию клавиши:

  a) На левой половине страницы в столбце «Функции клавиш» нажмите требуемую клавишу, чтобы выбрать ее.

  b) В области «Функция» выберите функцию. Доступные функции отображаются справа от выбранной клавиши.

  c) Для завершения настройки функции нажмите [Сохр].

- Установка функций клавиш ножного переключателя

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

- Другие настройки

Пункт	Описание
Гр. клавиш	Установка громкости звука нажатия клавиш на 3 уровнях, 0 — звук выключен.

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

Пункт	Описание
Скор. трекбола	Установка перемещения курсора при вращении трекбола.
Настройка яркости панели управления	Настройка яркости элементов панели управления (включая трекбол и подсветку клавиш)

12.1.7 Админ

Откройте страницу [Настройки] → [Предуст.сист.] → [Админ].

12.1.7.1 Контроль доступа

Подробные сведения об управлении контролем доступа см. в разделе «10.9 Администрирование».

12.1.7.2 Предварительная настройка управления сценариями

Аппарат осуществляет управление данными предварительной настройки при различных приложений сцены. После включения данной функции можно использовать разные предварительно установленные данные для печати и служб DICOM и iStorage. Настраиваемые предустановленные функции включают в себя: сервер хранения DICOM, печать DICOM, рабочий список, MPPS и функцию запроса/извлечения.

■ Чтобы включить функцию:

1. Включите функцию, открыв страницу: [Настр]->[Предуст.сист]->[Админ].
2. Для подтверждения нажмите [Сохр].

■ Переключения между сценариями:

1. Нажмите клавишу <Cursor> (Курсор) при отображении экрана обычной настройки, чтобы отобразить курсор. Переместите курсор в верхнюю левую часть экрана. Нажмите на значок , чтобы вывести список управления сценариями.



2. Поместите курсор на нужную сцену и нажмите <Set> (Установить), чтобы перейти к сценарию.

■ Настройка сценариев:

1. Нажмите значок , чтобы вывести список управления сценариями.
2. Нажмите [Конфиг.], чтобы отобразить следующее диалоговое окно.



- Добавление сценариев: нажмите [Добавить] и введите имя сценария в диалоговое окна «Доб.сценарий». Нажмите [OK].
- Настройка сценариев:

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

a) На левой половине страницы в списке «Имя сценария» выберите требуемое имя.
b) Нажмите кнопку [Предуст.печ], расположенную справа, чтобы открыть экран.
c) Установите все необходимые параметры и нажмите [Сохр], чтобы выйти.
d) При необходимости повторите шаги b-c, чтобы завершить конфигурацию модулей DICOM и iStorage.
e) Нажмите [Выход], чтобы закрыть экран конфигурации.

12.1.8 Предварительная настройка кода сканирования

См. инструкцию сканера штрих-кодов

12.2 Предварительные установки исследования

Откройте страницу [Настройки] → [Настройки иссл-я], чтобы открыть следующий экран.



Для датчиков можно выбирать доступные режимы исследования.

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

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

   На правой половине экрана отображаются режимы исследования, присвоенные датчику.

   - Выберите исследование слева в «Библ.иссл» и нажмите [>], чтобы добавить его в список «Выбр.режим иссл».
   - Нажмите [<<], чтобы удалить все режимы исследования из области «Выбранное иссл-е».
   - Для удаления исследования, поддерживаемого текущим датчиком, сначала выберите исследование, потом нажмите [<], чтобы удалить его.
   - Нажмите [Удалить], чтобы удалить пользовательский режим исследования из области «Библ.реж.иссл».

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

- Нажмите [Умолчан], чтобы назначить выбранный режим исследования режимом по умолчанию. Режим исследования по умолчанию помечается значком “√” в верхнем левом углу.

12.3 Предварительная установка измерений

Более подробно о предварительной установке измерений см. [Стандартные процедуры].

12.4 Предварительные установки комментариев

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

1. Выберите «<Setup> (Настройка)->[Настройки комментариев]», чтобы ввести настройки комментариев:



2. Добавление комментариев: непосредственно введите пользовательский текст комментария или выберите тексты комментариев для библиотеки.
   - Введение пользовательского текста комментария: установите курсор на поле над кнопкой [Доб.коммент.], введите текст комментария с помощью клавиатуры и нажмите [Доб.коммент.]. После этого введенный непосредственно комментарий окажется в списках «Доступные пункты» и «Выб. Пункты».
   - Выберите доступные элементы: сначала выберите библиотеку комментариев в выпадающем списке возле списка «Доступн.элементы», и все элементы отобразятся в списке «Доступн.элементы».
     - ➤ Нажмите [>], чтобы добавить пункт из списка «Доступн.пункты» слева в список «Выб. Пункты» справа.
     - ➤ Нажмите [>>], чтобы добавить все пункты из списка «Доступн.пункты» слева в список «Выб. Пункты» справа.
3. Изменение положения выбранных пунктов: выделите пункт в окне справа и измените его положение с помощью кнопок [Вверх], [Вниз], [Лев] и [Прав].

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

4. Возврат или удаление пользовательского комментария:
   - Возврат пункта (библиотечного или пользовательского) из списка «Выб. Пункты»:
     Выделите пункт в списке «Выб.элементы» и нажмите [<], чтобы переместить его в список «Доступн.элементы».
     Нажмите [<<], чтобы удалить все пункты из списка «Выб.элементы».
   - Удаление пользовательского пункта из окна «Доступные пункты»:
     Выделите пользовательский элемент в окне «Доступн.элементы» и нажмите кнопку [<].
     Можно удалять только пользовательские пункты, но не библиотечные. После удаления пользовательского пункта он становится недоступным.
5. По завершении настройки комментариев нажмите [Сохр], чтобы подтвердить изменения и закрыть экран.

12.5 Предварительная установка iWorks

Подробные сведения см. в разделе **«Приложение D. Функция iWorks».**

12.6 Предварительная установка функции стресс-эхо

Подробные сведения см. в разделе «5.13.5 Обслуживание и протокол».

12.7 Предварительная установка DICOM

Подробные сведения см. в разделе «11.1 Предварительная установка DICOM».

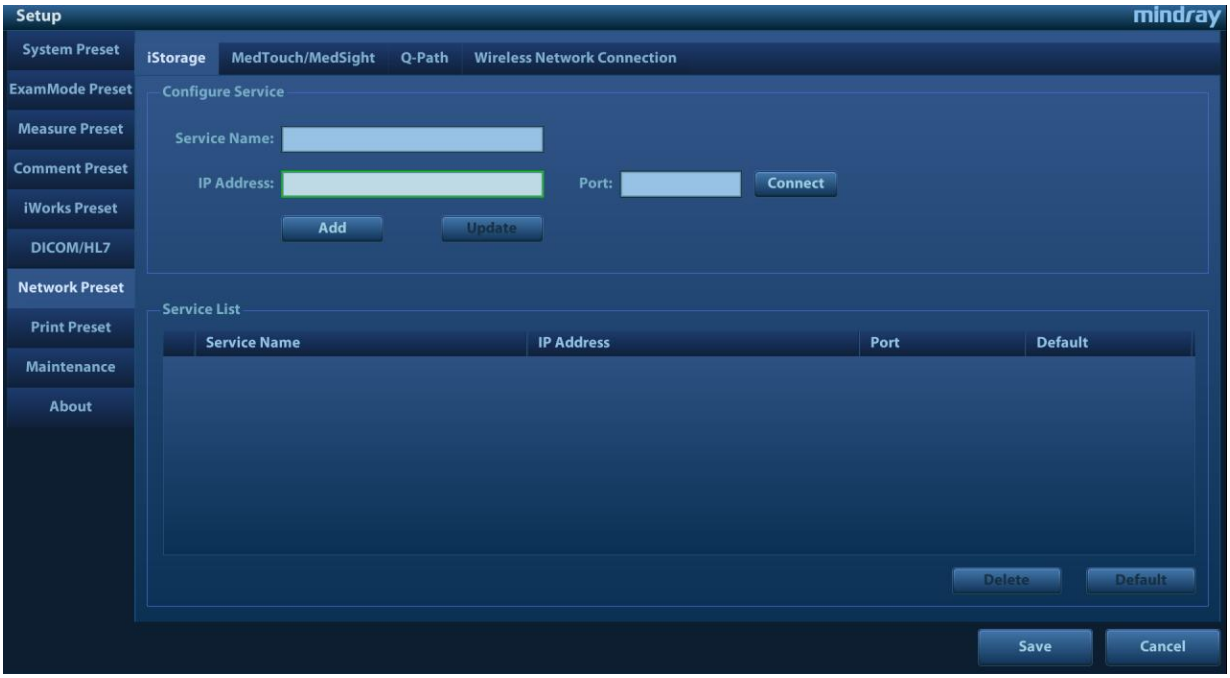
12.8 Предустановка сети

12.8.1 Настройка iStorage

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

- Экран iStorage выглядит следующим образом:

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



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

- Добавление службы iStorage

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

- Изменение сетевой службы:

1. В списке служб выберите службу, которую требуется изменить.
2. Свойства службы можно посмотреть в области Configure Service (Конфиг.службу).
3. Измените параметры и нажмите [Обновл], чтобы обновить настройку.

Разные типы служб iStorage можно настроить для разных сценариев Подробнее см. в разделе «12.1.7.2 Предварительная настройка управления сценариями».

12.8.2 Настройка беспроводных сетей и подключений

Аппарат серии M можно установить в качестве «горячей» точки. Когда другие устройства (с возможностью подключения по беспроводной сети) подключены к аппарату M , модули DICOM, iStorage и функция сетевого принтера также могут быть использованы в качестве «горячей» точки.

- Включите функцию сети с ведущим хостом:

1. Выберите [Беспроводное сетевое подключение] на экране «Настройка сети».
2. Убедитесь, что Wi-Fi включен: на экране отобразится кнопка [Откл.Wi-Fi] на экране.

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

3. Введите имя пользователя и пароль «горячей» точки в поле «Сеть с ведущим хостом».
4. Нажмите [Пуск], чтобы включить функцию.
5. Подключите к сети другие устройства..

12.8.3 Предварительная установка устройств MedTouch/MedSight

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

12.8.4 Q-Path

12.8.4.1 Обзор

Аппарат ультразвуковой диагностический позволяет проверять данные непосредственно в браузере. Подключив услугу хранения в сетевой веб-службе, можно проверять данные с помощью веб-сайта, авторизованной учетной записи и пароля (предоставляется продавцом услуги). Открытие браузера (Q-View) позволит просмотреть отправленные ранее данные DICOM.

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

Чтобы получить доступ к серверу Q-Path из аппарата M9, нужно открыть браузер Q-View и ввести адрес URL, данные учетной записи и пароль, выданные компанией Telexy Healthcare. После этого программное обеспечение аппарата M9 вызовет инструмент Q-View для обращения к серверу Q-Path.

За подробными сведениями обращайтесь к поставщику услуг Q-Path.

12.8.4.2 Основная процедура работы со службой Q-Path

- Задайте соответствующие настройки: установите флажок «Включ.Q-Path» на вкладке [Настройки]→[Настройки сети]→ [Q-Path], введите адрес веб-сайта, данные учетной записи и пароль для данной услуги, как показано ниже:



Рисунок 1

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

- Задайте пользовательскую клавишу, выбрав пункт меню: [Настр] → [Предуст.сист.] → [Конф. клав]. Нажмите клавишу в поле «Функции клавиш» слева и установите флажок «Q-Path» на странице «Другое» в поле «Функция» справа.
- Для подтверждения нажмите кнопку [OK].
- Нажмите пользовательскую клавишу, чтобы включить функцию, и откроется экран Q-View.

Примечание: следующая подсказка будет появляться при каждом входе в службу Q-Path после включения аппарата. Для входа в веб-сервис выберите «Да».



Рисунок 2

- Чтобы закрыть эту функцию, нажмите клавишу <ESC> или пользовательскую клавишу.

ПРИМЕЧАНИЕ. При использовании функции Q-Path для подключения к другим веб-сайтам, а не к приложениям Q-Path (настройки веб-сайта задаются на вкладке [Настройки]→[Настройки сети]→ [Q-Path]), аппарат выведет на экран следующую подсказку:



12.8.4.3 Функции Q-Path, доступные при использовании Q-view

Если доступ к службе Q-Path из аппарата ультразвукового диагностического осуществляется через браузер
Q-view, он ограничивается текущим исследованием и избранными функциями.

ПРИМЕЧАНИЕ: возможность доступа к тем или иным функциям при использовании инструмента Q-View зависит только от того, какие из них приобретены вами у поставщика услуг Q-Path. За более подробной информацией обращайтесь к поставщику услуг Q-Path.

Главная цель, для которой нужен доступ к серверу Q-path, осуществляемый из аппарата ультразвукового диагностического с помощью инструмента Q-view, — это заполнение отчета об исследовании и отправка данных исследования для анализа или контроля качества. В этом случае отпадает необходимость выполнения доступа к серверу Q-path с другой рабочей станции.

- Функции Q-path, доступные для аппарата ультразвукового диагностического :
  - обновление сведений о пациенте и данных исследования;
  - комментарии к изображениям;
  - миниатюры сохраненных изображений;
  - рабочие журналы исследований;

Примечание: утверждать или подписывать отчет могут только врачи, имеющие соответствующие полномочия.

  - Отправка исследования на анализ с целью контроля качества.

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

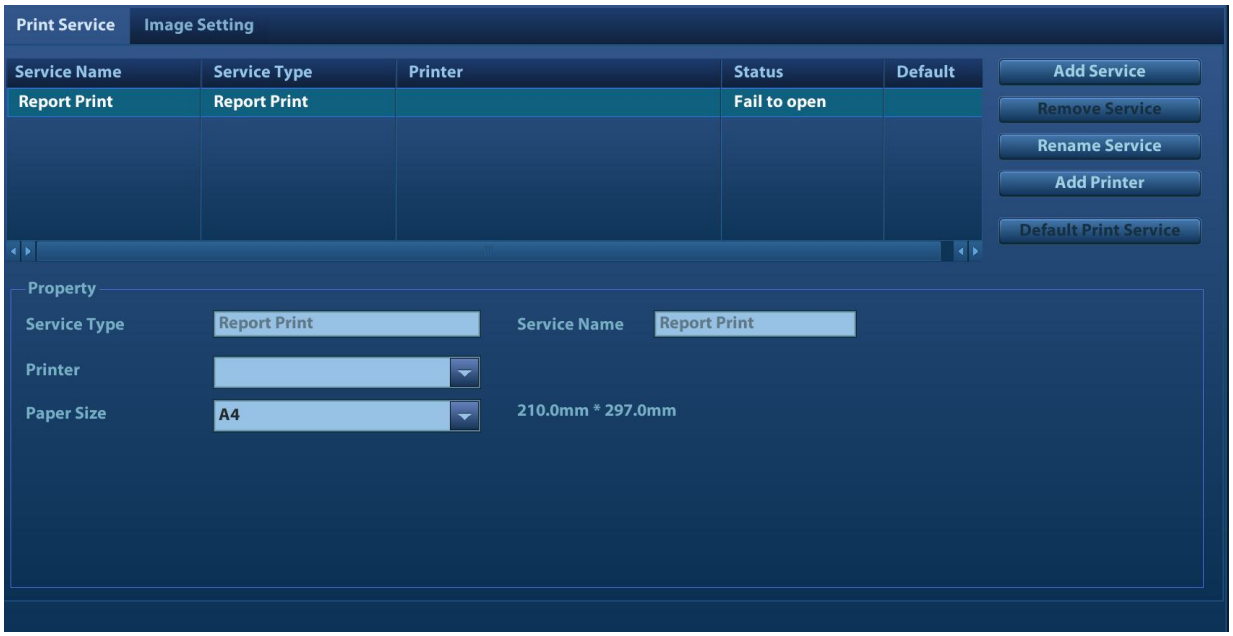
12.9 Предварительная установка печати

Экран служит для настройки принтера и печати изображений.

Нажмите кнопку [Предуст.печ], чтобы открыть меню предварительной установки.

- Настройка принтера

  В настройки принтера входят служба печати и драйвер печати.



  - Настройка службы печати
    - ➢ Добавить службу: начало добавления службы печати.
    - ➢ Удалить службу: нажмите, чтобы удалить выбранные службы печати.
    - ➢ Переим. службу: нажмите, чтобы переименовать выбранные службы печати.
    - ➢ Служба печати по умолч.: нажмите, чтобы назначить выбранную службу печати службой по умолчанию.
    - ➢ Свойство: предварительная установка свойства службы печати.

    Подробные сведения о добавлении принтера см. в разделе «3.7 Установка принтера».

- Настройка изображения

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

Разные типы службы печати можно настроить для разных сценариев Подробнее см. в разделе «12.1.7.2 Предварительная настройка управления сценариями».

12.10 Обслуживание

В меню «Настр» выберите пункт [Обслуживание], чтобы открыть соответствующий экран.

Функция [Обслуживание] используется для импортирования и экспортирования данных пользователя, восстановления настроек по умолчанию и экспортирования файлов журнала. Кроме того, через меню обслуживания можно выполнить самопроверку и функции установки/пробного режима. Обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к торговому представителю компании Mindray для получения дополнительных функций обслуживания.

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

12.10.1 Экспорт данных настроек

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

Можно выбрать 3 типа данных предварительной установки для экспортирования из аппарата:

- Данные предварительной установки общего модуля: включая данные “Все предустановки”, “Предуст.Изобр-я”, “Предуст.iWorks” и “DICOM/HL7”.
- Данные предварительной установки режима исследований, включая настройку изображений, комментариев, меток тела и измерений.
- Предварительная установка данных сценариев, относящаяся к особым данным сценариев.

Процедуры:

1. Выберите нужный модуль.
2. Нажмите [Эксп.], чтобы открыть экран [Эксп.данн].
3. Выберите путь для сохранения данных.
4. Выберите тип экспортируемого файла PDP и нажмите [OK].

12.10.2 Импорт данных настроек

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

Процедуры:

1. Нажмите [Откр], чтобы открыть экран «Загр.данн»
2. Выберите импортируемый файл.
3. Нажмите [OK]. Появится индикатор выполнения, и данные настройки будут импортированы по указанному адресу.
4. Чтобы восстановить данные заводских настроек, нажмите [Загр.фабричн] в правой части экрана.

С помощью кнопок [Эксп.все], [Импорт.все] и [Загр.фабричн] в нижней части экрана можно экспортировать, импортировать все данные настроек аппарата или восстанавливать все данные заводских настроек аппарата. Порядок действий тот же, что и упомянутый выше.

12.10.3 Другие настройки

Тип	Пункт	Описание
Load Factory (Загр.заводск)		Загрузка заводских настроек по умолчанию.
Опции		Период пробного использования каждой функции составляет максимум 3 месяца. Каждую функцию можно использовать в пробном режиме один раз.
Настройки	Самопров.	Выполнение самопроверки аппарата и перезапуск аппарата.
	Экспорт log	Экспортирование файлов журнала.

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

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

12.11 Сведения о аппарате

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

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

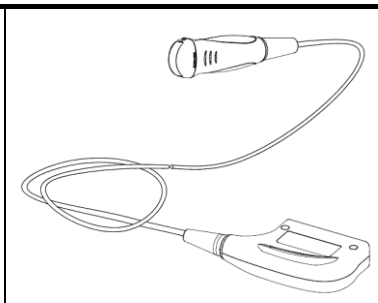
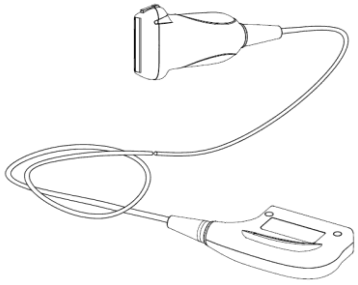
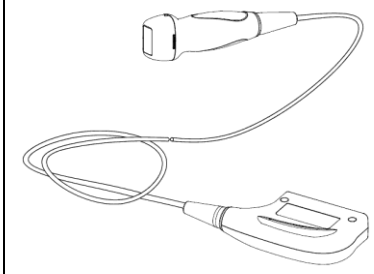
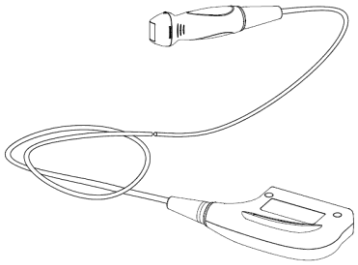
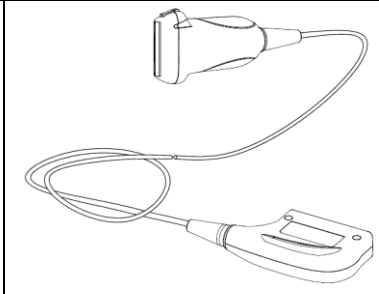
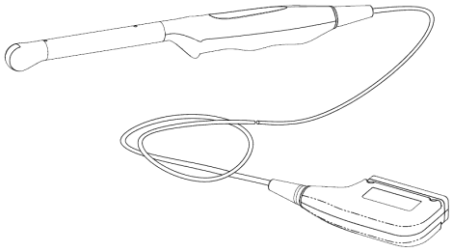
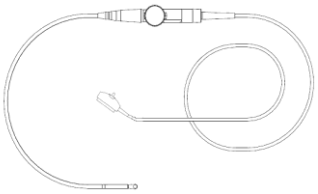
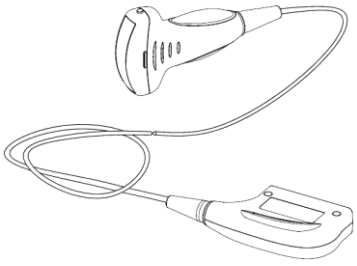
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Датчики и биопсия

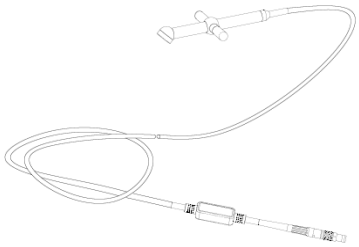
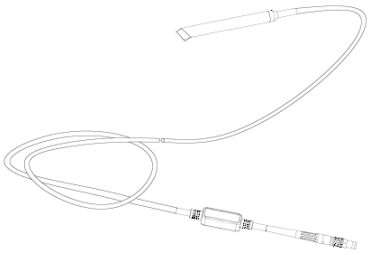
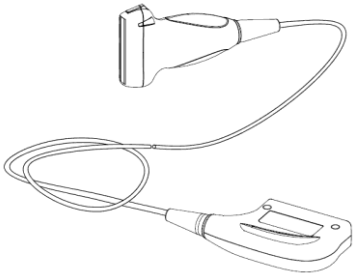
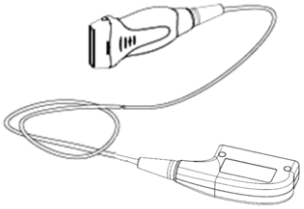
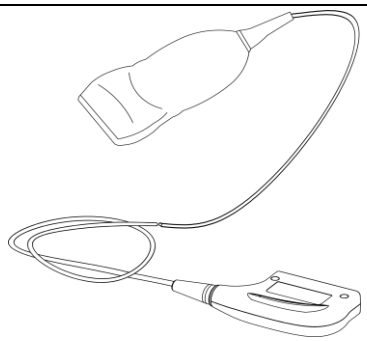
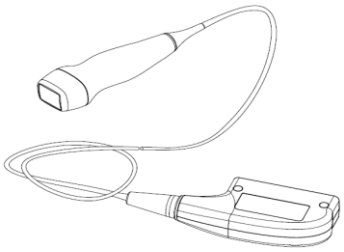
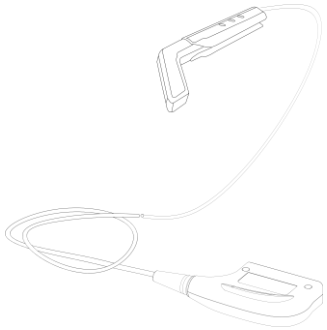
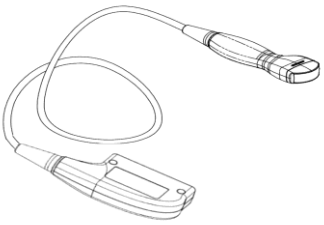
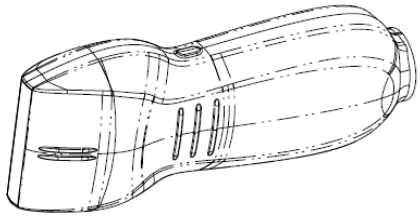
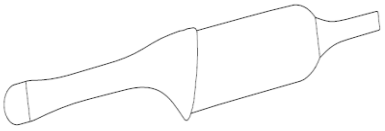
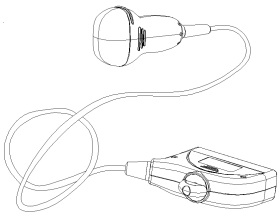
13.1 Датчики

ПРИМЕЧАНИЕ. Подробнее о сроках и условиях хранения дезинфицированных датчиков и насадок см. в документе «Технический стандарт по дезинфекции объектов медицины и здравоохранения».

Аппарат поддерживает следующие датчики:

C11-3s		L12-4s	
SP5-1s		P10-4s	
L14-6Ns		V11-3Ws	
P7-3Ts		C5-1s	

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

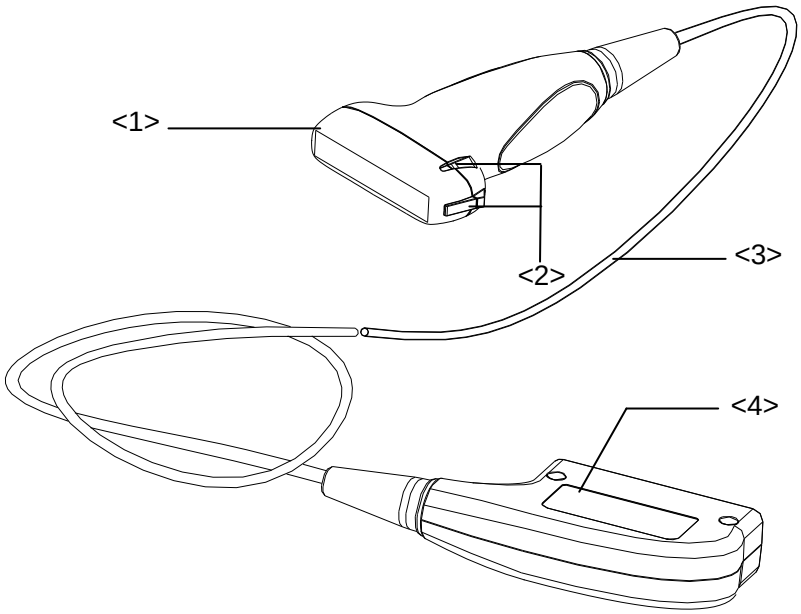
CW2s		CW5s	
L14-6Ws		LM14-6s	
L10-3s		P7-3s	
L16-4Hs		C6-2Gs	
L20-5s		DE11-3s	
D7-2s			

Подробное описание датчика P7-3Ts см. в руководстве оператора ультразвукового датчика P7-3Ts.

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

13.1.1 Функции деталей датчика

Основные элементы конструкции и соответствующие функции датчиков практически одинаковые. Далее в качестве примера показано, как пользоваться датчиком L14-6Ns L.



№	Название	Функция
<1>	Головка датчика	Преобразует электрический сигнал в ультразвуковой, фокусируя звуковой пучок в заданном направлении. Одновременно принимает отраженный ультразвуковой сигнал и преобразует его в электрический для передачи по кабелю. На поверхности установлена акустическая линза. Чтобы обеспечить надлежащую работу, нанесите на акустическую линзу гель для ультразвукового исследования.
<2>	Фиксирующие выступы и пазы биопсийной насадки	Обеспечивает опору для биопсийной насадки.
<3>	Кабель датчика	Служит для передачи электрических сигналов между корпусом датчика и разъемом.
<4>	Разъем датчика.	Служит для подключения датчика и кабеля к аппарату ультразвуковому диагностическому.
<5>	Стопорная рукоятка	Служит для фиксации разъема на аппарат ультразвуковой диагностический.

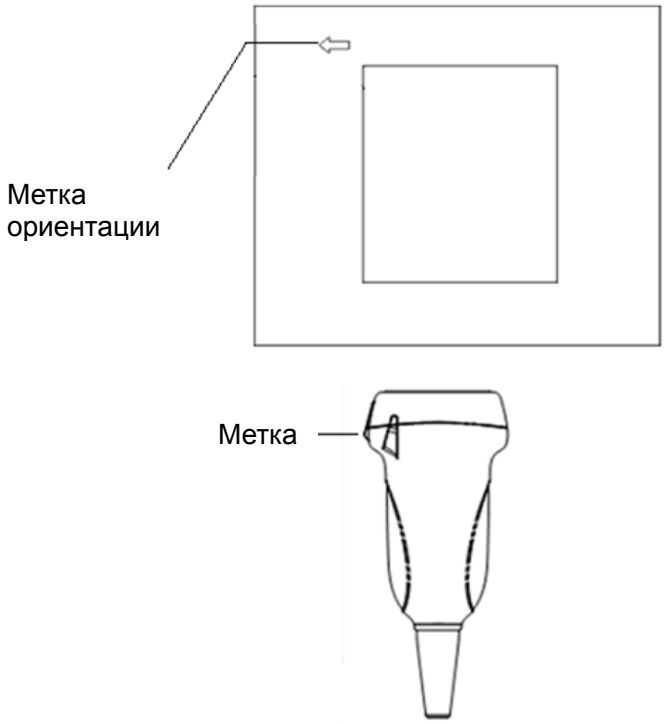
Совет:

Конструктивные элементы датчика с пометкой <2> на приведенном выше рисунке могут различаться в зависимости от типа биопсийной насадки.

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

13.1.2 Ориентация ультразвукового изображения и головки датчика

Ориентация ультразвукового изображения и датчика показана на приведенном ниже рисунке. Сторона ультразвукового изображения с отображаемой на мониторе меткой соответствует стороне датчика с нанесенной меткой. Проверяйте ориентацию перед исследованием (в качестве примера взят линейный датчик).

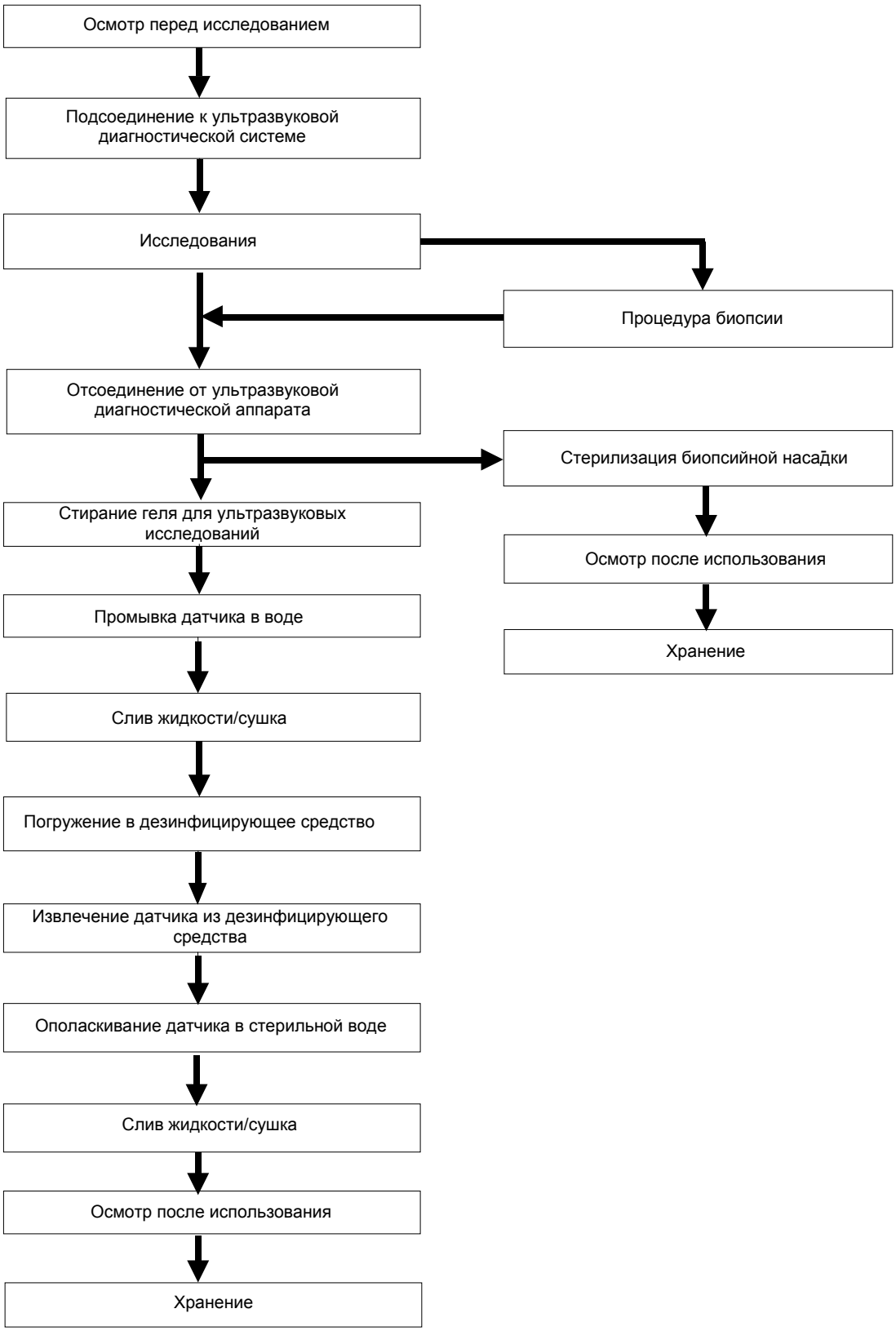


13.1.3 Порядок действий

В данном разделе описаны основные методы работы с датчиком. При выборе надлежащих клинических методов работы с датчиком следует опираться на специальную подготовку и клиническую практику.

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

Порядок работы (с функцией биопсии):



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

Порядок работы (без функции биопсии):



⚠ОСТОРОЖНО! **Дезинфицируйте датчик и стерилизуйте биопсийную насадку до и после выполнения биопсии. При несоблюдении этих требований датчик и биопсийная насадка могут стать источниками инфекции.**

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

13.1.4 Зачехление датчика

Перед выполнением внутриполостного или интраоперационного исследования нужно надеть на датчик чехол, официально продаваемый на рынке. Возможно, потребуются защитные экраны для сведения к минимуму распространения болезни. В продаже имеются чехлы для датчиков, предназначенные для любых клинических ситуаций, в которых возникают опасения касательно инфекции.

Чехол датчика можно заказать по адресу:

CIVCO Medical Instruments Co.

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589 USA Тел: 1-319-656-4447

Эл. почта: info@civco.com

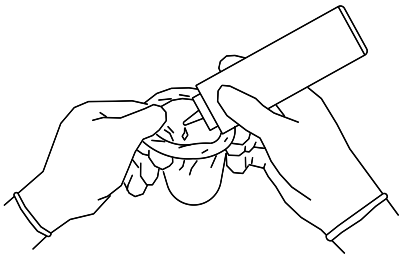
http://www.civco.com

⚠ВНИМАНИЕ!

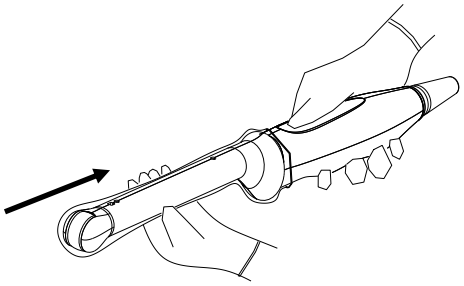
1. **Во избежание инфицирования во время исследования надевайте на датчик новый (неиспользованный) чехол. В случае вскрытой или нарушенной упаковки чехла датчика стерилизация чехла может оказаться недостаточной мерой. В этом случае ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать чехол.**
2. **Крышка содержит натуральный каучуковый латекс и тальк, которые могут вызвать индивидуальные аллергические реакции.**
3. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать чехол с истекшим сроком годности. Перед использованием чехла датчика проверяйте, не истек ли его срок годности.**

Метод (только для справки):

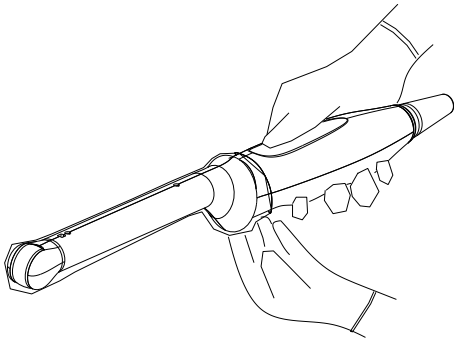
1. Нанесите надлежащее количество геля внутрь чехла или на акустическую линзу датчика. Недостаточное количество геля может привести к снижению качества изображения.



2. Вставьте чехол в датчик. Сохраняйте стерильность. Плотно натяните чехол на акустическую линзу датчика, удалив все морщины и воздушные пузырьки, и стараясь не проколоть чехол.



3. Закрепите чехол с помощью эластичной ленты, обернув ее вокруг чехла.



4. Осмотрите чехол и убедитесь в отсутствии отверстий и разрывов.

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

13.1.5 Чистка и дезинфекция датчиков

После каждого исследования выполняйте чистку и дезинфекцию (или стерилизацию) датчиков по мере надобности. После выполнения процедуры биопсии обязательно простерилизуйте биопсийную насадку. При несоблюдении этих требований датчик и биопсийная насадка могут стать источниками инфекции. Соблюдайте инструкции по чистке, приведенные в руководстве.

⚠ОСТОРОЖНО! **Никогда не погружайте разъем датчика в жидкость, например в воду или дезинфицирующее средство. Погружение в жидкость может привести к поражению электрическим током или неисправности.**

⚠ВНИМАНИЕ!

1. **Во избежание инфицирования во время чистки и дезинфекции датчика надевайте стерильные перчатки.**



2. **После дезинфекции тщательно ополосните датчик стерильной водой, чтобы удалить все остатки химикатов. Остатки химикатов могут пагубно сказаться на человеческом теле.**
3. **В отсутствии чистки и дезинфекции датчик может стать источником инфекции.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. После исследования тщательно сотрите гель для ультразвукового исследования. В противном случае гель может затвердеть, что приведет к снижению качества изображений, получаемых с помощью датчика.
2. ЗАПРЕЩАЕТСЯ перегревать датчик (нагревать до температуры, превышающей 55°C) во время чистки и дезинфекции. Под действием высокой температуры возможна деформация или порча датчика.

Чистка

Подробнее см. в инструкциях в руководстве пользователя. Следуйте больничным правилам и выполняйте все процедуры по чистке.

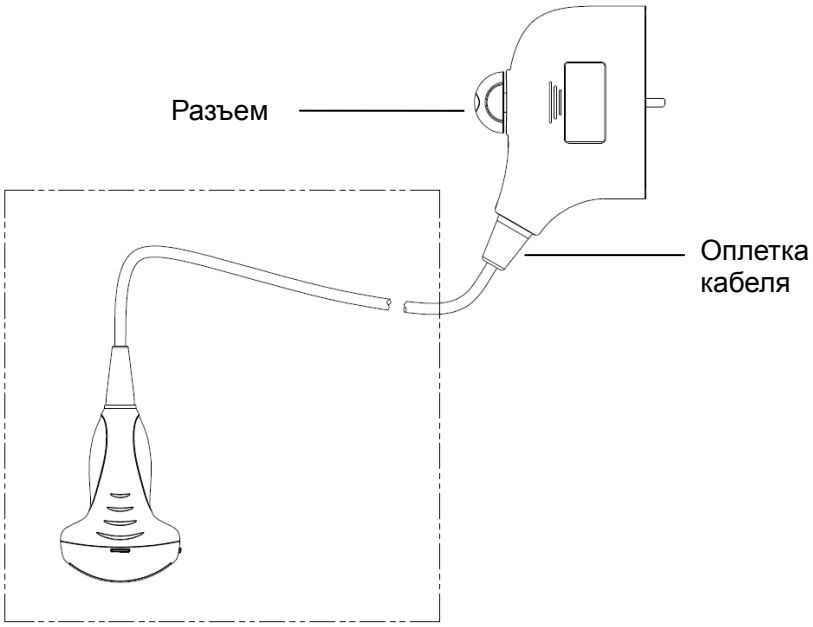
1. Отсоедините датчик.
2. Во избежание инфицирования наденьте стерильные перчатки.
3. Чистой или мыльной водой смойте все инородные вещества с датчика или протрите его мягкой карбаматной губкой, смоченной этилом. Не пользуйтесь щеткой, чтобы не повредить датчик.
4. После мытья протрите датчик стерильной тканью или марлей, чтобы удалить воду. Запрещается сушить датчик нагреванием.

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

Дезинфекция с помощью распылителей

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**Проводя дезинфекцию с помощью распылителей, воспользуйтесь специальными защитными очками.**

1. Во избежание инфицирования наденьте стерильные перчатки.
2. По окончанию чистки распылите на датчик дезинфицирующее средство. Произведите распыление согласно рекомендациям производителя средства о длительности и способе распыления.
3. Удалите с датчика оставшееся средство с помощью влажной ткани.
4. После мытья протрите датчик стерильной тканью или марлей, чтобы удалить воду.

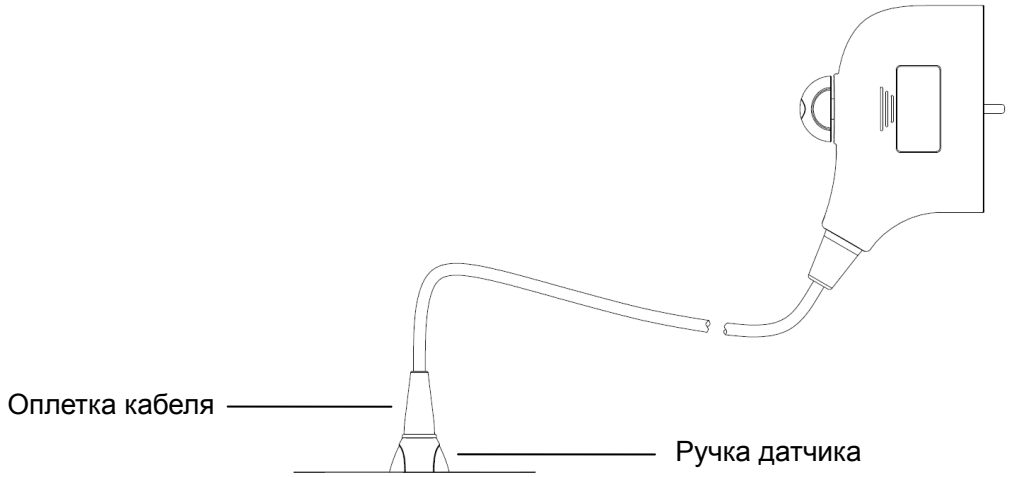


ПРИМЕЧАНИЕ.	Перед распылением ознакомьтесь с приведенным выше рисунком. Запрещается распылять дезинфицирующее вещество на разъем или выход разъема.

Дезинфекция погружением

1. Во избежание инфицирования наденьте стерильные перчатки.
2. Перед дезинфекцией очистите датчик. Для дезинфекции датчиков компания MINDRAY рекомендует следующие растворы.
   - Сведения о концентрации раствора, способе дезинфекции и разбавления и мерах предосторожности см. в инструкциях, прилагаемых производителем химиката. Запрещается замачивать разъем датчика и кабель возле него в воде и любом растворе.
   - Замачивайте датчик в дезинфицирующем растворе в течение минимального времени, рекомендуемого производителем (например, минимальное время замачивания, рекомендуемое производителем Cidex OPA, составляет 12 минут).
   - При выборе и использовании дезинфицирующего средства руководствуйтесь местными нормативами.
3. Не менее 1 минуты промывайте датчик в большом объеме стерильной воде (примерно в 7,5 л), чтобы удалить все остатки химикатов. Или промойте датчик способом, рекомендованным производителем дезинфицирующего средства.
4. После мытья протрите датчик стерильной тканью или марлей, чтобы удалить воду. Запрещается сушить датчик нагреванием.

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



ПРИМЕЧАНИЕ.
1. Перед погружением датчика ознакомьтесь с приведенным выше рисунком. Разрешается погружать только части датчика, расположенные ниже оплетки кабеля.
2. В результате многократной дезинфекции датчик постепенно портится, поэтому следует периодически проверять его работоспособность.

Допустимые дезинфицирующие средства

Производитель	Торговая марка	Процедуры	Тип
Pharmaceutical Innovations, Inc.	T-Spray II	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора	Распыляемый раствор*
Parker Laboratories Inc.	PROTEX™ DISINFECTANT SPRAY	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора	Распыляемый раствор*
Metrex	MetriZyme	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора	Раствор*
ASP	Активированный раствор глутаральдегида Cidex	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора	Раствор
ASP	Cidex OPA	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора	Раствор
Nanosonics Limited	Trophon Sonex-HL (используется совместно с дезинфицирующим средством ультразвуковых датчиков Trophon EPR)	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора	Раствор**
Ecolab Inc.	Ster-Bac	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора	Раствор

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

Производитель	Торговая марка	Процедуры	Тип
Antiseptica	Triacid-N	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора	Раствор
Minntech Corporation	Minncare® Cold Sterilant	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора	Раствор
Parker Laboratories Inc.	TRANSEPTIC	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора	Распыляемый раствор*
Parker Laboratories Inc.	Дезинфицирующие салфетки PROTEX™	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора	Протирочный материал*
Tristel	Tristel solo	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора	Раствор***

- * Дезинфицирующее средство не предназначено для следующих датчиков: P7-3s, P7-3Ts, CW2s, CW5s.
- ** Дезинфицирующее средство не предназначено для следующих датчиков: P7-3s, P7-3Ts, CW2s, CW5s, V11-3Ws.
- "***" дезинфицирующее средство может быть использовано только с датчиком SP5-1s. Все перечисленные выше дезинфицирующие средства (за исключением Tristel solo) не могут быть использованы с датчиком SP5-1s.
- Для дезинфекции датчика C6-2Gs используется только дезинфицирующее средство Cidex OPA.

Для получения информации о дезинфекции и стерилизации датчика P7-3Ts см. руководство данного датчика.

13.1.6 Хранение и транспортировка

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

1. Во избежание повреждения датчика ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить его в местах, подверженных воздействию следующих факторов:
   - прямые солнечные или рентгеновские лучи;
   - внезапные перепады температуры;
   - пыль;
   - чрезмерная вибрация;
   - источники тепла.
2. Внешние условия для хранения и транспортировки датчика:
   - температура окружающей среды: от -20°C до 55°C
   - относительная влажность: от 30 до 95% (без конденсации)
   - атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

   Условия хранения и транспортировки датчиков SP5-1s/LM14-6s/C6-2Gs:
   - температура окружающей среды: от -20°C до 55°C
   - относительная влажность: от 20 до 95% (без конденсации)
   - атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешние условия для хранения и транспортировки датчика P7-3Ts:

- Температура окружающей среды: от -10°C до 45°C
- относительная влажность: от 30 до 90% (без конденсации)
- атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

Условия хранения и транспортировки датчика L16-4Hs:

- Температура окружающей среды: от 0°C до 60°C
- относительная влажность: от 30 до 95% (без конденсации)
- атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

Условия хранения и транспортировки датчика L10-3s:

- Температура окружающей среды: от -34°C до 65°C
- относительная влажность: от 15 до 95 % (без конденсации)
- атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

3. Датчик, отправляемый для ремонта в отдел обслуживания клиентов или торговому представителю компании MINDRAY, необходимо продезинфицировать или стерилизовать и поместить в переносную сумку во избежание инфекции.
4. При необходимости стерилизуйте переносную сумку.

13.2 Руководство по проведению биопсии

⚠ОСТОРОЖНО!

Лицо, выполняющее процедуры биопсии, должно разбираться в ультразвуковом диагностическом оборудовании и иметь соответствующую подготовку. Иначе у пациента возможны побочные явления.

В перечисленных ниже ситуациях биопсийная игла может не проникнуть в нужное место. При неправильной биопсии у пациента возможны различные побочные явления.

- **Использование биопсийной насадки, не входящей в комплект поставки.**
- **Неправильная установка биопсийной насадки.**
- **Использование биопсийной иглы, не пригодной для выполняемого типа биопсии.**
- **Использование биопсийной иглы, не подходящей для данных направляющих.**

До и после выполнения процедуры биопсии проверяйте исправность держателя биопсийной иглы. Проверьте на ощупь, что детали биопсийной насадки не ослаблены и не сдвинуты с положенного места. В случае использования биопсийной насадки с ненадежно закрепленными или неправильно установленными деталями возможно травмирование пациента. При обнаружении неисправности держателя направляющей иглы немедленно прекратите процедуру и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или в торговое представительство компании MINDRAY.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать биопсийную насадку при выполнении сканирования. Игла может двигаться в неправильном направлении и нанести травму пациенту.

Запрещается выполнять биопсию во время сканирования.

Во время биопсии ЗАПРЕЩАЕТСЯ делать стоп-кадр изображения.

Из-за особенностей ткани или типа иглы возможно отклонение биопсийной иглы от курса в ходе процедур биопсии. В частности, иглы малого диаметра могут отклоняться в большей степени.

Дезинфицируйте датчик и стерилизуйте биопсийную насадку до и после каждого выполнения биопсии. При несоблюдении этих требований датчик и биопсийная насадка могут стать источниками инфекции.

Метка иглы, отображаемая на ультразвуковом изображении, не указывает действительного положения биопсийной иглы. Поэтому ее можно использовать только для справки. Во время процедур всегда следите за относительным положением биопсийной иглы.

Перед выполнением процедуры биопсии отрегулируйте метку иглы.

При выполнении процедур биопсии используйте только стерильный гель для ультразвуковых исследований, имеющий сертификат безопасности. Правильно обращайтесь с гелем для ультразвуковых исследований, чтобы он не стал источником инфекции.

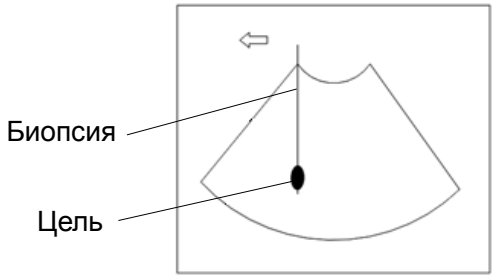
При выполнении операций, связанных с биопсией, надевайте стерильные перчатки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изображение места, где нужна биопсия, и фактическое положение биопсийной иглы:

Аппараты диагностические ультразвуковые создают изображения в томографической плоскости, содержащие информацию об определенной толщине в направлении, перпендикулярном датчику. (То есть, на изображениях содержится вся информация, сканируемая в направлении, перпендикулярном датчику.) Поэтому если кажется, что биопсийная игла проникла к намеченному объекту, на самом деле это может оказаться не так. Когда цель для биопсии мала, рассеивание ультразвукового луча может привести к отклонению от фактического положения. Необходимо помнить об этом.

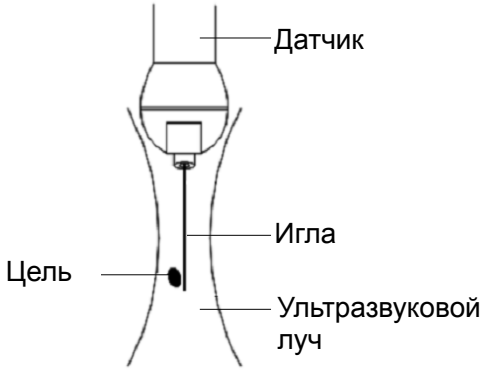
Если нужный объект и биопсийная игла выглядят на изображении так, как показано на приведенном ниже рисунке (только для справки):



На изображении видно, как биопсийная игла достигла нужного объекта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рассеивание ультразвукового луча



Биопсийная игла может не войти в нужный объект, даже если на изображении создается впечатление, что она сделала это. Чтобы избежать этой проблемы, обратите внимание на следующее:

- **Не полагайтесь только на кончик иглы на изображении. Имейте в виду, что при входе иглы в объект или контакте с ним этот объект должен слегка сдвинуться.**

Перед выполнением биопсии оцените размер объекта и возможность выполнить биопсию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2.1 Биопсийные насадки

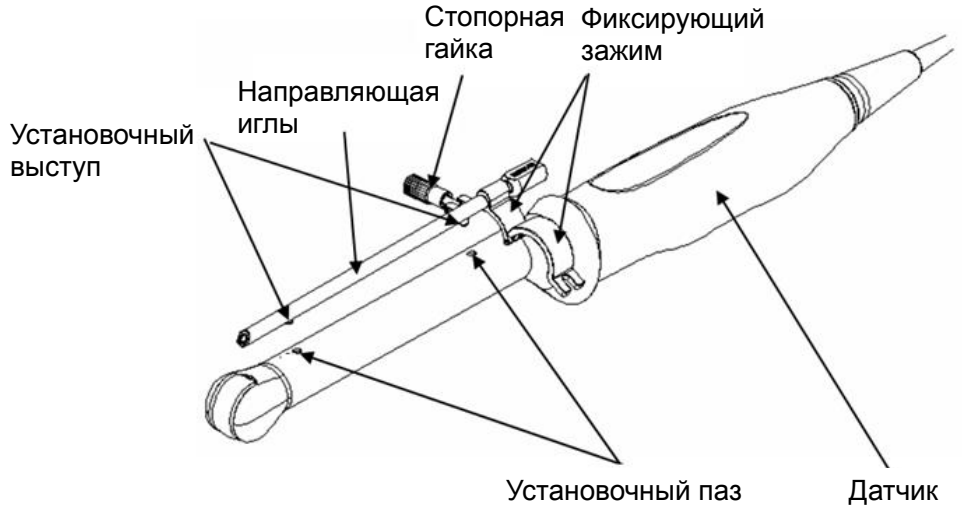
Биопсийные насадки продаются в качестве принадлежностей и используются вместе с датчиком. Некоторые из датчиков имеют соответствующие биопсийные насадки и иглы. Чтобы заказать биопсийные насадки обращайтесь в отдел по работе с клиентами или в торговое представительство компании MINDRAY.

Лечебные процедуры и биопсию под контролем ультразвуковой визуализации можно выполнять с помощью датчика с установленной биопсийной насадкой (дополнительная принадлежность) и биопсийной иглы (обеспечивается пользователем).

Наименование деталей

В этом разделе описаны детали и их назначение для каждой биопсийной насадки. В качестве примера рассмотрен соответствующий датчик.

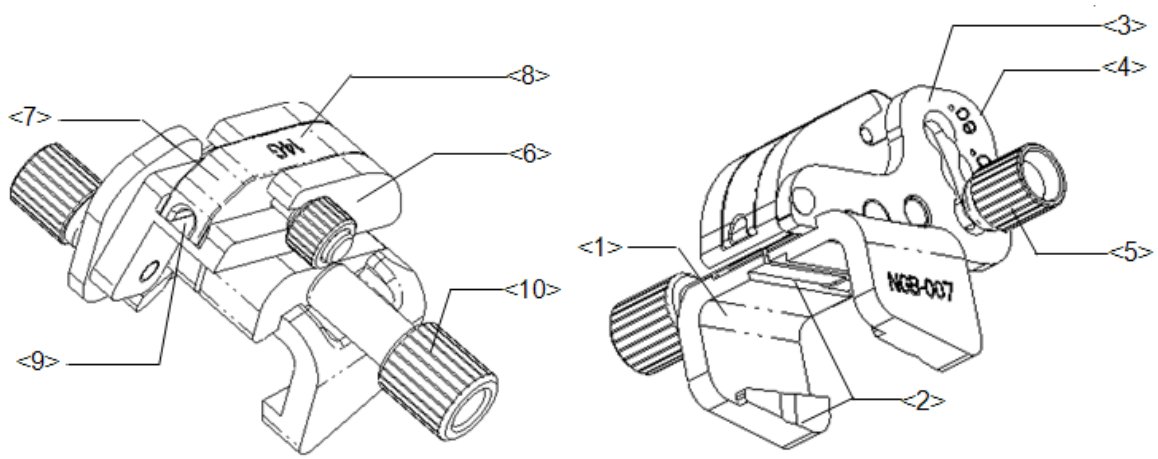
- NGB-004



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- NGB-007

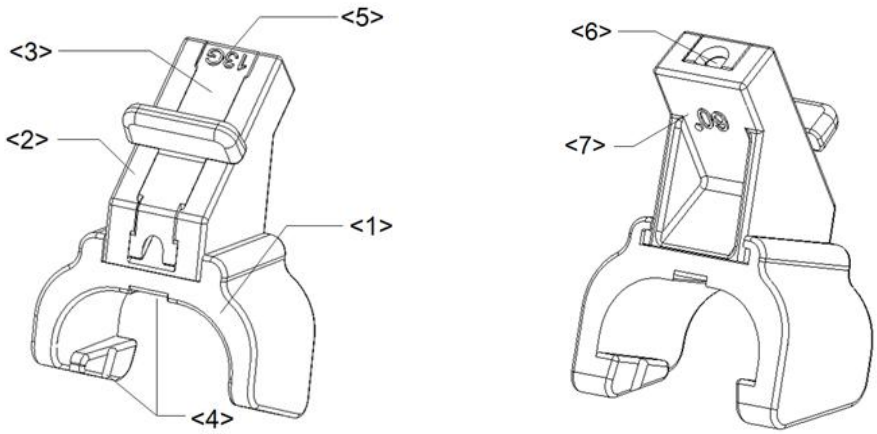
  Биопсийная насадка, металл/съемная игла:



№	Название	Описание
<1>	Опора для биопсийной насадки	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
<2>	Выступ и паз держателя биопсийной насадки	Соответствуют выступу и пазу на датчике.
<3>	Пластина для регулировки угла	Существует 3 типа регулировки угла.
<4>	Обозначение углового сдвига (40°, 50°, 60°).	Соответствует углу биопсии (40°, 50° и 60°).
<5>	Контргайка фиксации угла	Служит для фиксации выбранного угла.
<6>	Блок установки угла	Служит для задания угла биопсии. Можно использовать блоки различных спецификаций.
<7>	Направляющий блок	Используется для установки биопсийной иглы Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл.
<8>	Спецификация направляющего блока (14G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (14G).
<9>	Отверстие направляющей иглы	Используется для установки биопсийной иглы.
<10>	Контргайка биопсийной насадки	Служит для фиксации биопсийной насадки на датчике.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

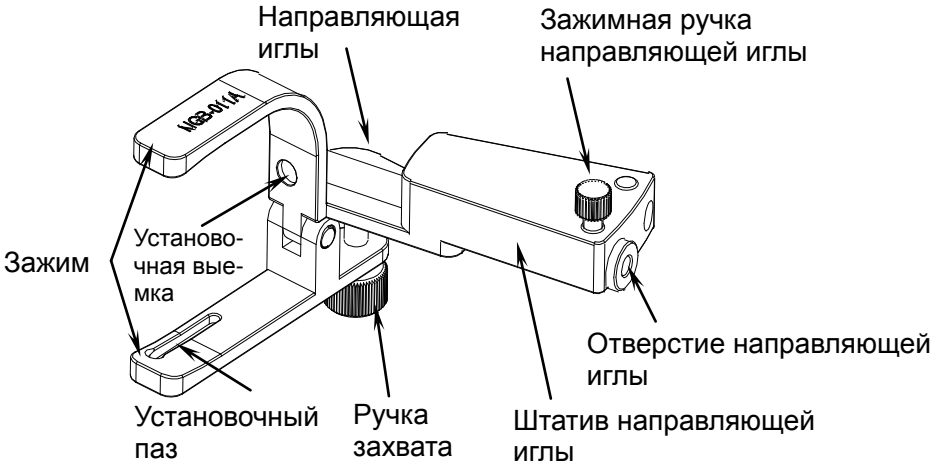
Биопсийная насадка, пластик/съемная игла:

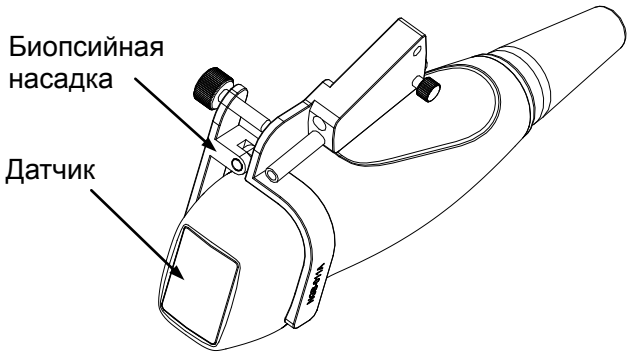


№	Название	Описание
<1>	Опора для биопсийной насадки	Служит для установки биопсийной насадки на датчик.
<2>	Блок установки угла	Служит для задания угла биопсии. Существует 3 спецификации углового блока.
<3>	Направляющий блок	Используется для установки биопсийной иглы Существуют пять спецификаций направляющих блоков для различных биопсийных игл.
<4>	Выступ и паз держателя биопсийной насадки	Соответствуют выступу и пазу на датчике.
<5>	Спецификация направляющего блока (13G)	Совпадает с размером соответствующей биопсийной иглы (13G).
<6>	Направляющее отверстие биопсийной иглы	Используется для установки биопсийной иглы.
<7>	Спецификация углового блока (60°)	Соответствует углу биопсии 60°.

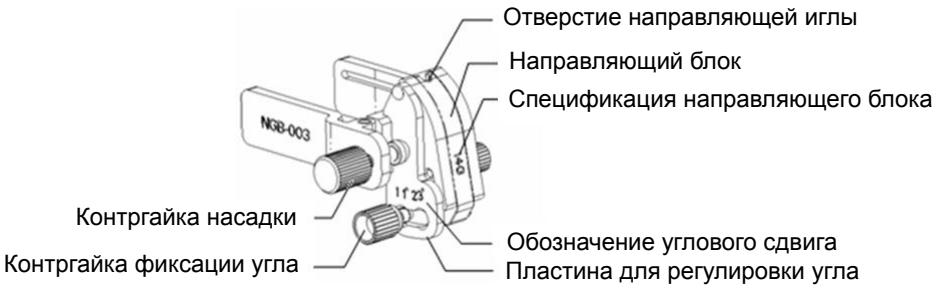
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

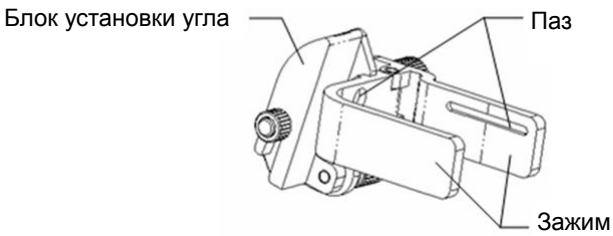
- NGB-011





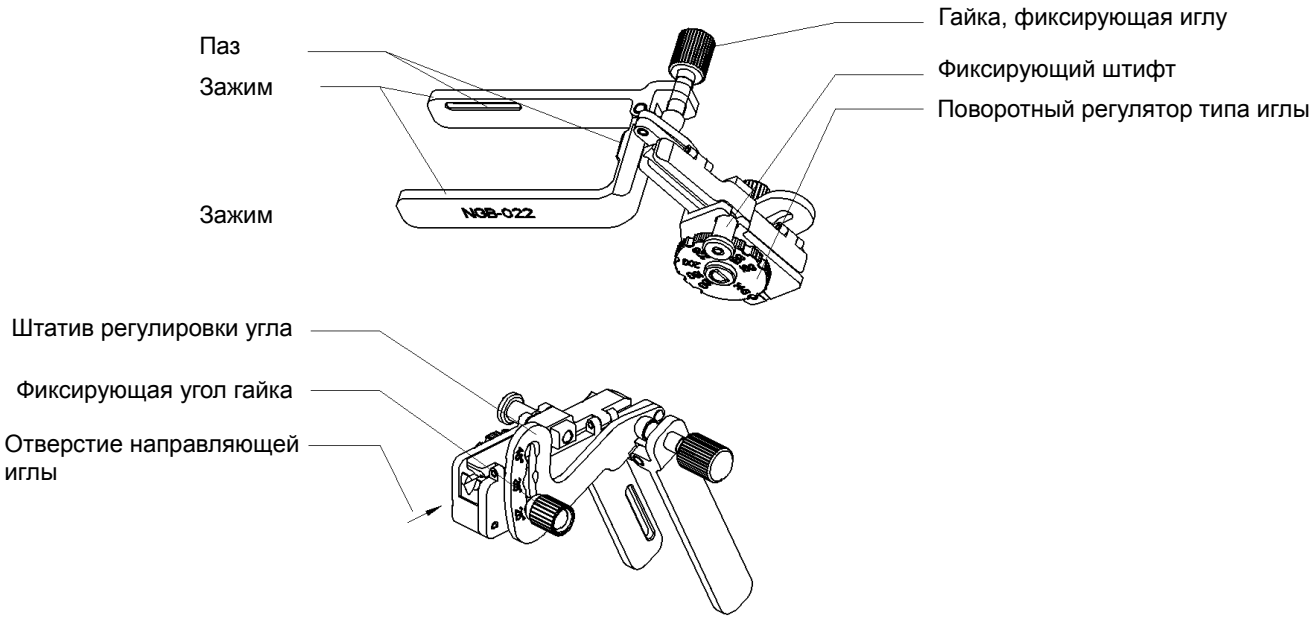
- NGB-018



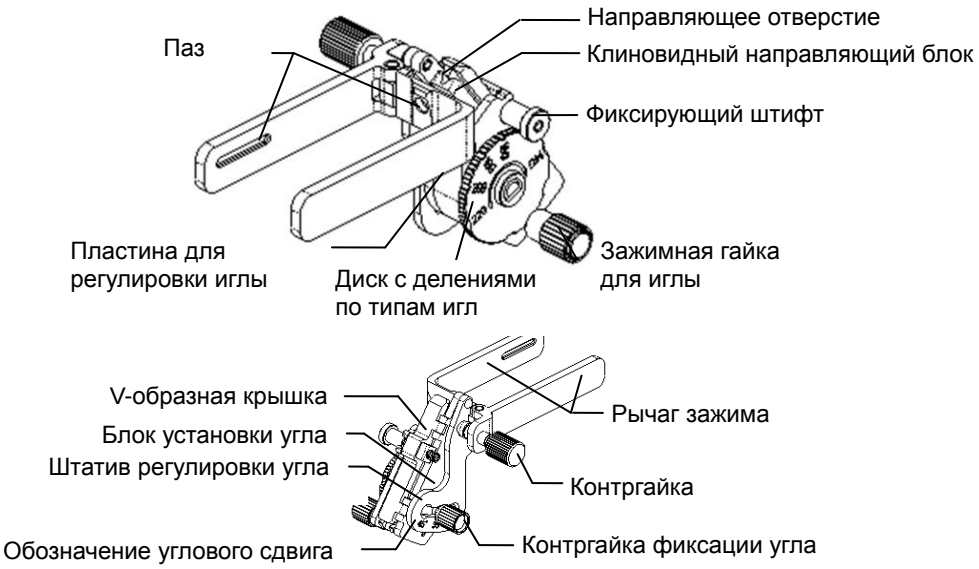


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- NGB-022

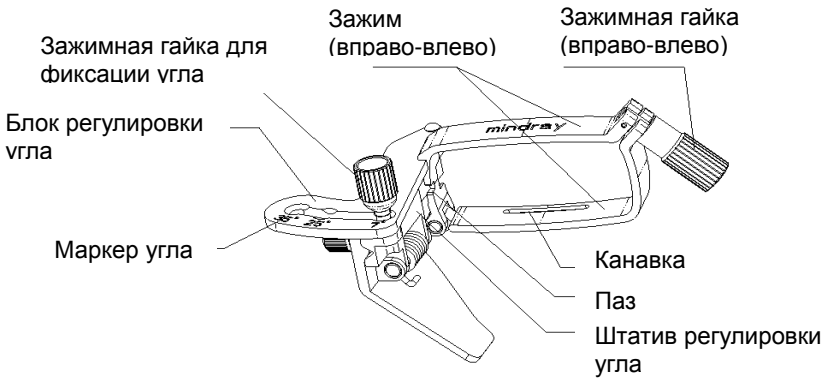


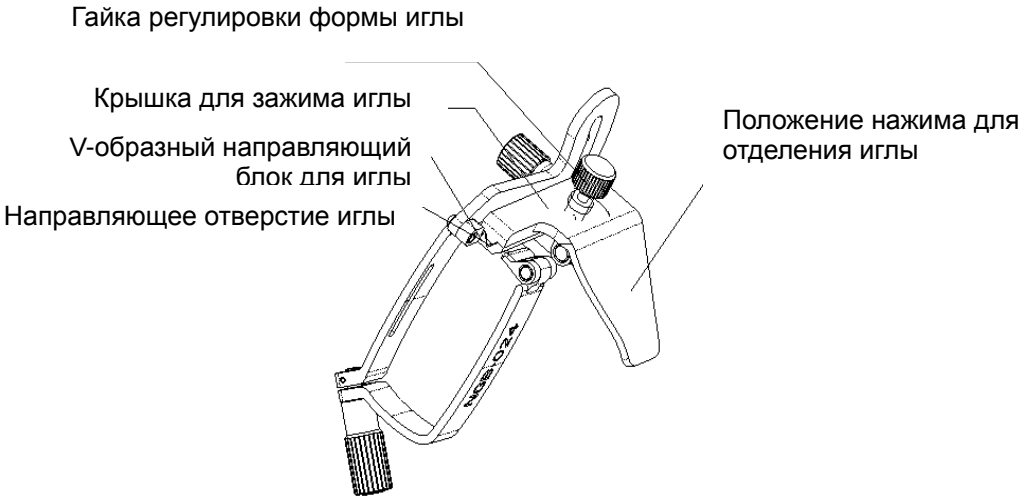
- Биопсийная насадка NGB-023, металл/съемная игла:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Биопсийная насадка NGB-024, металл/съемная игла:





13.2.2 Основные процедуры наведения биопсии

1. Выберите нужную биопсийную насадку и иглу и правильно установите их. Подробные сведения см. в разделе «13.2.3 Осмотр и установка биопсийной насадки».
2. Проверьте направляющую линию биопсии.
3. Нажмите клавишу <Биопсия>, чтобы войти в режим биопсии.

   Совет:

   - Меню биопсии невозможно открыть, если для используемого датчика нет подходящей насадки или изображение находится в режиме стоп-кадра, а направляющая линия была скрыта перед включением режима стоп-кадра.
   - Перед входом в режим биопсии аппарат выводит на экране сообщение «Перед биопсией см. руководства.».
4. Используйте элементы управления программного меню, чтобы выбрать держатель и направляющую линию с учетом фактической ситуации.
5. В меню «Биопсия» нажмите [Провер], чтобы открыть меню «Провер» и проверить направляющую линию. После проверки нажмите [Сохр], чтобы сохранить настройку параметров. Затем нажмите [Выход], чтобы вернуться в меню «Биопс.».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совет:

- В случае смены датчика или биопсийной насадки во время проведения биопсии следует заново проверить направляющую линию биопсии.
- В случае выхода из меню «Провер» без сохранения настройки аппарат выводит на экран окно подтверждения с сообщением «Данные изменены. Сохранить изменения?». Нажмите [Да], чтобы сохранить настройки и вернуться в меню «Провер».

6. Выполните сканирование, чтобы найти нужный объект. Отцентрируйте целевой объект на траектории направляющей на экране.
7. Направьте иглу в нужную область для взятия пробы.
8. После взятия пробы на биопсию осторожно извлеките датчик из тела.

   Чтобы выйти из меню «Биопсия», нажмите <Biopsy> (Биопсия).
9. Отсоедините детали и при необходимости надлежащим образом избавьтесь от них.

⚠ОПАСНО! **Если не удается совместить отображаемую зону наведения с направляющей, игла может пройти вне этой зоны.**

При использовании направляющих с регулируемым углом биопсии крайне важно, чтобы отображаемый на экране угол совпадал с установленным углом на направляющей. Иначе игла пройдет мимо отображаемой зоны наведения, что может привести к повторной биопсии или травме пациента.

13.2.3 Осмотр и установка биопсийной насадки

13.2.3.1 Осмотр биопсийной насадки

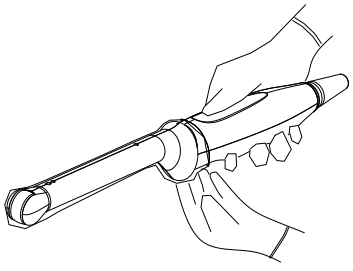
Обязательно осматривайте биопсийную насадку до и после использования. При обнаружении неисправности держателя направляющей иглы немедленно прекратите процедуру и обратитесь в отдел обслуживания клиентов или в торговое представительство компании MINDRAY.

1. Стерилизуйте биопсийную насадку до и после использования.
2. Убедитесь, что на биопсийной насадке нет повреждений, деформаций, признаков износа, неисправностей, разболтанных или недостающих деталей.
3. Убедитесь, что биопсийная насадка надежно закреплена в правильном положении.

13.2.3.2 Установка биопсийной насадки

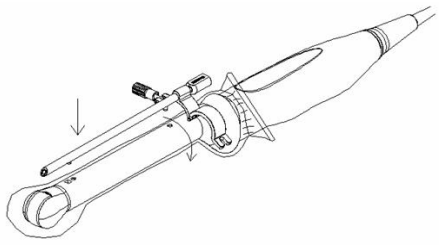
- NGB-004

  (1) Наденьте стерильный чехол на датчик.

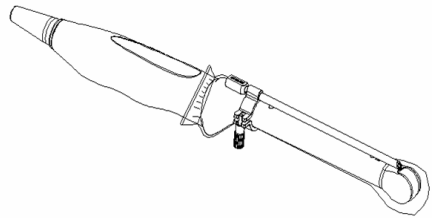


  (2) Откройте фиксирующий зажим, совместите насадку с датчиком, вставив установочный выступ направляющей иглы в установочные пазы на датчике, а затем поверните фиксирующий зажим, чтобы закрепить насадку на датчике (см. рисунок ниже).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(3) После поворота фиксирующего зажима в правильное положение запорный винт закрепит фиксирующий зажим и биопсийная насадка зафиксируется в правильном положении.

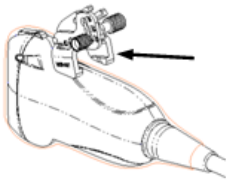


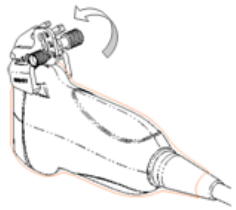
- NGB-007

  Биопсийная насадка, металл/съемная игла:

  (1) Наденьте стерильный чехол на датчик.

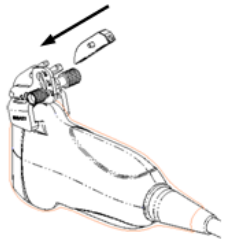
  (2) Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую биопсийную насадку и возьмите ее в другую руку. Совместите ее паз и выступ с выступом и пазом на датчике, соответственно. Установите насадку на датчик.

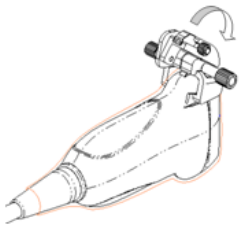




(3) Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы обеспечить ее надлежащую установку на датчике.

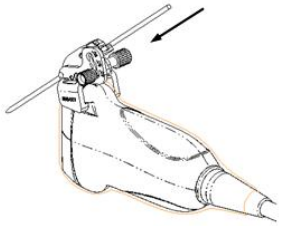
(4) Выберите подходящий направляющий блок, продвиньте его в паз над блоком установки угла и туго зажмите.





(5) Закрутите гайку блока, чтобы закрепить его.

(6) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.

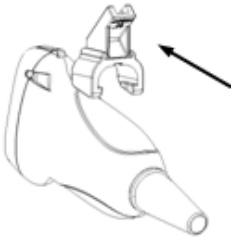


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пластиковая биопсийная насадка:

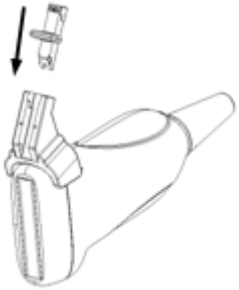
(1) Наденьте стерильный чехол на датчик.

(2) Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящую биопсийную насадку и возьмите ее в другую руку. Совместите выступ на узком конце биопсийной насадки с пазом на датчике, затем продвиньте насадку вперед так, чтобы ее выступы и пазы вошли в пазы и выступы на датчике.

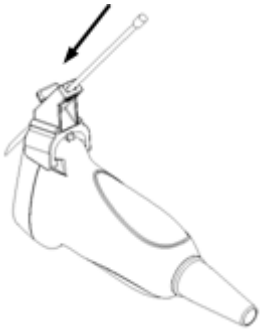


(3) Проверьте вручную, что биопсийная насадка надежно установлена на датчике.

(4) Выберите подходящий направляющий блок, продвиньте его в паз над блоком установки угла и туго зажмите.



(5) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.



- NGB-011

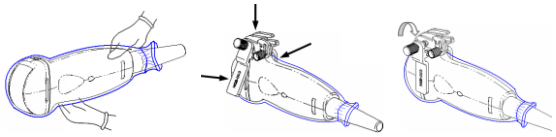
(1) Вставьте в установочный паз на зажиме два выступающих края на головке датчика и совместите установочную выемку зажима с выпуклостью на головке датчика.

(2) Плотно затяните ручку в задней части биопсийной насадки.

- NGB-018

(1) Наденьте стерильный чехол на датчик.

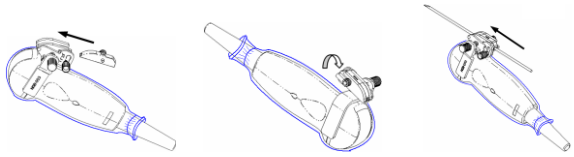
(2) Выберите подходящую биопсийную насадку и совместите ее паз с выступом на датчике. Установите насадку на датчик. Направляющие иглы могут немного отличаться друг от друга, но порядок их использования одинаков.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(3) Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы обеспечить ее надлежащую установку на датчике.

(4) Выберите подходящий направляющий блок, втолкните его в паз над угловым блоком.



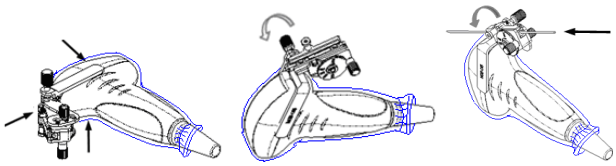
(5) Закрутите гайку блока, чтобы закрепить его.

(6) Вставьте биопсийную иглу с той же спецификацией, что и у направляющего блока, в отверстие направляющего блока.

- NGB-022

(1) Наденьте стерильный чехол на датчик.

(2) Возьмите датчик одной рукой, выберите подходящий направляющий держатель иглы и возьмите его в другую руку. Совместите паз на держателе с выступом на датчике. Выровняйте держатель на датчике.



(3) Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы обеспечить ее надлежащую установку на датчике.

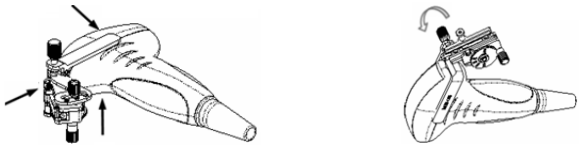
(4) Выберите с помощью поворотного регулятора нужный сдвиг в соответствии с типом иглы, а затем закрутите фиксирующую иглу гайку, чтобы заблокировать поворотный регулятор. (Для поворота регулятора сначала необходимо ослабить фиксирующую гайку.)

(5) Сдвиньте фиксирующий штифт и закройте клиновидную крышку, чтобы заблокировать фиксирующий штифт в пазу штатива регулировки типа иглы и установить иглу в направляющее отверстие.

- NGB-023

(1) Наденьте стерильный чехол на датчик.

(2) Выберите подходящий держатель направляющих иглы и совместите паз с выступом датчика. Установите насадку на датчик.

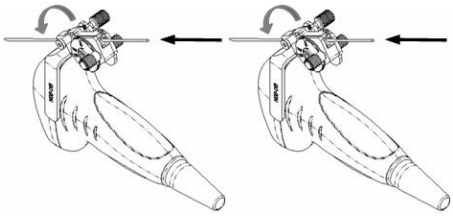


(3) Закрутите контргайку биопсийной насадки, чтобы обеспечить ее надлежащую установку на датчике.

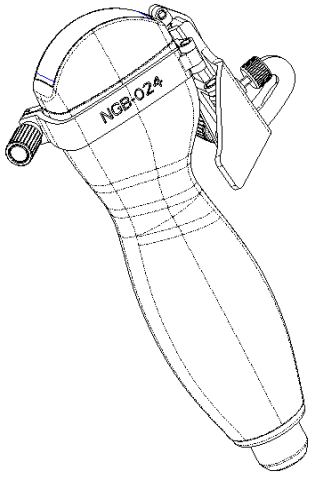
(4) Поверните иглу диска с делениями до нужного положения, затем поверните зажимную гайку иглы, чтобы зафиксировать диск (открутите зажимную гайку иглы перед тем, как вращать диск с делениями).

(5) Сдвиньте фиксирующий штифт и закройте клиновидную крышку, чтобы заблокировать фиксирующий штифт в пазу штатива регулировки типа иглы и установить иглу в направляющее отверстие.

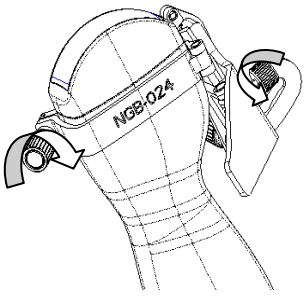
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- NGB-024
  (1) Наденьте стерильный чехол на датчик.
  (2) Выберите подходящий держатель направляющих иглы и совместите паз с выступом датчика. Установите насадку на датчик.

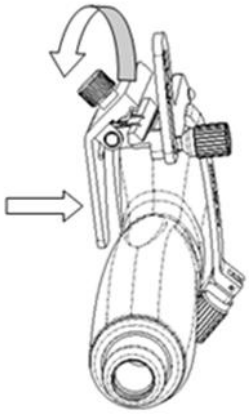


  (3) Поверните зажимные гайки биопсийной насадки с правой и левой стороны, чтобы зафиксировать насадку и датчик. Поверните гайку регулировки иглы в крайнее положение, как показано на рисунке.

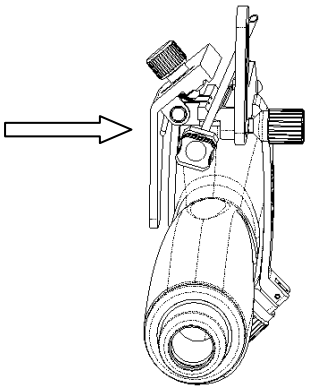


  (4) Держите датчик в руках. Надавите на биопсийную иглу, чтобы отделить V-образный направляющий блок от иглы, находящейся в положении нажима.

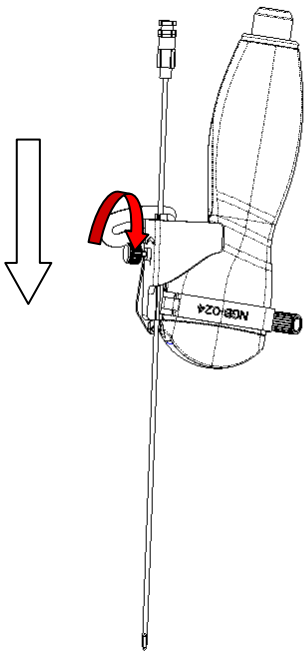
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(5) Вставьте иглу в биопсийную насадку, при этом игла наклонится к V-образному блоку.



(6) Удерживая датчик в руках, перестаньте нажимать на иглу. Вручную отрегулируйте положение гайки регулировки иглы (вращая ее в направлении стрелки). Игла плавно перемещается по вертикали под действием силы тяжести.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ВНИМАНИЕ!	**Перед выполнением биопсии убедитесь, что все детали направляющей установлены правильно.**

13.2.4 iNeedle (улучшение визуализации иглы)

Во время биопсии металлическая игла, присоединенная к датчику, входит в ткань под определенным углом. Из-за акустического сопротивления иглы ультразвуковой луч не проходит сквозь нее, и формируется граница отражения. Как показано на рисунке 1, если угол наклона иглы очень большой, ее изображение будет нечетким.

В случае наклона ультразвукового луча его направление будет перпендикулярно направлению иглы, и направление отражения будет совпадать с направлением иглы, как показано на рисунке 2, и изображение иглы будет очень четким. Аппарат обеспечивает дополнительный наклонный ультразвуковой луч, перпендикулярный направлению иглы, при этом основной поток (перпендикулярный поверхности датчика) также сохраняется. Угол наклона может задаваться пользователем.

iNeedle является дополнительной функцией.

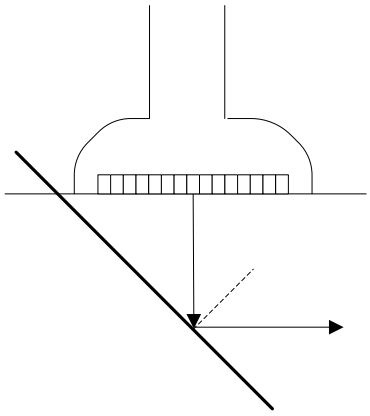


Рисунок 1

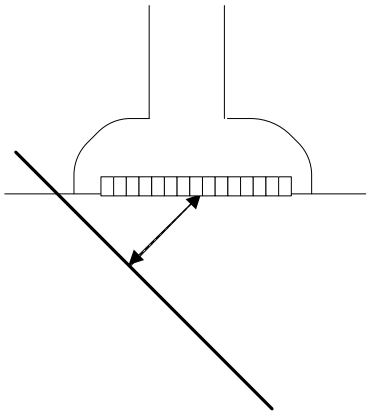


Рисунок 2

Вход и выход из режима iNeedle

- Вход в режим iNeedle

Выберите пункт программного меню [iNeedle] в B-режиме или нажмите [iNeedle] в меню в верхней левой части экрана.

- Откройте приложение iNeedle в состоянии биопсии.

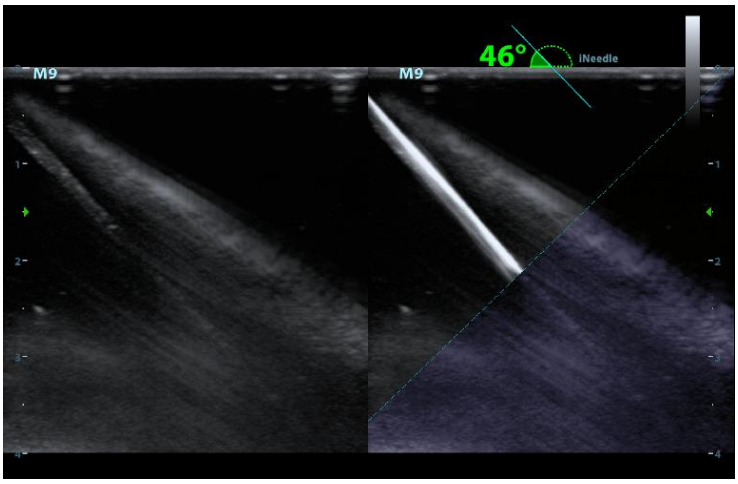
1. Выполните сканирование и определите местоположение мишени, а затем нажмите клавишу <Биопсия>, чтобы открыть соответствующий экран.
2. Установите для параметра [iNeedle] значение «Вк», чтобы войти в режим. В меню отобразятся доступные параметры регулировки.

- Выход из режима iNeedle

Нажмите пользовательскую клавишу или кнопку <B>, чтобы выйти из текущего состояния и перейти в B-режим.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Наилучший угол



В режиме iNeedle рекомендуемый угол угла отображается в верхней части экрана. Текущий рекомендованный угол составляет 46° к горизонтальной плоскости, как показано на рисунке выше.

Игла с бортовым поворотом

Описание Эта функция регулирует угол иглы для биопсии посредством изменения направляющего угла линии развертки. Область iNeedle изменяется соответствующим образом.

Операция Используйте [Игла с борт.поворот.] в программном меню, чтобы настроить угол, шаг составляет 10°.

Либо вращайте ручку <Angle> (Угол), шаг составляет 2°.

B/iNeedle

Описание Эта функция служит для синхронного просмотра изображений в режимах B и iNeedle.

Операция Эта функция включается и выключается с помощью пункта программного меню [B/iNeedle].

Подсказка: в меню состояния iNeedle доступна функция iZoom (полноэкранное увеличение).

Провер

Подробнее о проверке направляющей линии биопсии см. в разделе «13.2.5 Проверка направляющей биопсии».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2.5 Проверка направляющей биопсии

Перед каждой процедурой биопсии необходимо отрегулировать метку иглы.

1. Убедитесь, что биопсийная насадка надежно установлена в правильном положении.
2. Приготовьте контейнер со стерильной водой.
3. Опустите головку датчика в стерильную воду. Биопсийная игла должна быть в направляющем отверстии.
4. Когда биопсийная игла появится на изображении, убедитесь, что она отображается почти в том же положении, что и выбранная метка иглы.

⚠ОСТОРОЖНО!	**Перед каждой процедурой биопсии необходимо проверять направляющую.** **ЗАПРЕЩАЕТСЯ выполнять биопсию, если игла не совмещается с направляющей.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	Проверку направляющей линии биопсии можно выполнять на одном получаемом в реальном режиме времени изображении в режиме B/C, причем все не относящиеся к биопсии процедуры в это время запрещены.

Направляющая линия биопсии

Нажмите клавишу <Biopsy> (Биопсия), чтобы войти в режим биопсии.

- Выбор угла насадки/направляющей линии для биопсии

  Если держатель направляющих биопсии поддерживает несколько углов биопсии, то угол/направляющую линию можно выбрать, нажав [К-т: NGB-XXX-XX] в программном меню (последние две буквы означают угол или направляющую линию).

- Выбор размера точки направляющей

  Нажмите [Разм.точ], чтобы выбрать размер точки: «Маленький», «Средний» или «Большой».

  Совет:

  - Направляющая линия отображается пунктиром, который состоит из точек двух видов. Расстояние между точками зависит от глубины Наведите курсор на большую точку, и отобразится числовое значение глубины биопсии.
  - Зона направления биопсии регулируется вместе с параметрами изображения, такими как инверсия, повороты, масштабирование и изменение глубины.
  - При изменении глубины и площади формирования изображения регулируется направляющая линия.

Проверка

В меню «Биопс.» нажмите [Провер], чтобы открыть меню «Подтв.биопсии», показанное на приведенном ниже рисунке.

- Регулировка положения направляющей линии

  Нажмите [Положение], чтобы изменить положение направляющей линии.

- Настройка угла

  Нажмите [Угол], чтобы изменить угол направляющей линии.

- Сохранение подтвержденных настроек

  После регулировки положения и угла линии наведения нажмите кнопку [Сохр], после чего аппарат сохраняет текущие настройки линии наведения. При следующем входе в режим биопсии будут отображаться проверенные значения положения и угла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Восстановление заводских настроек по умолчанию

  Нажмите [Загр.фабричн], и для угла и положения направляющих биопсии будут восстановлены заводские настройки по умолчанию.

- Выход из состояния проверки биопсии

  Нажмите [Выход], и аппарат выйдет из режима проверки направляющей линии.

ПРИМЕЧАНИЕ.	При биопсии двухплоскостного датчика нужно проверять только первую направляющую линию. Другие направляющие линии одновременно передвигаются параллельно первой.

13.2.6 Снятие биопсийной насадки

- NGB-004

  Возьмите датчик в левую руку. Открутите запорный винт правой рукой, чтобы открыть фиксирующий зажим, и затем выньте установочный выступ из установочных пазов, приподняв биопсийную насадку.

- NGB-007

  Металлическая насадка:

  (1) Ослабьте гайку направляющего блока и немного сдвиньте направляющий блок в направлении к задней части иглы.

  (2) Отсоедините остальную часть биопсийной насадки и датчик от иглы.

  (3) Ослабьте контргайку насадки и снимите биопсийную насадку с датчика.

  Пластиковая биопсийная насадка:

  (1) Слегка сдвиньте направляющий блок в направлении к задней части иглы.

  (2) Отсоедините остальную часть биопсийной насадки и датчик от иглы.

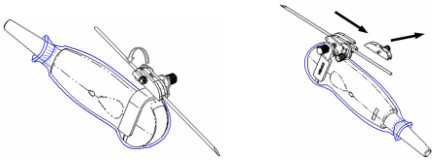
  (3) Снимите опору биопсийной насадки с датчика.

- NGB-011

  Возьмите датчик вместе с биопсийной насадкой и поверните ручку на насадке.

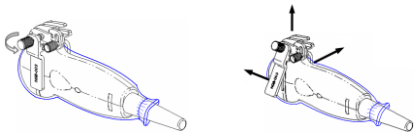
- NGB-018

  (1) Ослабьте гайку направляющего блока и немного сдвиньте направляющий блок в направлении к задней части иглы.



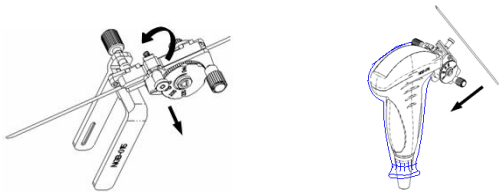
  (2) Отсоедините остальную часть биопсийной насадки и датчик от иглы.

  (3) Ослабьте контргайку насадки и снимите биопсийную насадку с датчика.



- NGB-022

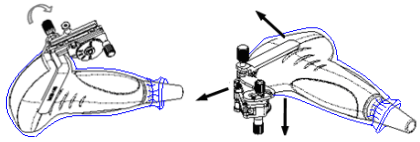
  (1) Сдвиньте фиксирующий штифт и откройте клиновидную крышку, чтобы игла была видна.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(2) Отсоедините от иглы насадку и датчик.

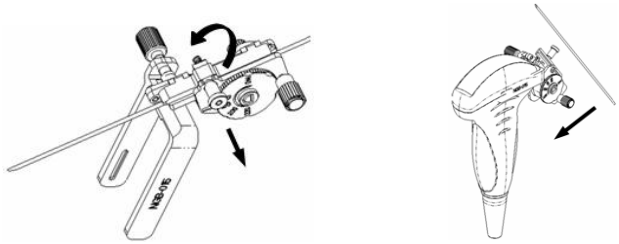
(3) Отверните контргайку чтобы освободить биопсийную насадку.



(4) Разъедините насадку и датчик.

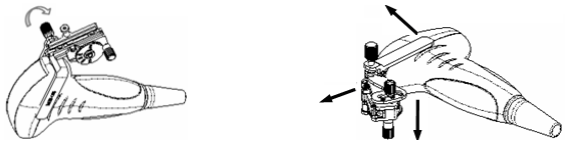
- NGB-023

(1) Выньте фиксирующий штифт и откройте клиновидную крышку, чтобы игла была видна.



(2) Отсоедините от иглы насадку и датчик.

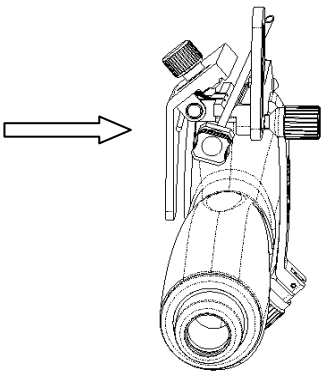
(3) Отверните контргайку чтобы освободить биопсийную насадку.



(4) Отсоедините от датчика биопсийную насадку.

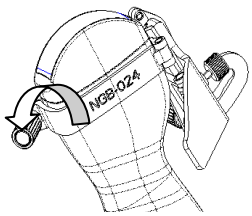
- NGB-024

(1) Держите датчик в руках. Надавите на биопсийную иглу, чтобы вывести иглу из положения нажима.



(2) Отсоедините от иглы насадку и датчик.

(3) Поверните зажимные гайки биопсийной насадки с правой и левой стороны (в направлении стрелки). Биопсийная насадка отделится от датчика. Извлеките насадку, удерживая датчик в руках.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2.7 Чистка и стерилизация биопсийной насадки

Чистка

Соблюдайте инструкции по чистке, приведенные в руководстве.

1. Во избежание инфицирования наденьте стерильные перчатки.
2. Промойте биопсийную насадку водой или мыльным растровом, чтобы удалить с поверхности все загрязнения. Или же очистите биопсийную насадку с помощью уретановой губки.
3. После мытья протрите биопсийную насадку стерильной тканью или марлей.

Стерилизация

1. Во избежание инфицирования наденьте стерильные перчатки.
2. Перед стерилизацией очистите биопсийную насадку. Для стерилизации биопсийной насадки компания MINDRAY рекомендует следующий раствор или систему стерилизации.
3. При выборе и использовании дезинфицирующего средства руководствуйтесь местными нормативами.

■ Стерилизующий раствор на основе глутаральдегида:

Химическое название	Торговая марка	Процедуры
Глутаральдегид (2,2–2,7%)	Cidex Активированный Раствор глутаральдегида	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора. Замочите датчик в активированном растворе на 10 часов (20–25°C)

Пластиковая насадка NGB-007 выдерживает не менее 233 процедур стерилизации в активированном растворе глутаральдегида Cidex (по 10 часов на процедуру) без ущерба для ее безопасности и рабочих характеристик.

■ Стерилизующее средство на основе перекиси водорода и надуксусной кислоты:

Торговая марка	Химическое название	Процедуры
Minncare® Cold Sterilant	22 % перекиси водорода 4,5 % надуксусной кислоты	Разбавьте стерилизующее средство стерилизованной очищенной водой (1:20). Время погружения: 11 часов. Температура: 20–25 °C. Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора.

Пластиковая насадка NGB-007 выдерживает не менее 245 процедур стерилизации с использованием раствора для холодной стерилизации Minncare COLD STERILANT (по 11 часов на процедуру) без ущерба для ее безопасности и рабочих характеристик.

- Сведения о концентрации раствора, а также о способе разбавления и дезинфекции см. в инструкциях, прилагаемых производителем химиката. Имейте в виду, что для дезинфицирующего раствора глутаральдегида необходим активирующий раствор.
- Тщательно ополосните в стерильной воде биопсийную насадку, чтобы удалить все остатки химических веществ.
- После ополаскивания протрите биопсийную насадку стерильной тканью или марлей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- STERRAD 100S, аппарат стерилизации в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода

Химическое название	Торговая марка	Процедуры
Газовая плазма перекиси водорода	Пар перекиси водорода	Подробнее см. в инструкциях, прилагаемых производителем раствора

  - Инструкции по эксплуатации и меры предосторожности см. в руководстве, прилагаемом производителем аппарата стерилизации STERRAD 100S.
  - Для металлических биопсийных насадок имеется аппарат стерилизации в низкотемпературной газовой плазме перекиси водорода STERRAD 100S.
- Стерилизация паром под высоким давлением (только для металлических биопсийных насадок)

  Стерилизация в автоклаве (влажный жар) при температуре 121°C в течение 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ.
1. В результате неоднократной стерилизации возможно ухудшение свойств безопасности и рабочих характеристик биопсийной насадки.
2. Стерилизация под высоким давлением/с погружением не сказывается на сроке службы насадки. На срок службы влияет ежедневное применение. Проверяйте внешний вид насадки перед использованием.

13.2.8 Хранение и транспортировка

1. Запрещается хранить биопсийную насадку в сумке для переноски. При хранении держателя в сумке она может стать источником инфекции.
2. В перерывах между исследованиями храните биопсийную насадку в стерильных условиях.
3. Биопсийную насадку, отправляемую в представительство компании MINDRAY для ремонта, необходимо продезинфицировать или стерилизовать и поместить в сумку для переноски во избежание заражения.
4. При необходимости стерилизуйте переносную сумку.
5. Условия хранения и транспортировки биопсийной насадки:
   - температура окружающей среды: от -20°C до 55°C
   - относительная влажность: от 30 до 85% (без конденсации)

13.2.9 Утилизация

Перед утилизацией обязательно простерилизуйте биопсийную насадку.

При необходимости избавиться от этого устройства обращайтесь к представителю компании MINDRAY.

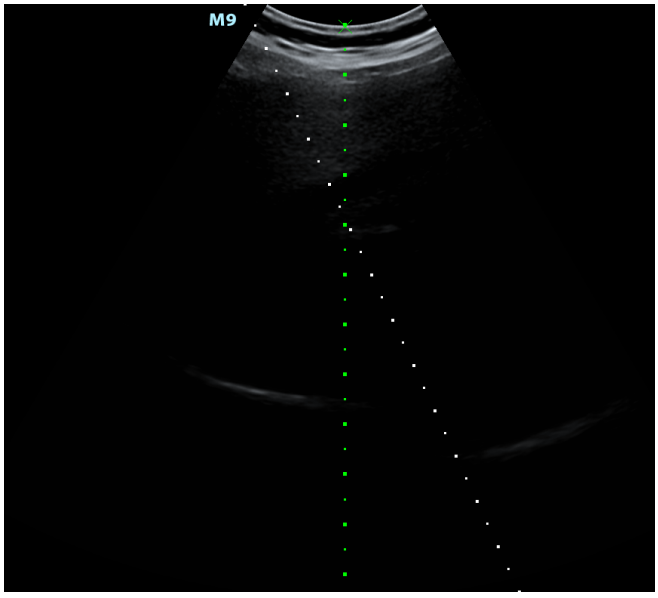
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.3 Осевая линия

Осевая линия помогает помещать в определенном месте и просматривать фокусную точку волны литотрипсии во время соответствующей процедуры. Осевая линия позволяет предоставлять сведения аппарату литотрипсии, а также наблюдать за соответствующим процессом в реальном времени. Регулировка интенсивности и частоты волны литотрипсии осуществляется с помощью аппарата литотрипсии.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Данная функция используется только для обнаружения места повреждения (камня) и наблюдения. Более подробно см. в руководстве по использованию аппарата литотрипсии.

- Вход в режим: нажмите [Осевая линия] в меню биопсии или назначьте «быструю» клавишу для этой функции (более подробно см. в разделе «12.1.6 Конфигурация клавиш»). Чтобы воспользоваться этой функцией, нажмите пользовательскую клавишу.



  - Осевая линия представляет собой вертикальную пунктирную линию, расположенную в середине экрана. Ее положение и направление нельзя изменить.
  - На осевой линии расположен значок «×». Его можно передвигать вверх и вниз вдоль линии с помощью трекбола.
  - Использование функции «Осевая линия» аппарата ультразвукового диагностического :
    a) Используйте трекбол, чтобы установить положение метки. Регулируя инструменты аппарата литотрипсии или меняя положение тела пациента, установите центр камня на данной метке.
    b) Определите глубину метки с помощью инструмента измерения глубины, расположенного справа от изображения.
    c) После определения местоположения камня выполните процедуру литотрипсии согласно руководству пользователя аппарата литотрипсии.
  - Глубина метки отображается в области параметров изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Запись на цифровой видеомагнитофон

ПРИМЕЧАНИЕ.	Строго соблюдайте описанные здесь процедуры по выполнению операций записи и воспроизведения. В противном случае возможна утеря данных или неправильная работа аппарата. Задайте в настройках PAL или NTSC. Настройки должны быть произведены в соответствии с настройками цифрового видеомагнитофона. В результате случайного воздействия сильных электромагнитных полей или неправильного обращения с видеокассетами возможна утеря изображения или данных. Необходимо как можно быстрее проверить, что запись осуществляется успешно. Компания Mindray не несет ответственности за потерю каких-либо данных.

Цифровой видеомагнитофон позволяет записывать и воспроизводить видеозаписи и аудиозаписи, которые можно сохранить на диске DVD или на жестком диске. Подробное описание работы с цифровым видеомагнитофоном см. в прилагаемом к нему руководстве по эксплуатации.

Запись на цифровой видеомагнитофон

Запись осуществляется с целью сохранения полученных во время исследования видео и аудиосигналов на диске DVD или жестком диске цифрового видеомагнитофона.

Порядок записи на цифровой видеомагнитофон:

1. Подключите цифровой видеомагнитофон к аппарату и вставьте имеющийся диск DVD или убедитесь в наличии свободного места на жестком диске.
2. Для выполнения этих настроек нужно открыть "[Настр] → [Предуст.сист] → [Общее]".
3. Начните ультразвуковое исследование и получите изображения.
   - Начало записи: чтобы начать запись, нажмите соответствующую клавишу начала записи на панели управления цифрового видеомагнитофона.
   - Конец записи: чтобы закончить запись, нажмите соответствующую клавишу начала записи на панели управления цифрового видеомагнитофона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Выходная акустическая мощность

Сведения, приведенные в данном разделе руководства оператора, относятся к аппарату в целом, включая основной блок, датчики, принадлежности и периферийные устройства. Он содержит важную информацию по технике безопасности для пользователей данного устройства относительно выходной акустической мощности и методов контроля воздействия ультразвука на пациента согласно принципу минимального практически приемлемого риска. В данном разделе содержится также информация, касающаяся тестирования выходной акустической мощности и отображения выходных сигналов в режиме реального времени.

Внимательно прочтите этот раздел, прежде чем эксплуатировать оборудование.

15.1 Проблема биологических эффектов

Считается, что диагностика с использованием ультразвука безопасна. Сведений о вредных последствиях ультразвуковой диагностики для пациентов не поступало.

Однако нельзя с полной уверенностью утверждать, что ультразвук полностью безопасен. Исследования показали, что ультразвук крайне высокой интенсивности может нанести вред тканям организма.

За последние несколько лет методика ультразвуковой диагностики сделала огромный шаг вперед. Такой быстрый прогресс явился основанием для опасений, что с расширением области применения и с появлением новых методов диагностики возникает потенциальная опасность биологических эффектов.

15.2 Заявление о разумном применении

Хотя не существует подтвержденных фактов возникновения у пациентов биоэффектов, вызванных воздействием ультразвука при использовании диагностического ультразвукового оборудования, существует вероятность того, что такие биологические эффекты могут проявиться в будущем. Следовательно, ультразвук следует применять с осторожностью, чтобы не навредить пациенту. При получении необходимых клинических данных следует избегать высокого уровня сигнала и длительного воздействия.

15.3 Принцип ALARA («как можно ниже в разумных пределах»)

При использовании аппарата ультразвукового диагностического должен применяться принцип минимального практически приемлемого риска. Применение принципа ALARA гарантирует поддержание суммарной энергии на довольно низком уровне, при котором не возникают биоэффекты,
но можно получать диагностические данные. Суммарная энергия зависит от выходной мощности и суммарного времени воздействия излучения. Выходная мощность, необходимая для исследования, зависит от пациента и конкретного клинического случая.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не все исследования удается проводить с использованием максимально низкого уровня акустической энергии. Поддержание акустической мощности на крайне низком уровне приводит к низкому качеству изображения или допплеровского сигнала, что отрицательно сказывается на достоверности поставленного диагноза. Однако увеличение акустической мощности выше необходимого уровня не всегда повышает качество данных, необходимых для постановки диагноза, но при этом повышает опасность появления биоэффектов.

Пользователи должны отвечать за безопасность пациента и использовать ультразвуковое оборудование осмотрительно. Обдуманное применение ультразвука означает, что выбор выходной мощности должен обуславливаться принципом минимального практически приемлемого риска.

Дополнительная информация, касающаяся принципа минимального практически приемлемого риска и возможных биоэффектов, приводится в документе AIUM (Американский институт ультразвуковой медицины) под названием «Безопасность медицинской ультразвуковой диагностики».

15.4 Сведения об индексах MI/TI

15.4.1 Основные сведения об индексах MI и TI

Механический биоэффект и тепловой биоэффект

Взаимосвязь различных выходных ультразвуковых параметров (частота, акустическое давление, интенсивность и т. д.) и возникновения биоэффектов в настоящее время до конца не изучена. Установлено, что биоэффекты могут быть обусловлены двумя основными механизмами. Первый — это тепловой биоэффект, возникающий при поглощении ультразвуковой энергии тканями, а второй — механический биоэффект, основанный на кавитации. Тепловой индекс (TI) характеризует относительный коэффициент повышения температуры, вызванного тепловым биологическим воздействием, а механический индекс (MI) соответствует относительному коэффициенту механического биологического эффекта. Индексы TI и MI отражают мгновенные выходные величины. В них НЕ учитываются кумулятивные эффекты суммарного времени исследования. Модели, описывающие индексы TI и MI, содержат упрощения сложного процесса взаимодействия биоэффектов. Оператор должен знать, что фактический подъем температуры, имеющий место в худшем случае, может быть в несколько раз выше отображаемого значения TI.

- MI (Механический индекс)

  Механические биоэффекты обусловлены компрессией и декомпрессией тканей, подвергающихся ультразвуковому воздействию, с образованием микропузырьков; этот процесс называют также кавитацией.

  Индекс MI характеризует возможность образования пузырьков в зависимости от акустического давления; величина индекса вычисляется делением пикового отрицательного давления (пик разрежения) на квадратный корень из частоты. Поскольку значение MI уменьшается при увеличении частоты или при уменьшении пикового отрицательного давления, становится сложно генерировать кавитацию.

$$MI = \frac{P_{r,\ \langle}}{\sqrt{f_{awf}}\ \cdot C_{MI}}$$

  C_{MI} = 1 (МПа / $\sqrt{\text{МГц}}$)

  Для частоты 1 МГц и пикового отрицательного давления 1 МПа значение MI равно 1. Можно предположить, что значение MI является одной из пороговых величин генерации кавитации. Особенно важно удерживать значение MI на низком уровне в тех случаях, когда соприкасаются газ и мягкие ткани (например, визуализация легких в ходе исследования сердца и кишечные газы в ходе сканирования брюшной полости).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- TI (Тепловой индекс)

  Индекс TI определяется отношением суммарной акустической мощности к акустической мощности, необходимой для подъема температуры ткани на 1°C. Кроме того, поскольку вариации подъема температуры значительны в зависимости от структуры ткани, различают три типа индекса TI: TIS (Тепловой индекс для мягких тканей), TIB (Тепловой индекс для кости) и TIC (Тепловой индекс для черепных костей).

  TIS: тепловой индекс для мягких тканей (при сканировании брюшной полости и сердца).

  TIB: тепловой индекс при таких исследованиях, как исследования плода (второй и третий триместр беременности) или исследования головного мозга новорожденных (через родничок), в ходе которых ультразвуковой луч проходит через мягкие ткани, а фокальная область расположена в непосредственной близости от кости.

  TIC: тепловой индекс при таких исследованиях, как исследования головного мозга детей и взрослых, в ходе которых ультразвуковой луч проходит через кость вблизи входа в тело.

  Хотя выходная мощность при таких исследованиях регулируется автоматически, высокие значения TI нужно сводить к минимуму или вовсе исключать при акушерских исследованиях. Рекомендации WFUMB (Международная федерация по ультразвуку в медицине и биологии): устанавливается, что повышение температуры на 4°C в течение 5 минут или больше должно рассматриваться как потенциальный риск для тканей эмбриона или плода.

  Чем меньше значения MI/TI, тем ниже уровень биологических эффектов.

15.4.2 Отображение MI/TI

Значения TI и MI отображаются в верхней части экрана в реальном времени. В ходе исследования оператор должен следить за значениями этих индексов и поддерживать выходные значения на минимальном уровне, необходимом для эффективной диагностики.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Если значение MI или TI превышает 1,0, необходимо тщательно соблюдать принцип минимального практически приемлемого риска.

Точность отображения составляет 0,1.

Точность отображения MI составляет ≤14,7%, а точность отображения TI составляет ≤28,5%.

15.5 Установка акустической мощности

- Регулировка акустической мощности

  Процент акустической мощность регулируется в программном меню с помощью [Акуст.мощность]. Это значение отображается в соответствующем пункте и в верхней части экрана. Чем больше процент акустической мощности, тем больше значение текущей выходной акустической мощности. Если изображение находится в режиме стоп-кадра, аппарат прекращает передачу акустической мощности.

- Установка акустической мощности по умолчанию

  Выбор области диагностического исследования является наиболее важным фактором, регулирующим выходную акустическую мощность. Допустимый уровень интенсивности ультразвука колеблется в зависимости от исследуемой области. В частности, при исследованиях плода нужно проявлять исключительную осторожность.

  В данной аппарату настройки визуализации можно создавать на основании установленной пользователем величины ультразвуковой мощности. **При выполнении предварительных настроек значения параметров аппарата по умолчанию могут быть изменены и неверны. За любые изменения настроек по умолчанию ответственность несет пользователь.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Диапазон регулировки

  Исходная мощность: 3,2—100 %*

  Определение значения, равного 100%: максимальная акустическая мощность датчика, определяемая по повышению температуры поверхности датчика в выбранном режиме с учетом ограничений акустической мощности, установленных FDA.

  Значения акустической мощности по умолчанию соответствуют наилучшему качеству изображения для данного датчика. Чем больше значение акустической мощности, тем выше качество изображения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данный аппарат автоматически возвращается к этим настройкам всякий раз, когда изменяются значения (при включении питания, переключении между датчиками, нажатии клавиши <Завер.обс> или выборе пункта «OK» в меню «Настройки»). В заводских настройках по умолчанию уровень акустической мощности не превышает 100%. Согласно ограничению принципа минимального практически приемлемого риска, акустическую мощность можно повышать в соответствии с предельными значениями, установленными в рекомендациях FDA 510(k)-Track3 и задавать ее на экране предварительных установок.

Акустический выходной сигнал аппарата измерен и подсчитан в соответствии со стандартом IEC60601-2-37, рекомендациями FDA 510(K), «Стандартом измерения выходной акустической мощности диагностического ультразвукового оборудования» (NEMA UD-2 2004) и «Стандартом отображения теплового и механического индексов в масштабе реального времени диагностического ультразвукового оборудования» (AIUM и NEMA UD-3 2004).

15.6 Управление акустической мощностью

Опытный пользователь может использовать элементы управления аппарата для ограничения выходной ультразвуковой мощности и настройки качества изображений. Имеются три типа элементов управления аппаратом, которые влияют на значение выходной мощности. К ним относятся:

- Элементы управления, оказывающие непосредственное влияние на значение выходной мощности.
- Элементы управления, косвенно влияющие на значение выходной мощности.
- Элементы управления приемником

- Элементы прямого управления

  При необходимости выходную акустическую мощность можно регулировать с помощью пункта "Акуст.мощность" программного меню или соответствующей ручки в нижней части программного меню. В этом случае максимальное значение выходной акустической мощности никогда не превышает значение MI, равное 1,9, и $I_{SPTA.3}$, равное 720 мВт/см^2, в любом рабочем режиме.

- Элементы косвенного управления

  Элементами управления, которые косвенно влияют на значение выходной мощности, являются многие параметры визуализации. К ним относятся режимы работы, частота, положения фокусных точек, общая глубина и PRF.

  Рабочий режим определяет, является ли ультразвуковой луч сканирующим. Тепловой биоэффект тесно связан с M-режимом, допплеровским и цветовым режимами. Поглощение акустической энергии тканями напрямую связано с частотой датчика. Фокусная точка связана с активной апертурой датчика и шириной луча. Для более высоких значений PRF (частоты повторения импульсов) в определенный промежуток времени регистрируется большее количество выходных импульсов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Элементы управления приемником

  Элементы управления приемником (например, усиление, динамический диапазон, постобработка изображения и т. д.) не влияют на выходную мощность. По возможности, для улучшения качества изображения в первую очередь нужно использовать эти элементы управления, а потом уже прибегать к помощи элементов управления, непосредственно или косвенно влияющих на выходную мощность.

15.7 Выходная акустическая мощность

15.7.1 Приведенные выходные ультразвуковые параметры

Для определения выходных ультразвуковых параметров применяется метод, который позволяет сравнивать ультразвуковые аппарата, функционирующие на различных частотах и с различной глубиной фокуса. Такой подход, называемый «приведение» или «ослабление», позволяет внести поправку в значение выходной акустической мощности, измеренной в емкости с водой, для учета эффекта распространения ультразвука в ткани. Было условлено использовать специфическую величину средней интенсивности затухания, которая соответствует величине 0,3 дБ/см/МГц. То есть, интенсивность ультразвука снижается на 0,3 дБ/МГц на каждый сантиметр по мере удаления от датчика. Это выражается следующим уравнением:

$$I_{atten} = I_{water} \times 10^{(-0.3/10 \times f_c \times z)}$$

где I_{atten} — интенсивность ослабления, $_{Iwater}$ — интенсивность, измеренная в емкости с водой (на расстоянии z), fc — центральная частота ультразвуковой волны (при измерении в воде), а z — расстояние до датчика. Уравнение для вычисления значений ослабления давления аналогично. Разница только в том, что коэффициент ослабления равен 0,15 дБ/см/МГц или половине коэффициента снижения интенсивности. Коэффициент снижения интенсивности равен удвоенному коэффициенту ослабления давления, так как интенсивность пропорциональна квадрату давления.

Выбранная в качестве коэффициента ослабления величина 0,3 дБ/см/МГц значительно меньше ослабления в любой специфической плотной ткани человеческого тела. Эта величина позволяет принять во внимание исследования плода. При исследованиях плода в первом триместре беременности между датчиком и плодом может быть значительная прослойка жидкости, а ослабление в жидкости очень мало. Поэтому коэффициент ослабления был занижен для учета случаев таких исследований.

15.7.2 Предельные значения выходной акустической мощности

Согласно требованиям FDA Track 3, метод «приведения» или «ослабления» был учтен в предельных значениях акустической мощности FDA, приведенных ниже. Предполагается, что уровень максимальной выходной акустической мощности любого датчика в любом рабочем режиме ниже указанных предельных значений.

Предельные значения акустической мощности FDA для Track 3 (с учетом ослабления)

Приложение	$I_{spta.3}$ (мВт/см^2)	$I_{sppa.3}$ (Вт/см^2)		MI
Области (за исключением глаз)	≤ 720	≤ 190	или	≤ 1,9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.7.3 Разности между фактическими и отображаемыми значениями MI и TI

В процессе работы аппарат отображает для пользователя значения выходных акустических параметров, теплового индекса TI или механического индекса MI (или в некоторых случаях — оба параметра одновременно). Эти параметры были приняты за универсальные индикаторы степени риска при тепловом или механическом воздействии ультразвуковой волны. Они служат для указания пользователю на увеличение или уменьшение возможности возникновения тепловых или механических эффектов для данных конкретных установок аппарата. Если употреблять более специальные термины, эти значения помогают реализовать принцип ALARA. Если пользователь меняет настройки указанных элементов управления аппаратом, будет указана возможность потенциального эффекта изменения выходной мощности. Однако тепловой индекс не равнозначен повышению температуры тела; это обусловлено несколькими причинами. Во-первых, для того, чтобы отображался только один дисплей индекса для пользователя, принят ряд упрощений. Главным упрощением является применение описанной выше формулы с учетом ослабления, значение которого значительно ниже, чем фактическая величина ослабления в большинстве тканей тела. Например, при сканировании мышечных тканей или органов ослабление гораздо выше, чем величина 0,3 дБ/см/МГц. Принят также ряд значительных упрощений, которые касаются тепловых свойств тканей. Так, при сканировании тканей с высоким уровнем перфузии, таких как ткани сердца или сосудов, наблюдается значительно более слабый тепловой эффект, чем можно предположить по величине теплового индекса.

Аналогично, механический индекс был введен для характеристики относительной возможности возникновения механических эффектов (кавитация). Значение MI вычисляется по приведенному пиковому отрицательному давлению (пик разрежения) и центральной частоте ультразвуковой волны. Фактическая величина пикового отрицательного давления связана с фактическим ослаблением в ткани на пути между датчиком и фокальной точкой. К тому же все плотные ткани тела характеризуются более высоким ослаблением, чем величина 0,3 дБ/см/МГц, и поэтому фактическое пиковое отрицательное давление будет ниже. Более того, фактическое пиковое отрицательное давление будет меняться в зависимости от сканируемой области тела.

По этим причинам отображаемые значения TI и MI должны использоваться оператором только в качестве вспомогательных средств для реализации принципа ALARA в ходе исследования пациента.

15.8 Неопределенность измерения

Ниже представлены оценки общей погрешности измерения (включая погрешности, связанные с частотной характеристикой гидрофона, измерением, расчетом и позиционированием).

Ispta	28,5%
I_{sppa}	28,5%
Центральная частота (f_C)	2%
Общая мощность (Вт)	28,5% (5,1% для режима сканирования и комбинированного режима)
Отрицательное давление (pr)	14,7%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.9 Литература по проблемам мощности акустического сигнала и безопасности

1. Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound (Биоэффекты и безопасность при ультразвуковой диагностике), издано AIUM, 1993 г.
2. Medical Ultrasound Safety (Безопасность при использовании ультразвука в медицине), издано AIUM, 1994 г.
3. Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3 (Стандарт измерения выходной акустической мощности диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 3), издано AIUM/NEMA, 2004 г.
4. Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment, Revision 2 (Стандарт отображения теплового и механического индексов в режиме реального времени диагностического ультразвукового оборудования, Редакция 2), издано AIUM/NEMA, 2004 г.
5. Information for Manufactures Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers (Сведения для изготовителей, стремящихся выйти на рынок ультразвуковых диагностических систем и датчиков), издано FDA, 2008 г.
6. “Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment (Медицинское электрическое оборудование — Часть 2-37: Специальные требования к уровню безопасности ультразвукового оборудования для медицинской диагностики и мониторинга), издано МЭК в 2007 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16 Рекомендации по использованию и заявление изготовителя

Аппарат соответствует требованиям по ЭМС стандарта IEC 60601-1-2: 2007.

⚠ОСТОРОЖНО!

1. **Использование несанкционированных вспомогательных устройств может ухудшить рабочие характеристики аппарата.**
2. **Использование компонентов, принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости аппарата.**
3. **Запрещается использовать данный аппарат или его компоненты в непосредственной близости от другой аппаратуры или устанавливать их друг над другом. Если аппарат или его компоненты необходимо разместить рядом с другой аппаратурой или установить их друг над другом, следует проверить правильность работы аппарата в той конфигурации, в которой он будет эксплуатироваться.**
4. **При использовании аппарата в тех случаях, когда уровень физиологического сигнала пациента ниже минимальной амплитуды или значения, указанного в технических характеристиках оборудования, можно не получить необходимых результатов (результаты можно получить при значении ЧСС в диапазоне 30–250 уд/мин или при значении амплитуды комплекса QRS в диапазоне 0,5–5 мВ).**

ПРИМЕЧАНИЕ.

1 При использовании аппарата требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС, ее необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.

2 Другие устройства могут мешать работе аппарата, даже если они удовлетворяют требованиям **CISPR**.

3 Устойчивость к наведенным РЧ помехам. В силу технологических ограничений уровень устойчивости к наведенным РЧ-помехам ограничен величиной 3 В ср. кв. Наведенные РЧ-помехи, величина которых превосходит 3 В ср. кв., могут привести к неправильным измерениям и диагностическим ошибкам. Рекомендуется размещать аппарат по возможности в удалении от источников наведенных РЧ помех.

4 Переносные и мобильные средства РЧ-связи могут оказывать влияние на работу аппарата. См. таблицы 1, 2, 3 и 4 ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование аппарата в электромагнитной обстановке, описанной в таблице 2 и таблице 3, необходимо для обеспечения безопасности аппарата и выполнения следующих базовых функций:

- формирование изображения;
- отображение акустического спектра допплера;
- измерение;
- сведения о пациенте;
- сведения о дате/времени.

ТАБЛИЦА 1

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОЭМИССИЯ		
Эта аппарат предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь аппарата должен убедиться, что она используется именно в такой среде.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭММИСИЮ	**СООТВЕТСТВИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА—РЕКОМЕНДАЦИИ**
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ излучения используется в аппарате только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения аппарата крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования, установленного вблизи нее.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс B	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс A	
Флуктуации напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА 2

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Эта аппарат предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь аппарата должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд ±8 — воздушный разряд	±6 кВ — контактный разряд ±8 — воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для напряжения питания; ±1 кВ — для линий ввода/вывода	±2 кВ для напряжения питания; ±1 кВ — для линий ввода/вывода	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии; ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ линия к линии; ±2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% U_T (падение >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (спад U_T на 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (спад U_T на 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (падение >95% U_T) в течение 5 секунд	<5% U_T (падение >95% U_T) в течение 0,5 периода 40% U_T (спад U_T на 60%) в течение 5 периодов 70% U_T (спад U_T на 30%) в течение 25 периодов <5% U_T (падение >95% U_T) в течение 5 секунд	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА 3

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Этот аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь аппарата должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	**УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601**	**УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. в полосе от 150 кГц до 80 МГц	**3** В ср. кв.	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными аппаратми связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ $d = 1{,}2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2{,}3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 А/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 А/м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.

Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлен аппарат, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что аппарат функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТАБЛИЦА 4

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И АППАРАТОМ

Данный аппарат предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь аппарата может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и аппаратом, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.

В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить аппарат подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример кабеля

№	Название	Длина кабеля (м)	Экранированный/неэкранированный	Примечания
1	Вводный кабель переменного тока основного блока	2,5	Неэкранированный	/
2	Кабель электропитания адаптера	2,5	Неэкранированный	/
3	Отведение ЭКГ	2,9	Экранированный	/
4	Кабель для подключения модуля ЭКГ	2,0	Экранированный	
5	Кабель управления ножным переключателем	2,8	Экранированный	/
6	Кабель датчика	2,2	Экранированный	Кабели всех датчиков
7	Кабель для подключения внешнего устройства записи DVD	1,5	Экранированный	/
8	Кабель для подключения видеомодуля	2,0	Экранированный	/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 Техническое обслуживание аппарата

Регламентное обслуживание аппарата выполняется пользователем. По истечении гарантийного срока вся ответственность за техническое обслуживание аппарата ложится на владельца (оператора).

Ответственность за техническое обслуживание и эксплуатацию данного изделия после его поставки несет заказчик, который приобрел данное изделие.

По любым вопросам обращайтесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

⚠ОСТОРОЖНО!	**Техническое обслуживание, не указанное в данном руководстве пользователя, могут проводить только инженеры по техническому обслуживанию компании Mindray.** **С целью поддержания рабочих характеристик и безопасности аппарата необходимо регулярно проверять его.**

17.1 Ежедневное техническое обслуживание

За ежедневное техническое обслуживание отвечает пользователь.

17.1.1 Чистка аппарата

⚠ОСТОРОЖНО!	**Перед чисткой аппарата необходимо выключить питание и вынуть шнур питания из розетки. Чистка аппарата при включенном электропитании может привести к поражению электрическим током.** **ЗАПРЕЩАЕТСЯ распылять раствор непосредственно на монитор, панель управления аппаратом или твердые поверхности, находящиеся под давлением или накачкой. Проникновение протекшей жидкости внутрь монитора или аппарата может повредить их и привести к поражению электрическим током или поломке.**

⚠ВНИМАНИЕ!	**Не допускайте попадания воды или иных жидкостей внутрь аппарата во время чистки. Невыполнение этого требования может привести к сбою в работе оборудования или поражению электрическим током.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	ЗАПРЕЩАЕТСЯ чистить монитор с помощью углеводородного очистителя для стекол или очистителя для офисной оргтехники. Эти средства могут испортить монитор. Панель управления требует периодической чистки, иначе возможна блокировка кнопок грязью. Аппарат будет издавать звуковой сигнал, в то время как кнопки не будут реагировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чистка датчика
  - Инструменты: слабый мыльный раствор, сухая мягкая ткань, мягкая кисть.
  - Способ:
    a) Сотрите пыль с поверхности головки, разъема и кабеля датчика.
    b) Осторожно смахните пыль с разъема датчика с помощью мягкой кисти.
    c) Если на поверхности кабеля или разъема остались пятна или пыль, протрите тканью, смоченной в слабом мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте влажную ткань для очистки разъема.

- Чистка кабеля датчика
  a) Для удаления пятен с кабеля датчика используйте мягкую сухую ткань.
  b) Если полностью удалить загрязнения не удается, протрите кабель тканью, смоченной мягким моющим средством, и дайте ему просохнуть.
- Чистка держателей
  - Инструменты: сухая мягкая ткань, мыльный раствор, мягкая кисть.
  - Способ:
    Протрите сухой мягкой тканью кнопку питания. Оставшиеся пятна смойте с помощью ткани, смоченной в чистой воде или мыльном растворе (ПРИМЕЧАНИЕ: не смачивайте обильно водой ткань, иначе возможно поражение электрическим током) и оставьте сохнуть на воздухе.
    a) Сухой мягкой тканью сотрите пыль изнутри и снаружи щели держателя датчика или держателя геля. Удалите пыль или пятна с помощью мягкой кисти с поверхности держателя внутриполостного датчика или его щели.
    b) Если на поверхности и внутри держателя остались пятна, протрите эти области тканью, смоченной в слабом мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.
    c) Нагреватель геля: выньте нагреватель геля, предварительно отсоединив шнур питания. Сухой мягкой тканью сотрите пыль изнутри и снаружи, затем с помощью кисти или небольшого количества мыльной воды удалите из нагревателя геля пыль или пятна и просушите на воздухе.
- Чистка экрана
  - Инструменты: сухая мягкая ткань, чистая вода или мыльный раствор
  - Способ:

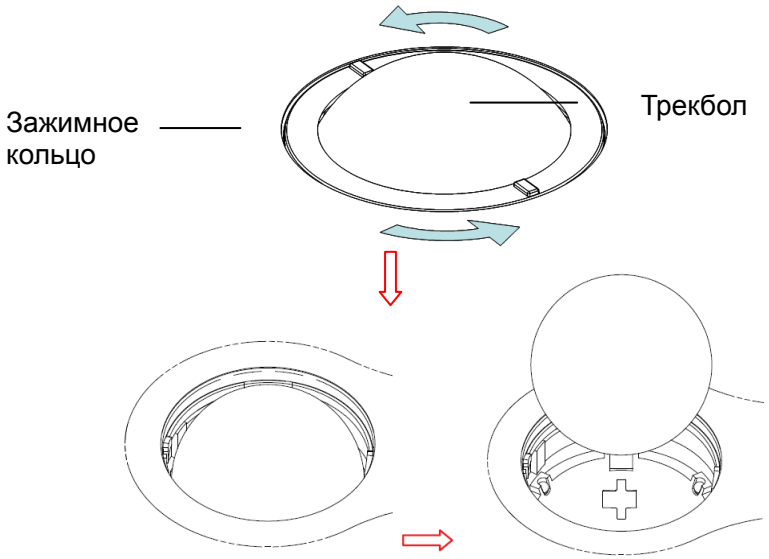
  Протрите экран сухой мягкой тканью. Оставшиеся пятна протрите тканью, смоченной в слабом мыльном растворе, и оставьте сохнуть на воздухе.
- Чистка трекбола
  - Инструменты: бумага, сухая ткань, мягкий мыльный раствор
  - Способ:

  Для поддержания стабильной работы аппарата необходимо регулярно очищать трекбол. Грязь внутри трекбола может быть причиной медленной работы курсора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

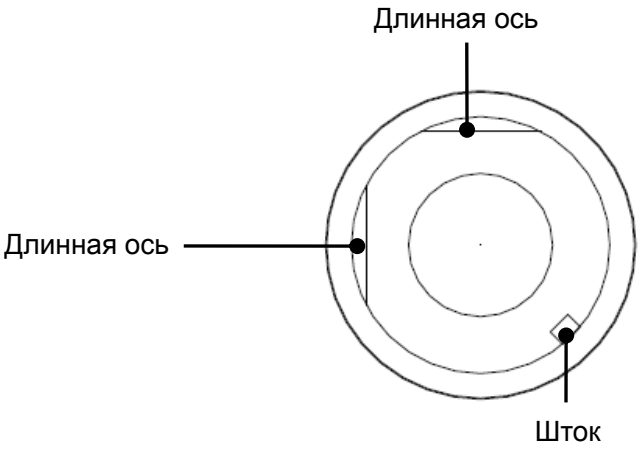
(1) Разборка:

Поверните зажимное кольцо трекбола на 35 градусов против часовой стрелки. Когда зажимное кольцо приподнимется, извлеките его и трекбол. Шарик можно вытащить с помощью липкой ленты. См. рисунки ниже.



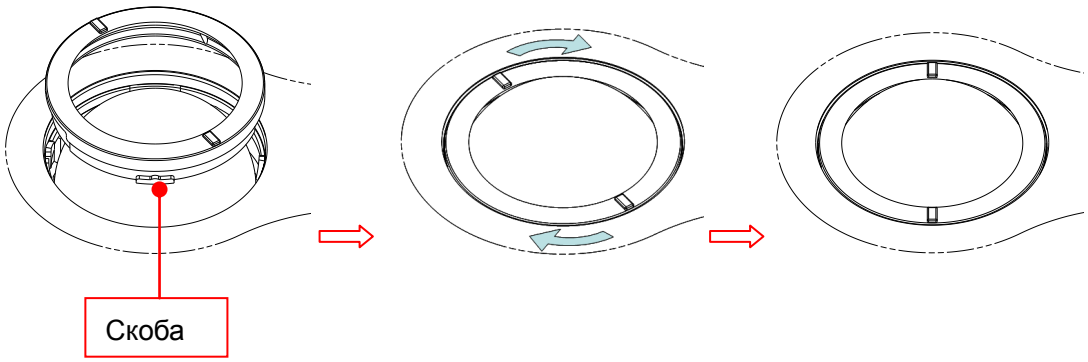
(2) Чистка:

Очистите две продольные оси, подшипник и вращающийся шарик сухой мягкой тканевой или бумажной салфеткой.



(3) Установка

Установите шарик, совместите скобу с разрезом лицевой крышки, придавите зажимное кольцо обеими руками и поверните его на 35 градусов по часовой стрелке, чтобы защелкнуть скобу. При этом зажимное кольцо нельзя будет двинуть дальше, т.е., оно защелкнется на месте. См. рисунок внизу.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чистка главной панели
  - Инструменты: сухая мягкая ткань, мыльный раствор.
  - Способ:

  Протрите поверхность панели управления (включая клавиши, модуляторы и ползунки) сухой мягкой тканью. Сильные загрязнения протрите мягкой тканью, смоченной в слабом мыльном растворе. Промокните влагу сухой мягкой тканью и подождите, пока все поверхности высохнут на воздухе. Если панель управления с трудом поддается чистке, снимите крышки модуляторов, а затем очистите панель с помощью мыльного раствора.

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует периодически чистить клавиатуру на панели управления, иначе клавиши могут заблокироваться грязью, что приведет к активации зуммера и несрабатыванию клавиш.

- Чистка крышки
  - Инструменты: сухая мягкая ткань, мыльный раствор.
  - Способ:

  Очистите крышку мягкой сухой тканью. Сильные загрязнения протрите мягкой тканью, смоченной в слабом мыльном растворе, и высушите на воздухе.

⚠ВНИМАНИЕ! **Периодически чистите пыленепроницаемые крышки аппарата (1 раз в месяц). Невыполнение этого требования может привести к выходу аппарата из строя. Чистку можно производить чаще, если аппарат используется на открытом воздухе или в условиях повышенной пыльности.**

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте мягкую кисть для смахивания пыли со всех гнезд или разъемов (например, гнезда датчика, гнезд или разъемов панели ввода-вывода и панели питания). Не используйте влажную ткань.

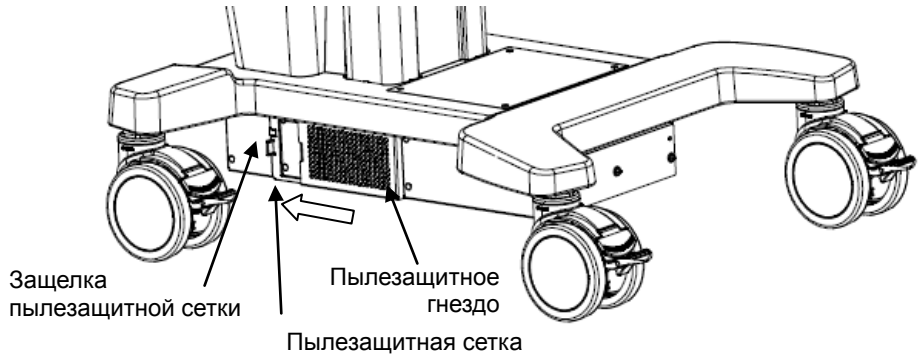
- Чистка пылезащитной крышки

Включая чистку пылезащитной сетки основного блока и пылезащитной сетки тележки.

  - Инструмент: мягкая кисть
  - Способ:

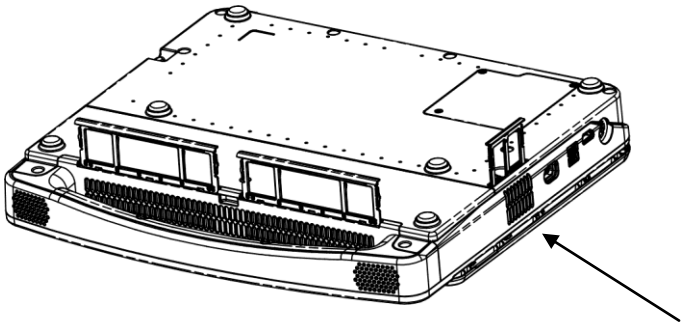
  Снимите пылезащитную крышку, прежде чем чистить ее.

  Пылезащитная сетка тележки: откройте защелку пылезащитной сетки. Протолкните сетку в направлении, указанном стрелкой, чтобы полностью отсоединилась от пылезащитного гнезда. Извлеките сетку.



  Пылезащитная сетка тележки: извлеките пылезащитную сетку основного блока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



⚠ВНИМАНИЕ!	**Периодически чистите пыленепроницаемые крышки аппарата (1 раз в месяц), иначе аппарат может выйти из строя. Чистку можно производить чаще, если аппарат используется на открытом воздухе или в условиях повышенной пыльности.**

- Чистка периферийных устройств

Выполните чистку периферийных устройств. Чистку устройств, которые не входят в конфигурацию аппарата, можно опустить.

Содержание	Описание
Цветной и черно-белый видеопринтеры	Вытрите пыль и грязь с крышки принтера сухой мягкой тканью, а затем протрите внутреннюю поверхность принтера. Выполните очистку в соответствии с инструкциями по эксплуатации принтера, если это необходимо.
Графический/текстовый принтер	Вытрите пыль и грязь с крышки принтера сухой мягкой тканью, а затем протрите внутреннюю поверхность принтера. Выполните очистку в соответствии с инструкциями по эксплуатации принтера, если это необходимо.
Ножной переключатель	Вытрите пыль и грязь с педалей или кабеля мягкой тканью, смоченной в мягком мыльном растворе.
Сканер штрихкодов	Мягкой сухой тканью сотрите пыль со стеклянной панели сканера, затем удалите пыль и пятна с кабеля и держателя.

17.1.2 Проверка датчика

- Осмотрите датчик, чтобы убедиться в отсутствии трещин или выступов на головке датчика.
- Осмотрите кабель датчика, чтобы убедиться в отсутствии повреждений и отслаивания оболочки.
- Осмотрите разъем датчика, чтобы убедиться в отсутствии согнутых, поврежденных или выпавших штырьков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17.1.3 Проверка шнура питания и вилки

- Осмотрите кабель, чтобы убедиться в отсутствии морщин, трещин или повреждений кабеля. На поверхности адаптера не должно быть трещин или выступов.
- Вручную проверьте кабель, чтобы убедиться в отсутствии слабого крепления или разрывов. Вилка должна быть прочно соединена с кабелем.

17.1.4 Проверка автоматического выключателя

Вручную проверьте и убедитесь, что автоматический выключатель может нормально включаться и выключаться.

17.1.5 Проверка внешнего вида

Проверьте крышки, чтобы убедиться в отсутствии трещин:

- Крышки аппарата ультразвукового диагностического
- Внешний вид датчика.
- Внешний вид отведения ЭКГ

17.1.6 Резервное копирование жесткого диска аппарата

Во избежание повреждения или потери данных, хранящихся на жестком диске аппарата (в том числе сведений о пациентах, данных предварительных установок и т. д.), следует регулярно создавать резервные копии жесткого диска.

17.2 Устранение неполадок

В случае постоянных сбоев аппарата, таких как появление на экране сообщений об ошибках, пустой экран изображения, отсутствие меню, см. таблицу, приведенную ниже. Если не удается устранить неисправность, обратитесь в отдел обслуживания клиентов или к представителю компании Mindray.

Таблица поиска и устранения неисправностей

№	Неисправность	Причина	Меры по устранению
1	После подключения электропитания индикатор питания не загорается.	Источник питания не в порядке, или неправильно подсоединен шнур питания.	Проверьте, что аппарат подключен к розетке.
			Убедитесь, что вилка плотно вставлена в разъем на задней стороне аппарата и не смещена.
2	Нет изображения, хотя индикатор питания монитора светится.	Слишком короткий промежуток между выключением и перезапуском аппарата. Подождите не менее 20 секунд.	Выключите аппарат, подождите не менее 1 минуты, и перезапустите аппарат.
		Возможна неправильная настройка яркости или контрастности монитора.	Восстановите заводские настройки яркости и контрастности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Неисправность	Причина	Меры по устранению
3	На мониторе отображаются символы и меню, но не изображения.	Неправильно установлены элементы управления мощностью передачи, общим усилением или TGC.	Отрегулируйте мощность передачи, усиление или ползунок TGC.
		Проверьте, что датчик подключен, и разъем датчика вставлен полностью.	Правильно подсоедините датчик.
		Аппарат находится в режиме стоп-кадра.	Отмените режим стоп-кадра изображения.
4	Качество изображения ухудшилось	Выбран некорректный режим исследования.	Выберите подходящий режим исследования.
		Выбраны некорректные настройки постобработки изображения.	Отрегулируйте настройки постобработки изображений или восстановите значения по умолчанию для параметров постобработки.
		Неподходящие предварительные установки изображения.	Восстановите заводские предварительные установки по умолчанию.
5	Кнопка не реагирует на нажатие, аппарат издает звуковой сигнал	Кнопка заблокирована из-за слишком сильного загрязнения	Проверьте, нет ли на панели управления заблокированной кнопки. Если есть, нажмите ее несколько раз, чтобы разблокировать ее.
			Очистите кнопку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix A Состав медицинского изделия

Аппарат ультразвуковой диагностический серии М с принадлежностями, в следующих исполнениях: M9, M9T, M9CV.

Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9
с принадлежностями, в составе:

1.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии М, варианты исполнения М9 основной блок (Main Unit) - 1 шт.
1.2. Кабель питания (Power cord) - 1шт.
1.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
1.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
1.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
1.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
1.7. Чемодан на колесиках для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag)- 1 шт.
1.8. Датчики ультразвуковые:

- конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости).
- микроконвексный C6-2Gs (Micro-Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости).
- микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe:C11-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
- конвексный монокристаллический SC6-1s (Convex monoclistal probe: SC6-1s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: L10-3s (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости).
- интраоперационный L16-4Hs (Intra-operative linear array transducer: L16-4Hs), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутриполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11 -3Ws), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутриполостной V11-3Hs (Endocavity ultrasound probe: V11 -3Hs), не более 5 шт. (при необходимости).

объемный внутриполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости).

- объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости).
- трансректальный бипланового CB10-4s (Electronic bi-plane transducer: CB10-4s) не более 3 шт. (при необходимости).
- фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный P4-2Ns (Phased array ultrasound probe: P4-2Ns), не более 5 шт. (при необходимости).
- секторный фазированный чреспищеводный P7-3Ts (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости).
- секторный фазированный чреспищеводный P8-3Ts (Transesophageal ultrasound probe: P8-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости).
- карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости).
- карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости).

1.9. Модули:

- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 2 шт. (при необходимости).
- постоянно-волнового допплера (CW module). (при необходимости).
- объемного сканирования в реалъном времени (4D module). (при необходимости).
- вывода физиологических сигналов (Physio Function module) -1 шт. (при необходимости).
- тканевого допплера (TDI). (при необходимости).

1.10. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):

- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-007, не более 5шт. (при необходимости).
- NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-018, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-023, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-024, не более 5 шт. (при необходимости).

1.11. Программное обеспечение измерений и вычислений:
- для абдоминальных исследований. (Abdominal package). (при необходимости).
- для акушерства (Obstetrics package). (при необходимости).
- для гинекологии (Gynecology package).(при необходимости).
- для урологии (Urology package).(при необходимости).
- для педиатрии (Pediatric package). (при необходимости).
- вычислений для кардиологии (Cardio package). (при необходимости).
- для ангиологии (Angio package).(при необходимости).
- для исследования малых органов (Small Organs package). (при необходимости).
- для ургентной медицины (Emergency medicine package). (при необходимости).
- для регионарной анестезии (Nerve package). (при необходимости).
- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package). (при необходимости).

1.12. Программное обеспечение:
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- для панорамного сканирования (iScape). (при необходимости).
- анатомического М-режима (Free Xros M). (при необходимости).
- для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM). (при необходимости).
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT). (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDIQA). (при необходимости).
- для исследований (Measure and Calculation Software Packages). (при необходимости).
- для эластографин с программой анализа (Elastography). (при необходимости).
- автоматизированных рабочих протоколов iWorks (Standardized Workflow Protocol). (при необходимости).
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
- для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo). (при необходимости).
- для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative Analysis). (при необходимости).
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast). (при необходимости).
- для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA). (при необходимости).
= для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast). (при необходимости).
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements). (при необходимости).
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency). (при необходимости).
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D). (при необходимости).
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display). (при необходимости).
- для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+). (при необходимости).
- для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View Plus). (при необходимости).
- для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation). (при необходимости).
- для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode). (при необходимости).
- для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (3 slice view). (при необходимости).
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D- 4D). (при необходимости).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle). (при необходимости).
- для голосового управления (Voice Recognition). (при необходимости).

2. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9 с принадлежностями, в составе:
2.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9 основной блок (Main Unit) - 1 шт.
2.2. Кабель питания (Power cord) - 1шт.
2.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
2.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
2.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
2.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
2.7. Чемодан на колесиках для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag)- 1 шт.
2.8. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости).

Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9T с принадлежностями, в составе:
3.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9T основной блок (Main Unit) - 1 шт.
3.2. Кабель питания (Power cord) - 1шт.
3.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
3.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
3.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
3.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
3.7. Чемодан на колесиках для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag)- 1 шт.
3.8. Датчики ультразвуковые:
- конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости).
- микроконвексный C6-2Gs Micro-Convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости).
- микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe:C11-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: L10-3S (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости).
- интраоперационный L16-4Hs (Intra-operative linear array transducer: L16-4Hs), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутриполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11 -3Ws), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный внутриполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости).
- трансректальный биплановый CB10-4s (Electronic bi-plane transducer: CB10-4s) не более 3 шт. (при необходимости).
- фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
- секторный фазированный P7-3TS (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости).
- карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости).
- карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости).
3.9. Модули:
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 2 шт. (при необходимости).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- постоянно-волнового допплера (CW module). (при необходимости).
- объемного сканирования в реалъном времени (4D module). (при необходимости).
- физиологических сигналов (Physiology module) -1 шт. (при необходимости).
- тканевого допплера (TDI). (при необходимости).

3.10. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):
- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-018, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-023, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-024, не более 5 шт. (при необходимости).

3.11. Программное обеспечение измерений и вычислений:
- для абдоминальных исследований. (Abdominal package). (при необходимости).
- для акушерства (Obstetrics package). (при необходимости).
- для гинекологии (Gynecology package).(при необходимости).
- для урологии (Urology package).(при необходимости).
- для педиатрии (Pediatric package). (при необходимости).
- вычислений для кардиологии (Cardio package). (при необходимости).
- для ангиологии (Angio package).(при необходимости).
- для исследования малых органов (Small Organs package). (при необходимости).
- для ургентной медицины (Emergency medicine package). (при необходимости).
- для регионарной анестезии (Nerve package). (при необходимости).
- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package). (при необходимости).

3.12. Программное обеспечение:
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- для панорамного сканирования (iScape). (при необходимости).
- анатомического М-режима (Free Xros M). (при необходимости).
- для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM). (при необходимости).
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT). (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDIQA). (при необходимости).
- для исследований (Measure and Calculation Software Packages). (при необходимости).
- для эластографин с программой анализа (Elastography). (при необходимости).
- автоматизированных рабочих протоколов iWorks (Standardized Workflow Protocol). (при необходимости).
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
- для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo). (при необходимости).
- для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative Analysis). (при необходимости).
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast). (при необходимости).
- для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast QA). (при необходимости).
= для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast). (при необходимости).
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements). (при необходимости).
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency). (при необходимости).
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D). (при необходимости).
- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display). (при необходимости).
- для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+). (при необходимости).
- для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View Plus). (при необходимости).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation). (при необходимости).
- для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode). (при необходимости).
- для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (3 slice view). (при необходимости).
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D- 4D). (при необходимости).
- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle). (при необходимости).
- для голосового управления (Voice Recognition). (при необходимости).

Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9T с принадлежностями, в составе:
4.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9T основной блок (Main Unit) - 1 шт.
4.2. Кабель питания (Power cord) - 1шт.
4.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
4.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
4.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
4.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
4.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag)- 1 шт.
4.8. Датчик ультразвуковой конвексный C5-ls (Convex array ultrasound probe: C5-ls), не более 5 шт. (при необходимости).

5. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9CV с принадлежностями, в составе:
5.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9CV основной блок (Main Unit) - 1 шт.
5.2. Кабель питания (Power cord) - 1шт.
5.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
5.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
5.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
5.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
5.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag)- 1 шт.
5.8. Датчики ультразвуковые:
- конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости).
- микроконвексный C6-2Gs (Micro-convex array ultrasound probe: C6-2Gs), не более 5 шт. (при необходимости).
- микроконвексный C11-3s (Micro-convex array ultrasound probe:C11-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: L10-3S (Linear array ultrasound probe: L10-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: L12-4s (Linear array ultrasound probe: L12-4s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: L14-6Ns (Linear array ultrasound probe: L14-6Ns), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: LM14-6s (Linear array ultrasound probe: LM14-6s), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: L14-6Ws (Linear array ultrasound probe: L14-6Ws), не более 5 шт. (при необходимости).
- линейный: L20-5s (Linear array ultrasound probe: L20-5s), не более 5 шт. (при необходимости).
- интраоперационный L16-4Hs (Intra-operative linear array transducer: L16-4Hs), не более 5 шт. (при необходимости).
- внутриполостной V11-3Ws (Endocavity ultrasound probe: V11 -3Ws), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный внутриполостной DE11-3s (Endocavity Volume ultra-sound probe: DE11-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
- объемный D7-2s (Volume ultrasound probe: D7-2s), не более 5 шт. (при необходимости).
- трансректальный биплановый CB10-4s (Electronic bi-plane transducer: CB10-4s) не более 3 шт. (при необходимости).
- фазированный SP5-1s (Phased array ultrasound probe: SP5-1s), не более 5 шт. (при необходимости).
- фазированный P10-4s (Phased array ultrasound probe: P10-4s), не более 5 шт. (при необходимости).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- фазированный P7-3s (Phased array ultrasound probe: P7-3s), не более 5 шт. (при необходимости).
- секторный фазированный P7-3TS (Transesophageal ultrasound probe: P7-3Ts), не более 5 шт. (при необходимости).
- карандашный CW5s (Pencil probe: CW5s), не более 2 шт. (при необходимости).
- карандашный CW2s (Pencil probe: CW2s), не более 2 шт. (при необходимости).

5.9. Модули:
- приема ЭКГ сигналов с кабелем ЭКГ (Physio Module (includes ECG with cords), не более 2 шт. (при необходимости).
- постоянно-волнового допплера (CW module). (при необходимости).
- объемного сканирования в реалъном времени (4D module). (при необходимости).
- физиологических сигналов (Physiology module) -1 шт. (при необходимости).
- тканевого допплера (TDI). (при необходимости).

5.10. Насадки биопсийные (Biopsy bracket):
- NGB-004, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-007, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-022, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-011, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-018, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-023, не более 5 шт. (при необходимости).
- NGB-024, не более 5 шт. (при необходимости).

5.11. Программное обеспечение измерений и вычислений:
- для абдоминальных исследований. (Abdominal package). (при необходимости).
- для акушерства (Obstetrics package). (при необходимости).
- для гинекологии (Gynecology package).(при необходимости).
- для урологии (Urology package).(при необходимости).
- для педиатрии (Pediatric package). (при необходимости).
- вычислений для кардиологии (Cardio package). (при необходимости).
- для ангиологии (Angio package).(при необходимости).
- для исследования малых органов (Small Organs package). (при необходимости).
- для ургентной медицины (Emergency medicine package). (при необходимости).
- для регионарной анестезии (Nerve package). (при необходимости).
- для всех видов исследований (абдоминальных, акушерских, гинекологических, урологических, педиатрических, кардиологических, ангиологических, малых органов, ургентной медицины, регионарной анестезии) (Shared service package). (при необходимости).

5.12. Программное обеспечение:
- для интеграции в больничную сеть DICOM, не более 8 шт. (при необходимости).
- для панорамного сканирования (iScape). (при необходимости).
- анатомического М-режима (Free Xros M). (при необходимости).
- для криволинейного анатомического М-режима (Free Xros CM). (при необходимости).
- для автоматического измерения комплекса интима-медиа (IMT). (при необходимости).
- для количественного анализа в режиме тканевого допплера (TDIQA). (при необходимости).
- для исследований (Measure and Calculation Software Packages). (при необходимости).
- для эластографин с программой анализа (Elastography). (при необходимости).
- автоматизированных рабочих протоколов iWorks (Standardized Workflow Protocol). (при необходимости).
- для улучшения визуализации биопсийной иглы (iNeedle). (при необходимости).
- для оценки результатов стресс-эхокардиографии (Stress Echo). (при необходимости).
- для недопплеровской количественной оценки движения и деформации миокарда (Tissue Tracking with Quantivative Analysis). (при необходимости).
- для абдоминальных исследований с контрастированием (UWN+ Contrast). (при необходимости).
- для количественной оценки в режиме абдоминальных исследований с контрастированием (UWN + Contrast QA). (при необходимости).
- для исследований ЛЖ с контрастированием (LVO Contrast). (при необходимости).
- для автоматического измерения акушерско-гинекологических параметров Smart OB (Automatic obstetrical measurements). (при необходимости).
- для автоматического измерения воротникового пространства у плода Smart NT (Automatic calculation of Nuchal Translucency). (при необходимости).
- для построения 3D изображений при помощи 2D датчиков Smart 3D (Freehand 3D). (при необходимости).

А-6 Состав медицинского изделия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- для построения объемного изображения с применением технологии виртуальной подсветки плода iLive (Rendering mode for realistic volume imaging display). (при необходимости).
- для мультисрезового томографического отображения с регулировкой толщины среза (iPage+). (при необходимости).
- для получения произвольного среза заданной толщины в объемном изображении с одновременным улучшением контрастности SCV + (Slice Contrast View Plus). (при необходимости).
- для исследования объемного изображения сердца плода STIC (Spatio-Temporal Imaging Correlation). (при необходимости).
- для трехмерного изображения в режиме цветового/энергетического допплеровского картирования Color 3D (3D supports color and power mode). (при необходимости).
- для произвольного выбора среза в объемном изображении с одновременным отображением трех плоскостей Niche/3Slice (3 slice view). (при необходимости).
- для автоматического расчета объема и размеров структур в объемном изображении Smart-V (Automatic calculation of the volume and measurements in 3D- 4D). (при необходимости).
- для автоматического оконтуривания, подсчета и определения размеров фолликулов Smart FLC (Smart Follicle). (при необходимости).
- для голосового управления (Voice Recognition). (при необходимости).

6. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9CV с принадлежностями, в составе:
6.1. Аппарат ультразвуковой диагностический серии M, варианты исполнения M9CV основной блок (Main Unit) - 1 шт.
6.2. Кабель питания (Power cord) - 1шт.
6.3. Встроенная батарея (Built-in battery).
6.4. Адаптер переменного тока в постоянный (AC adapter), не более 2 шт.
6.5. Руководство по эксплуатации в печатном виде (User Manual print), не более 5 шт.
6.6. Руководство по эксплуатации CD (User Manual CD), не более 5 шт.
6.7. Чемодан для транспортировки аппарата (Wheeled Boarding Bag)- 1 шт.
6.8. Датчик ультразвуковой конвексный C5-1s (Convex array ultrasound probe: C5-1s), не более 5 шт. (при необходимости).

Принадлежности:
1. Дополнительный кабель питания (power cord) - не более 2 шт.
2. Тележка передвижная (Mobile trolley), типы:
UMT-500 (Mobile Trolley UMT-500) -1 шт.
UMT-500Plus (Mobile Trolley UMT-500Plus) -1 шт.
3. Разветвитель на три порта для датчиков (Transducer extension module for triple transducer connection, PEM-51) - 1 шт.
4. Док-станция с набором информационных портов для подключения внешних устройств (IOM-51, iDock) – 1 шт.
5. Дополнительная батарея (Rechargeable battery), не более 2 шт.
6. Чехол для клавиатуры (Keyboard Cover), не более 5 шт.
7. Внешнее записывающее DVD-устройство (DVD-RW) -1 шт.
8. Чехол для сканера (Dust-proof cover for Main Unit), не более 3 шт.
9. Наклейка на панель мультиязычная (Multilanguage control overlay), не более 5 шт.
10. Кабель заземления (Grounding cable), не более 2 шт.
11. Сумка на колесиках для переноски (Hand carried bag), не более 2 шт.
12. Ножной переключатель, две педали (USB-порт) (Footswitch, 2 keys) - 1 шт.
13. Ножной переключатель, три педали (USB-порт)(Footswitch, 3 keys) - 1 шт.
14. Конвертер с USB на LAN (USB-СЕТЬ) (USB to network converter) -1 шт.
15. Кабель питания для тележки передвижной (Power cable for mobile trolley), не более 2 шт.
16. Сканер штрих-кода 1D
17. Сканер штрих-кода 2D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix B Беспроводная ЛВС

Система включает в себя беспроводной сетевой адаптер, облегчающий запрос информации и открывающий неограниченный доступ к сетевым службам.

⚠**ОСТОРОЖНО!**	**Запрещается пользоваться функцией беспроводной ЛВС в самолете, поскольку это является нарушением соответствующих положений авиационного регламента.** **Будьте осторожны при использовании функции беспроводной ЛВС в машине скорой помощи (или ином транспорте), поскольку могут возникать помехи от других устройств и сигналов связи.** **Будьте осторожны при использовании функции беспроводной ЛВС в операционной, отделении интенсивной терапии и в отделении реанимации и интенсивной терапии, поскольку она может мешать работе других устройств.** **Когда включена функция беспроводной ЛВС, ультразвуковая система может подвергаться воздействию помех от другого оборудования, даже если оно отвечает требования CISPR по помехоэмиссии.** **Когда включена функция беспроводной ЛВС, соблюдайте минимальное расстояние 20 см от ультразвуковой системы.**

ПРИМЕЧАНИЕ.	Возможно отсоединение, если производительности маршрутизатора недостаточно для подключенных устройств (см. настройки маршрутизатора, обычно должно быть ≤5). Не подключайте к ЛВС других устройств, кроме указанных. Медицинские устройства в одной и той же ЛВС могут мешать другу другу, поэтому оператору следует проявлять осторожность. (Не подключайте устройства, которые могут создавать сильные помехи. Например, к этой же ЛВС не следует подключать устройства жизнеобеспечения.) Немедицинские устройства, работающие в той же полосе частот, могут создавать помехи, поэтому будьте осторожны. С целью обеспечения наилучшего качества сигнала беспроводной ЛВС, используйте следующие настройки: ● SSID >80% со стабильной беспроводной ЛВС; ● Беспроводной маршрутизатор и сервер находятся в одном сегменте сети; ● Настройка маршрутизатора: ➢ Стандарт беспроводной сети: 802.11n ➢ Максимальная скорость передачи ≥300M ➢ Используйте настройки точки доступа; ➢ Максимальное количество устройств, подключенных к маршрутизатору ≤5. ● Настройка сервера: ➢ Сеть стабильна и не перегружена (например, большая загрузка ЦП/использование памяти, высокая скорость HDD, недостаточное место на HDD); ➢ Выбран любой из уровней защиты брандмауэра, кроме высокого; ➢ Операционная система: Win8 или выше с поддержкой сети Gigabit Ethernet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B.1 Включение функции беспроводной сети

1. Нажмите клавишу <Курсор> для отображения курсора, затем нажмите  на нижней панели, чтобы отобразить диспетчер беспроводных сетей.
2. Вращайте трекбол и нажмите клавишу <Set> (Установить), чтобы выбрать нужную сети. Нажмите [Подключ], чтобы подключиться к сети.

   При подключении к сети, в которой используется шифрование, сначала необходимо ввести пароль. Пароль можно скрыть.
3. Система произведет попытку подключения, и значок диспетчера беспроводных сетей примет вид  . При успешном подключении значок диспетчера примет вид  или  .

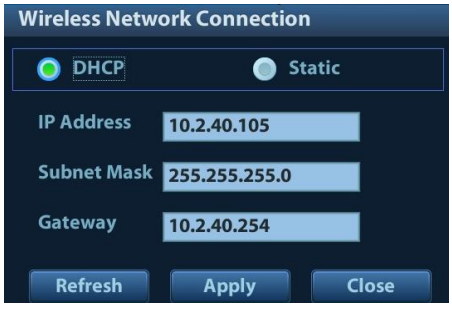


- Настройка IP

Примечание.	Запрещается запуска настройку сети для изменения IP во время выполнения системой фоновой сетевой задачи (например, отправка на модуль DICOM), поскольку это может привести к сбою выполнения данной задачи. В диспетчере задач отображаются выполняемые в настоящее время процессы.

Настройка IP используется для настройки локальных сетевых параметров, которые также применимы для соединения DICOM.

1. Нажмите [Настройка IP] на экране диспетчера беспроводных сетей, чтобы отобразить следующую страницу:



   - Если выбрано «DHCP», то IP-адрес будет автоматически получен с сервера DNS.
     - Нажмите [Обнов.], чтобы проверить текущий IP-адрес.
   - Если выбрано «Статич» (использование статического IP-адреса), необходимо ввести IP-адрес.
     - IP-адрес системы должен быть в том же сегменте сети, что и сервер.
     - Маска подсети: используется для настройки другого сегмента сети
     - Шлюз: установка IP шлюза.
2. Нажмите [Применить], чтобы сохранить текущие настройки. Нажмите [Закр], чтобы выйти.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание.	Если IP-адрес отображается как «0.0.0.0», это означает, что сеть работает неправильно. Возможно, сеть выключена или система не может получить IP-адрес.

B.2 Характеристики

- Технические характеристики и технология беспроводной связи:

№	Пункт	Характеристики
1	Стандарты	IEEE 802.11 b/g/n
2	Режим модуляции	802.11b: DSSS (Широкополосный сигнал с прямой последовательностью) 802.11a/g/n: OFDM (Мультиплексирование с ортогональным частотным разделением)
3	Рабочая частота	2,412–2,472 ГГц, 2,484 ГГц
4	Разнос каналов	5 МГц
5	Выходная мощность	≤17 дБм
6	Режим беспроводной сети	Инфраструктура, узкоспециализированная

- Качество услуг беспроводной связи:

№	Пункт	Характеристики
1	Скорость передачи данных	802.11b: до 11 Мбит/с при 2,4 ГГц 802.11g: до 54 Мбит/с при 2,4 ГГц 802.11n: до 300 Мбит/с при 2,4 МГ и 5 ГГц
2	Защита данных	Шифрование WPA2-PSK
3	Задержка на уровне приложений	Требования отсутствуют. Не используется в режиме реального времени.
4	Надежность прикладного уровня	Требования отсутствуют. Пользователь немедленно уведомляется о неполадке приложения.
5	Пропускная возможность системы	С ультразвуковой системой разрешается связывать не более одного устройства.
6	Защита системы от помех	Может работать одновременно с другими устройствами Wi-Fi.
7	Уведомление о разрыве сети	О разрыве сети предупреждается с помощью значка разъединения, уведомление о сбое при передаче выводится в диалоговом окне.
8	Процедура испытания на ЭМС	Когда система подвергается воздействию излучаемых помех, соответствующей требованиям стандарта IEC60601-1-2:2007, на функцию Wi-Fi это не влияет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix C Аккумулятор

⚠ОСТОРОЖНО!	**Аккумулятор находится внутри аппарата. Только обученные технические специалисты компании Mindray или инженеры, уполномоченные компанией Mindray, могут выполнять установку и демонтаж аккумуляторов.** **Чтобы заменить аккумулятор или приобрести новый аккумулятор, свяжитесь со своим торговым представителем.**

C1. Обзор

Если аккумулятор заряжен не полностью, он заряжается во время работы системы. Когда аккумулятор полностью заряжен, индикатор выключается.

- Полная зарядка аккумулятора после выключения питания или в режиме ожидания занимает менее 4 часов.

ПРИМЕЧАНИЕ.	Если система не будет использоваться в течение длительного промежутка времени, электропитание системы следует отключить (также питание следует отключать при транспортировке и хранении системы). Запрещается оставлять систему в режиме ожидания на долгое время, поскольку это может привести к полной разрядке аккумуляторов и их поломке.

C2. Характеристики аккумулятора

Напряжение	14.8 В
Емкость	5800 мАч (один аккумулятор)

C3. Индикатор состояния аккумуляторов

Индикатор состояния аккумуляторов расположен в нижнем правом углу экрана и показывает емкость аккумуляторов.

-  : аккумулятор почти разряжен.
-  : аккумулятор полностью заряжен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix D Функция iWorks (автоматический протокол рабочего процесса)

D.1 Обзор

Основная цель автоматизации процесса УЗИ (iWorks) — ускорение времени исследования и снижение чрезмерного количества нажатий кнопок пользовательского интерфейса, которое со временем может привести к хроническому растяжению сухожилий травматического характера. Система автоматизирует процессы стандартных протоколов исследования логичным пошаговым способом. Кроме того, она предотвращает пропуск важных компонентов исследования, а также сокращает время исследования.

Протокол событий содержит набор событий рабочего процесса (добавление комментариев, меток тела и измерений) и команд режимов визуализации, помогающих пользователю в повседневных ультразвуковых исследованиях.

Система предоставляет разные события протокола на основе разных областей применения.

iWorks является дополнительной функцией.

D.2 Стандартная основная процедура iWorks

1. Введите сведения о пациенте
2. Нажмите клавишу <Cursor> (Курсор) для отображения курсора, нажмите [iWorks] в меню в верхнем левом углу экрана, чтобы открыть окно выбора протокола, после чего с помощью трекбола и клавиши <Set> (Установить) выберите соответствующий протокол, чтобы войти в режим.
3. После перехода системы на экран iWorks будет отображен доступный протокол. Выполните сканирование и сохранение в соответствии с экранной подсказкой.

   Выполните измерения или добавьте комментарии/метки тела на изображение в соответствии с экранной подсказкой.
4. После завершения сканирования в одной проекции нажмите пользовательскую клавишу для сохранения, чтобы переключиться на другую проекцию в соответствии с экранной подсказкой.
5. Повторите шаги 3 и 4 для получения всех необходимых изображений.
   - В случае выявления какой-либо патологии, нажмите кнопку [Встав], чтобы выбрать нестандартный протокол и начать сканирование.
   - Нажмите кнопку [Повтор], чтобы добавить копию выбранной проекции для обработки, если требуется.
   - Нажимайте кнопку [След] или [Пред], чтобы пропустить проекции и перейти к нужной проекции.
   - Нажмите кнопку [Заменить], чтобы удалить изображения и операции выбранной проекции и заново начать операции с этой проекцией.
   - Нажмите [Удалить], чтобы удалить активированную проекцию.
   - Нажмите [Приост], чтобы начать сканирование вручную, если требуется нестандартный или нетипичный рабочий процесс, и нажмите кнопку [Восст.iWorks], чтобы перезапустить процедуру iWorks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Когда все проекции будут просканированы, система предложит выйти из функции iWorks. Нажмите кнопку [Да], чтобы выйти Или нажмите [Стоп], чтобы выйти из функции iWorks раньше.

D.3 Процедура iWorks OB

iWorks OB — это разновидность функции «iWorks». iWorks основывается на событиях протокола, происходящих в линейной «пошаговой» последовательности. Тогда как iWorks OB согласовывает события протокола, происходящие в «случайной» или нелинейной последовательности.

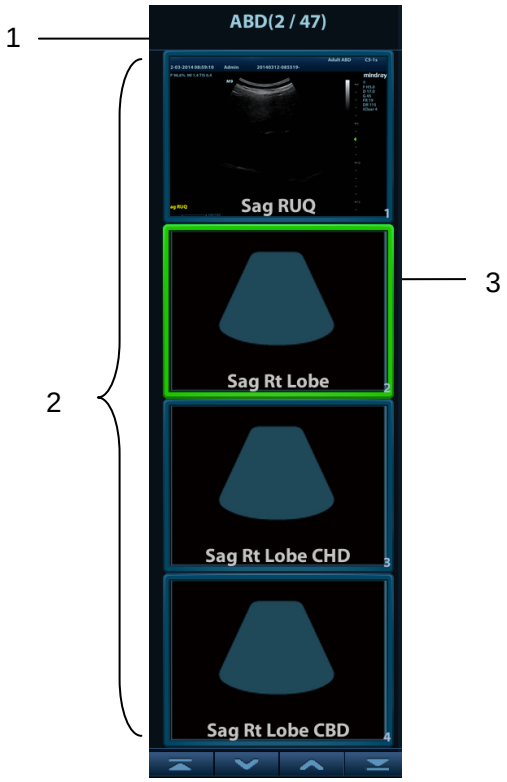
1. Введите сведения о пациенте
2. Нажмите клавишу <Cursor> (Курсор) для отображения курсора, нажмите [iWorks] в меню в верхнем левом углу экрана, чтобы открыть окно выбора протокола, после чего с помощью трекбола и клавиши <Set> (Установить) выберите соответствующий протокол, чтобы войти в режим.
3. После перехода системы на экран iWorks в его левой части отображаются четыре категории доступных проекций.
4. С помощью трекбола и клавиши <Set> (Установить) выберите проекцию.
5. Выполните сканирование и сохранение в соответствии с экранной подсказкой.
6. Выполните измерения или добавьте комментарии/метки тела на изображение в соответствии с экранной подсказкой.
7. Повторите шаги 4 и 5 для получения всех необходимых изображений.
   - В случае выявления какой-либо патологии, нажмите кнопку [Встав], чтобы выбрать нестандартный протокол и начать сканирование.
   - Нажмите кнопку [Повтор], чтобы добавить копию выбранной проекции для обработки, если требуется.
   - Нажимайте кнопку [След] или [Пред], чтобы пропустить проекции и перейти к нужной проекции.
   - Нажмите кнопку [Заменить], чтобы удалить изображения и операции выбранной проекции и заново начать операции с этой проекцией.
   - Нажмите [Удалить], чтобы удалить активированную проекцию.
   - Нажмите [Приост], чтобы начать сканирование вручную, если требуется нестандартный или нетипичный рабочий процесс, и нажмите кнопку [Восст.iWorks], чтобы перезапустить процедуру iWorks.
8. Когда все проекции будут просканированы, система предложит выйти из функции iWorks. Нажмите кнопку [Да], чтобы выйти Или нажмите [Стоп], чтобы выйти из функции iWorks раньше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.4 Отображение на экране

- Стандартная процедура iWorks

Для автоматических протоколов исследования сосудов, малых органов, кардиологических, абдоминальных и гинекологических исследований на мониторе отображается следующее:



Название	Описание
1	Отображение названия протокола и количества проекций. Здесь может содержаться подсказка о последующей операции.
2	Отображаются проекции, содержащиеся в протоколе.
3	Текущая проекция выделена зеленой рамкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ iWorks OB



Название	Описание
1	Отображается название протокола
2	Завершенные проекции, со значком "√" слева.
3	Текущий тип проекции. Текущая проекция выделена зеленой рамкой.
4	Имеющиеся проекции текущего типа.
5	Сохраненные проекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.5 Действия с проекциями

В режиме iWorks вы можете выбирать проекцию, повторять, заменять и удалять операции с помощью программного меню.

Для некоторых проекций система при необходимости переключается в соответствующие режимы визуализации.

Комментарий к текущей проекции автоматически добавляется в левый нижний угол экрана, и система готова к сканированию определенных областей.

D.5.1 Выбор проекции

Нажмите [Пред/[След], чтобы выбрать проекцию для сканирования. Текущая проекция выделена зеленой рамкой.

D.5.2 Действия с проекциями

В текущей активной проекции вы можете сканировать изображение, выполнять измерения, добавлять комментарии и метки тела. Порядок выполнения операций тот же, что и при работе в ручном режиме. Подробнее см. в соответствующих главах.

D.5.3 Повтор проекции

При необходимости нажмите [Повтор], чтобы вставить еще один шаблон текущей проекции. Это дает возможность выполнить дополнительное исследование.

D.5.4 Замена проекции

Предыдущее изображение будет удалено и заменено новым.

D.5.5 Удаление проекции

Нажмите [Пред/[След], чтобы выбрать проекцию для удаления. Нажмите [Удалить], чтобы удалить выбранную проекцию.

D.6 Проверка незавершенного сечения

С помощью кнопки [Незаверш.] программного меню можно быстро проверить и выбрать незавершенную проекцию.

Нажмите кнопку [Незаверш.] на экране, чтобы открыть диалоговое окно выбора в программном меню, и нажмите нужную проекцию, чтобы перейти в соответствующий режим.

D.7 Исследование вручную

Приостановить — выход из протокола с целью ручного использования системы. Используется в том случае, если требуются необычные или нетипичные рабочие процедуры.

При необходимости можно управлять системой вручную.

- Запуск исследования вручную: нажмите [Приост.], чтобы приостановить текущий протокол iWorks. Система войдет в режим исследования вручную.
- Возврат в режим iWorks: нажмите [Восст.iWorks] в верхнем левом углу экрана, чтобы вернуться в автоматический режим Продолжите предыдущее сканирование iWorks.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

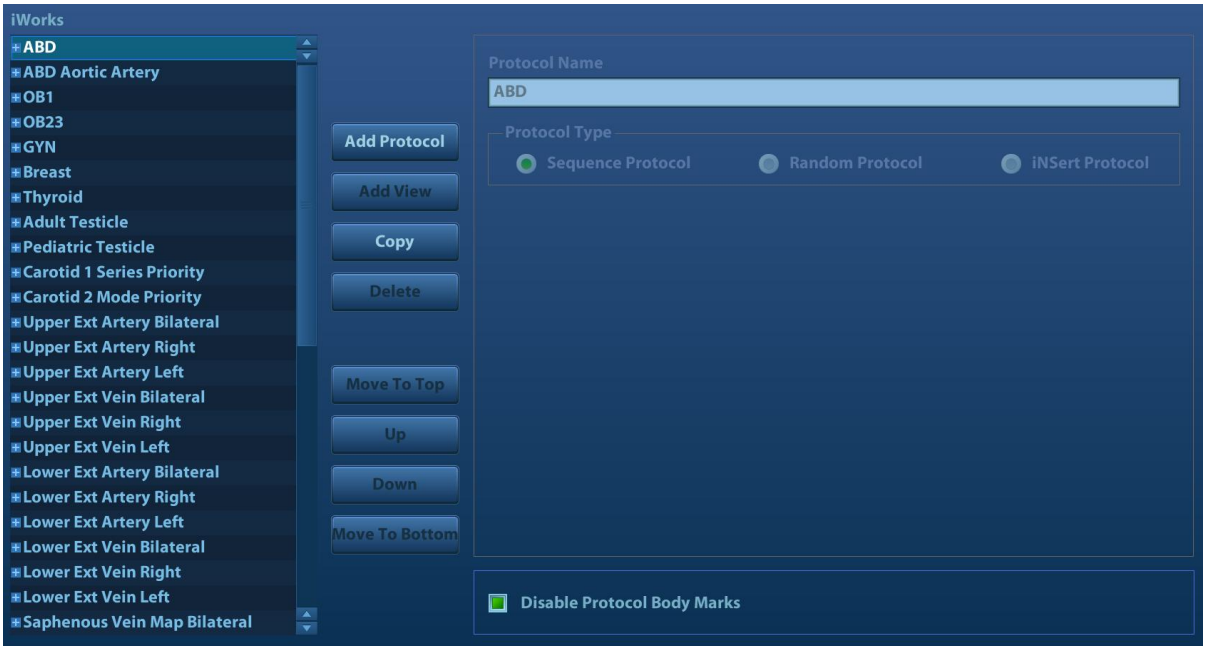
D.8 Вставка

Вставка — это специализированный протокол в рамках iWorks и iWorks OB. Он помогает при выполнении документирования и измерений при типичных патологических состояниях (таких как опухоль, киста, стеноз, тромб) вне рамок обычных исследований.

1. Нажмите [Вставить] в программном меню, чтобы войти в режим.
2. Выберите необходимый протокол, и система добавит его события в текущий протокол.
3. При необходимости выполните измерение или добавьте к изображению комментарий/метку тела.

D.9 Настройка iWorks

Откройте экран предустановок iWorks, последовательно выбрав [Настройки] → [iWorks предустановки], где можно настроить протоколы и проекции:



D.9.1 Настройка протокола

- Выберите протокол из списка. Тип протокола можно проверить справа.
- Нажмите [Доб. протокол], чтобы создать новый протокол. Новый протокол можно настроить.
- Нажмите, чтобы выбрать протокол из списка слева, и затем нажмите [Копировать] Будет создан протокол под названием "Копия XXX" со скопированными проекциями, который можно настроить.
- Нажмите [Удал.], чтобы удалить пользовательский протокол.
- Нажмите [В] или [Вниз], чтобы переместить выбранный протокол.
- Нажмите [В начало]/[В конец], чтобы переместить выбранный протокол в начало или конец списка.

D.9.2Управление отображением

- Выберите проекцию из списка. Настройки изображения, комментариев, меток тела и измерений можно проверить в правой части экрана.
- Выберите в списке пользовательский протокол. Нажмите [Доб.проекцию], чтобы добавить шаблон в протокол.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D.9.3 Создание нового протокола

Вы можете создавать пользовательские протоколы и настраивать автоматическую процедуру.

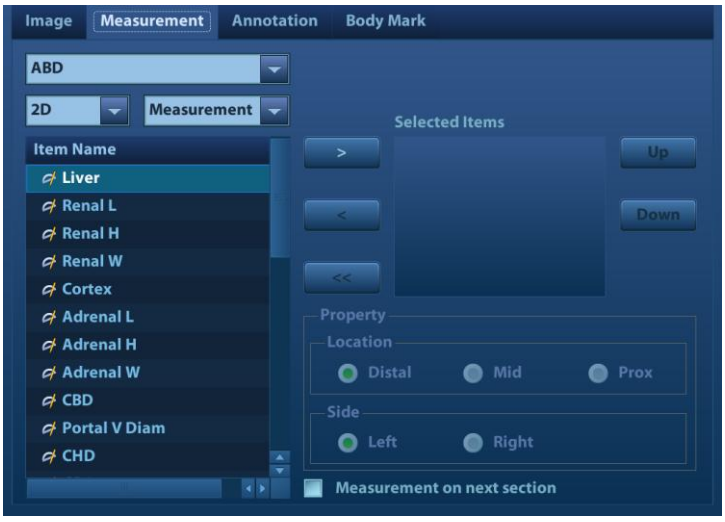
1. На экране предварительных установок iWorks нажмите [Доб. Протокол], чтобы создать новый протокол. Введите название протокола, тип и выберите область применения.

   Также можно выбрать существующий протокол и нажать [Копировать], чтобы настроить протокол на основе имеющегося шаблона.

2. Нажмите [Доб.проекцию], чтобы ввести имя проекции и настроить параметры изображения, как показано на следующем рисунке.



3. Добавьте комментарии, метки тела и настройте параметры изображения как показано на следующем рисунке.



Если в настройке изображения выбрано «Измерение на след. Сечении», то по завершении операции сечения система сохранит два изображения сечений. Одно из двух сечений будет содержать результат измерения.

4. Нажмите кнопку-флажок, чтобы выбрать настройки отображения меток тела.
5. Нажмите [Сохр], чтобы завершить настройку и выйти.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix E Тележка

⚠**ОСТОРОЖНО!**	**Провод эквипотенциального заземления следует подсоединять до вставки вилки шнура питания в розетку. Перед отсоединением эквипотенциального провода обязательно нужно вынуть вилку шнура питания из розетки. В противном случае может возникнуть опасность поражения электрическим током.** **При подсоединении к данной тележке другого устройства следует использовать кабель эквипотенциального заземления для соединения всех эквипотенциальных разъемов. Иначе возможно поражение электрическим током.** **Кабель заземления необходимо подсоединить до ВКЛЮЧЕНИЯ системы. Перед отсоединением кабеля заземления нужно ВЫКЛЮЧИТЬ систему. Иначе возможно поражение электрическим током.** **ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять данную тележку к розеткам с общими автоматическими выключателями и предохранителями, которые контролируют питание таких устройств, как системы жизнеобеспечения. В случае сбоев данной тележки или системы, создающих перегрузку по току, или возникновения мгновенного тока при включении электропитания возможно срабатывание автоматических выключателей и предохранителей в цепи электроснабжения всего здания.** **Если в конфигурацию тележки UMT-300 входит модуль дисплея, то при регулировке кронштейна дисплея необходимо обеспечить достаточное пространство под модулем дисплея, чтобы он не ударялся о монитор ультразвуковой системы.**

⚠**ВНИМАНИЕ!**	**При перемещении тележки с установленной системой следите за тем, чтобы не повредить разъем адаптера источника питания.** **Максимальная выходная мощность розетки на тележке – 240 В·А.**

E.1 Конфигурация

E.1.1 Стандартная конфигурация

- Дополнительные принадлежности UMT-500:
  - Держатель для датчика/флакона с гелем
  - Крюк для кабеля датчика
  - Поддон для хранения
  - Кронштейн черно-белого видеопринтера
  - Корзина для хранения
- Дополнительные принадлежности UMT-500Plus:
  - Шнур питания
  - Защитный кабель заземления
  - Держатель для датчика/флакона с гелем
  - Крюк для кабеля датчика
  - Поддон для хранения

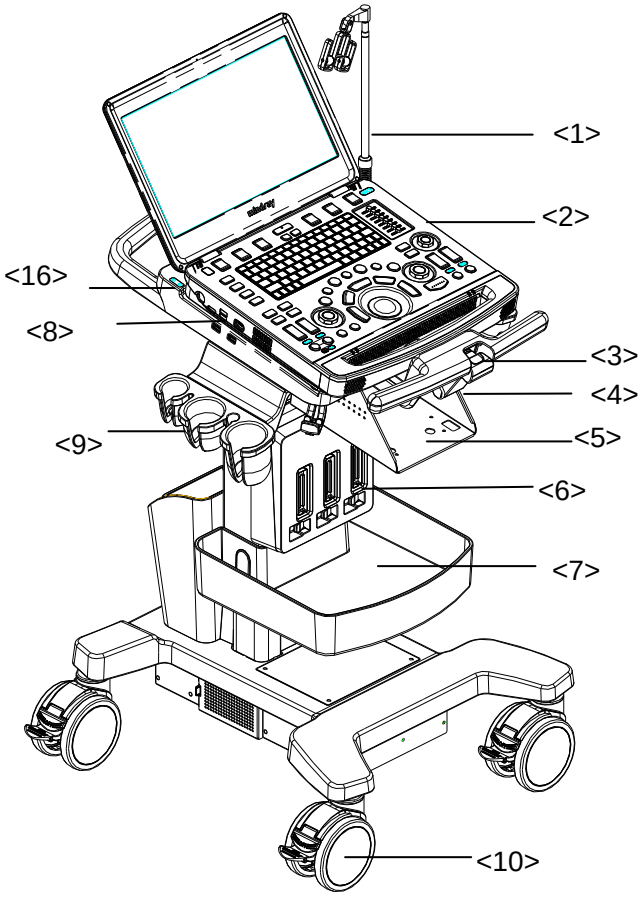
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

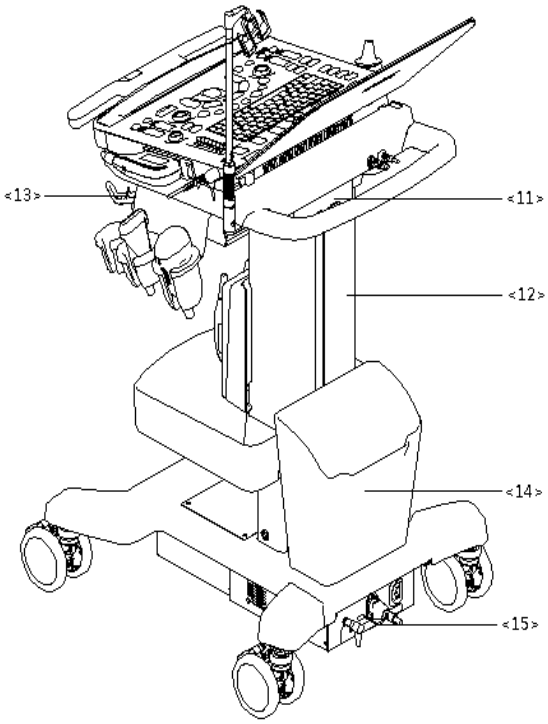
- Кронштейн черно-белого видеопринтера
- Корзина для хранения
- Дополнительный выходной кабель

E.2 Источник питания

Напряжение	100—240 В～
Частота	50/60 Гц
Входная мощность	500 В·А
Предохранитель	T5AL, 250 В перем. тока; T5AH, 250 В перем. тока

Напряжение аккумулятора	14.8 В
Емкость	6600 мАч (один аккумулятор)





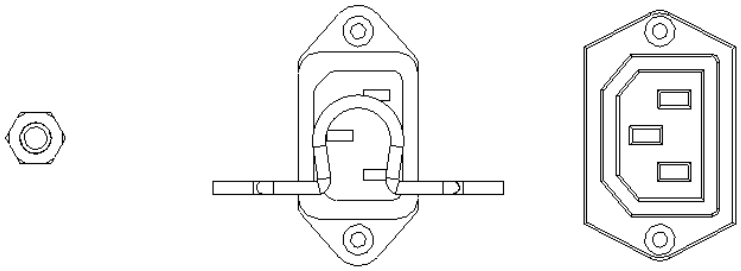
№	Название	Функция
<1>	Крюк для кабеля датчика	Фиксация кабеля датчика
<2>	Основной блок ультразвуковой системы	Ультразвуковая система
<3>	Регулятор высоты	Регулировка высоты панели управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Название	Функция
<4>	Фиксирующий механизм	Используется для крепления ультразвуковой системы на тележке.
<5>	Кронштейн принтера	Используется для установки принтера
<6>	Модуль расширения датчиков	Используется для расширения портов для подключения датчиков (дополнительно)
<7>	Поддон для хранения	Используется для хранения адаптера, геля и т.д.
<8>	USB-порт	Подключение USB-устройств (2 порта)
<9>	Держатель датчика	Используется для временного размещения датчика
<10>	Ролик	Фиксация или перемещение системы Нажатие на второй ножной переключатель блокирует тележку. Нажатие на первый ножной переключатель разблокирует тележку.
<11>	Аудио/видео модуль расширения	Используется для переключения между аудио/видео (дополнительно)
<12>	Подъемная колонна	Используется для регулировки высоты панели управления
<13>	Передвижной крюк	Фиксация кабеля датчика
<14>	Контейнер для хранения	Используется для хранения отчетов и т.д.
<15>	Панель энергоснабжения	Используется в качестве порта ввода/вывода, эквипотенциального разъема источника питания.
<16>	Индикатор	Индикатор состояния аккумулятора Уровень заряда: ● при зарядке аккумуляторов индикатор горит оранжевым цветом; ● при полной зарядке аккумуляторов индикатор горит зеленым цветом. ● при достаточном уровне заряда аккумулятора индикатор горит зеленым цветом; ● При низком уровне заряда аккумулятора индикатор горит оранжевым светом. ~Индикатор питания переменного тока ● При питании от сети переменного тока индикатор горит зеленым цветом. ● При отключении аккумуляторов от сети переменного тока индикатор выключен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ Панель электропитания



<1> <2> <3>

№	Название	Функция
1	Эквипотенциальный разъем	Служит для эквипотенциального соединения, уравновешивающего потенциалы защитного заземления между системой и остальным электрическим оборудованием.
2	Гнездо электропитания	Гнездо для подачи переменного тока
3	Штепсельная розетка	Подача питания для дополнительных периферийных устройств (например, для цифрового видеомагнитофона).

Символ  обозначает эквипотенциальный разъем, который используется для уравнивания потенциалов защитного заземления системы и другого электрического оборудования.

⚠ОСТОРОЖНО!

Обязательно подсоедините кабель эквипотенциального заземления, прежде чем вставлять вилку шнура питания системы в розетку Не забудьте также вытащить вилку из розетки перед отсоединением кабеля. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током.

При подсоединении к данной системе другого устройства следует использовать кабель эквипотенциального заземления для соединения всех эквипотенциальных разъемов. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током.

Кабель заземления необходимо подсоединить до ВКЛЮЧЕНИЯ системы. Перед отсоединением кабеля заземления систему нужно ВЫКЛЮЧИТЬ. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ подсоединять данную систему к розеткам с общими автоматическими выключателями и предохранителями, которые контролируют питание таких устройств, как системы жизнеобеспечения. В случае сбоев данной системы, создающих перегрузку по току, или возникновения мгновенного тока при включении электропитания возможно срабатывание автоматических выключателей и предохранителей в цепи электроснабжения всего здания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E.3 Обзор аккумулятора

⚠ОСТОРОЖНО!	**Только обученные технические специалисты компании Mindray или инженеры, уполномоченные компанией Mindray, могут выполнять установку и демонтаж аккумуляторов. Чтобы заменить аккумулятор или приобрести новый аккумулятор, свяжитесь со своим торговым представителем.**

Эксплуатационные качества аккумуляторов UMT-500Plus:

- Продолжительность работы аккумуляторов составляет более 90 минут (состояние: подсоедините конвексный датчик с помощью модуля расширения датчиков во включенном режиме без подключения периферийных устройств. Время сканирования составит 60% рабочего времени)

Полная зарядка аккумулятора после выключения питания или в режиме ожидания занимает менее 4,5 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix F Проверка электробезопасности

Следующие проверки электробезопасности рекомендуется выполнять в рамках полной программы профилактического обслуживания. Это проверенные способы определения неполадок, способных создать угрозу для пациента или пользователя. В соответствии с местным законодательством могут потребоваться дополнительные проверки.

Все проверки можно выполнить с помощью имеющегося в продаже оборудования для проверки безопасности анализатора. Эти процедуры предполагают использование проверочного устройства 601PROXL, удовлетворяющего международным требованиям, или аналогичного оборудования. Другое проверочное оборудование, соответствующее IEC 60601-1, и используемое в Европе, например, Fluke, Metron или Gerb, может потребовать внести изменения в процедуру. Следуйте инструкциям производителя анализатора.

Проверку электрической безопасности следует выполнять каждые два года. Анализатор безопасности также может служить инструментом обнаружения неполадок, связанных с электрическими цепями, заземлением и общей нагрузкой.

F.1 Вилка шнура питания

F.1.1 Вилка шнура питания

Проверяемый элемент		Критерий приемлемости
Вилка шнура питания	Штыри вилки шнура питания	Штыри не погнуты и не сломаны. Нет обесцвеченных штырей
	Корпус вилки	Нет физических повреждений корпуса вилки.
	Оплетка кабеля	Нет физических повреждений оплетки кабеля. При работе устройства вилка не нагревается.
	Вилка шнура питания	Нет ослабленных соединений.
Шнур питания		Нет физических повреждений шнура. Нет признаков износа шнура.
		Для устройств с отсоединяемыми шнурами питания проверьте подключение к устройству.
		Для устройств со встроенными шнурами проверьте место соединения оплетки шнура с устройством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F.2 Корпус устройства и принадлежности

F.2.1 Визуальный осмотр

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет физических повреждений корпуса и принадлежностей.
	Нет физических повреждений измерителей, переключателей, разъемов и т.п.
	Нет следов пролитых жидкостей (например, вода, кофе, реактивы и т.п.).
	Нет ослабленных или отсутствующих частей (например, рукоятки, циферблаты, терминалы и т.п.).

F.2.2 Контекстная проверка

Проверяемый элемент	Критерий приемлемости
Корпус и принадлежности	Нет необычных шумов (например, постукивание внутри корпуса).
	Нет необычных запахов (например, запах дыма из вентиляционных отверстий).
	Сообщений, которые указывают на неисправность устройства или требуют вмешательства пользователя, не поступало.

F.3 Этикетки устройства

Убедитесь, что все этикетки, предоставленные производителем или лечебным учреждением, присутствуют и легко читаются.

- Этикетка основного блока
- Интегрированные предупреждающие этикетки

F.4 Защитное заземление

a. Вставьте датчики анализатора в гнездо защитного заземления проверяемого устройства и гнездо заземления шнура питания.

b. Проверьте сопротивление заземления при напряжении 25 А.

c. Убедитесь, что сопротивление не превышает пределы.

■ Пределы

Для всех стран R = 0,2 Ω максимум

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

F.5 Проверка утечки на землю

Выполните проверку утечки на землю для проверяемого устройства, прежде чем проводить другие проверки на утечку.

При проведении проверки утечки на землю используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (стандартные условия);
- обратная полярность (стандартные условия);
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения);
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения).

■ Пределы

Для UL60601-1:

- 300 мкА в нормальных условиях
- 1000 мкА в условиях единичного нарушения

Для IEC60601-1:

- 500 мкА в нормальных условиях
- 1000 мкА в условиях единичного нарушения

F.6 Проверка утечки на корпус

При проведении проверки утечки на корпус используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (стандартные условия);
- обратная полярность (стандартные условия);
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения);
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения);
- прямая полярность с открытой землей (условие единичного нарушения);
- обратная полярность с открытой землей (условие единичного нарушения).

■ Пределы

Для UL60601-1:

- 100 мкА в нормальных условиях
- 300 мкА в условиях единичного нарушения

Для IEC60601-1:

- 100 мкА в нормальных условиях
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

F.7 Ток утечки пациента

Ток утечки пациента измеряется между выбранным контактным элементом и заземлением сети питания. Для всех измерений используется только истинное среднеквадратичное значение

При проведении проверки тока утечки пациента используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (стандартные условия);
- обратная полярность (стандартные условия);
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения);
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения).
- прямая полярность с открытой землей (условие единичного нарушения);
- обратная полярность с открытой землей (условие единичного нарушения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Пределы

Для рабочих частей  типа BF:

- 100 мкА в нормальных условиях.
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

F.8 Утечка из цепи питания на контактный элемент

При проверке утечки из цепи питания на контактный элемент используется проверочное напряжение, составляющее 110% от напряжения цепи питания, через ограничивающее сопротивление на контакты выбранного элемента. Затем измеряется ток между выбранным контактным элементом и землей. Измерения выполняются с проверочным напряжением (110% от напряжения цепи питания), подведенным к контактным элементам в прямой и обратной полярности

При проведении проверки утечки из цепи питания на контактный элемент используются следующие выходные параметры.

- Прямая полярность;
- Обратная полярность.

- Пределы
  - Для рабочих частей типа BF  : 5000 мкА

F.9 Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента

Ток на вспомогательном устройстве, имеющем контакт с телом пациента, измеряется между любым разъемом выбранного контактного элемента и другими разъемами. Для всех измерений используется истинное среднеквадратичное значение.

При проведении проверки тока утечки на вспомогательное устройство используются следующие выходные параметры:

- прямая полярность (стандартные условия);
- обратная полярность (стандартные условия);
- прямая полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения);
- обратная полярность с открытой нейтралью (условие единичного нарушения);
- прямая полярность с открытой землей (условие единичного нарушения);
- обратная полярность с открытой землей (условие единичного нарушения).

- Пределы

Для контактных элементов  типа BF:

- 100 мкА в нормальных условиях
- 500 мкА в условиях единичного нарушения

ПРИМЕЧАНИЕ.	Убедитесь, что анализатор безопасности авторизирован и соответствует требованиям IEC 61010-1. Следуйте инструкциям производителя анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Appendix G iScanHelper

Посредством предоставления справочной информации, например, ультразвукового изображения, анатомической графики, сканированных изображений или других советов по сканированию или комментариев к диагнозу, с помощью функции iScanHelper система помогает врачам проводить операции сканирования. Более того, это хорошая основа для самоподготовки и обучения врачей методам ультразвукового сканирования. Система также играет роль вспомогательного программного обеспечения при осуществлении обучения.

Подсказка: функция iScanHelper доступна для абдоминальных и неврологических исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ.	ДАННЫЙ «iScanHelper» ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ СПРАВОЧНЫХ ИЛИ ОБУЧАЮЩИХ ЦЕЛЕЙ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ТРАВМЫ И/ИЛИ ИНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА ИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО ПРОГРАММНОГГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

G.1 Вход/ Выход

- Вход

  Для входа в режим iScanHelper нажмите пользовательскую клавишу ([Настройки] (клавиша F10) → [Система] → [Конф.Клавиш]).

- Выход

  Для выхода из iScanHelper повторно нажмите пользовательскую клавишу.

G.2 Использование iScanHelper в справочных целях

1. Выполните обычную процедуру сканирования.
2. Для входа в режим iScanHelper нажмите соответствующую пользовательскую клавишу.
3. С помощью трекбола поместите курсор на нужное название проекции в окне выбора проекции и затем нажмите <Set> (Устан).
4. Выполните сканирование, следуя указаниям в области справочной информации.
5. Для выхода из режима повторно нажмите пользовательскую клавишу для iScanHelper.

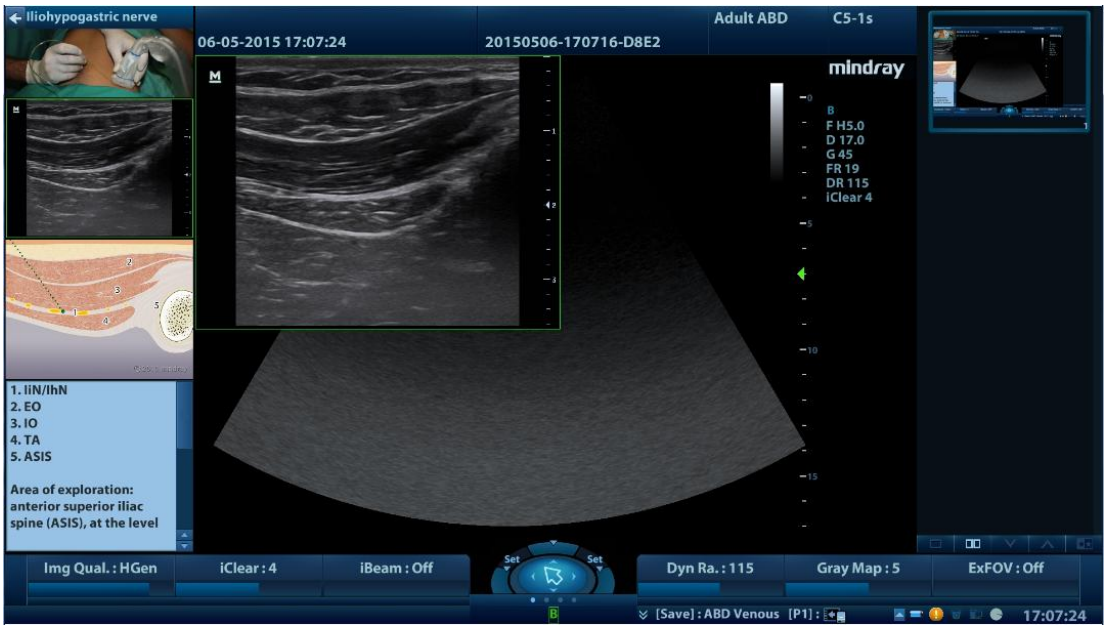
G.3 Использование iScanHelper для обучения и тренировки

1. Перейдите в режим исследования, поддерживающий iScanHelper.
2. Для входа в режим iScanHelper нажмите соответствующую пользовательскую клавишу.
3. Проведите обучение и практические занятия с использованием проекций в последовательности, заданной по умолчанию, в соответствии с информацией в справочной области; или выберите для упражнений незнакомые проекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Для выхода из режима повторно нажмите пользовательскую клавишу для iScanHelper.

G.4 Основной экран и управление



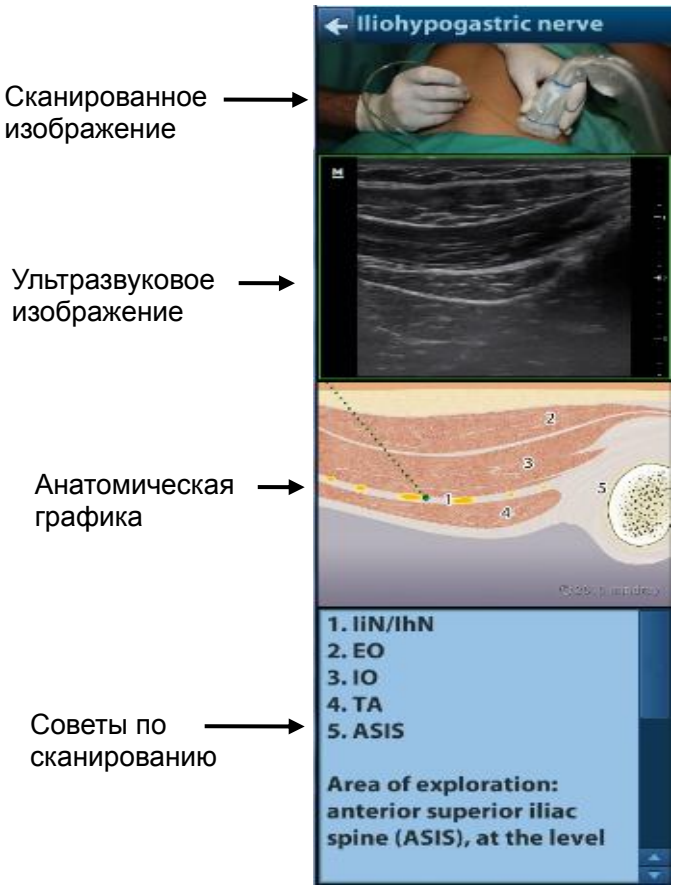
G.4.1 Область выбора проекции

С помощью трекбола поместите курсор на нужную проекцию; соответствующие сведения появятся над областью изображения.

G.4.2 Область справочной информации

Область справочной информации находится в нижней правой части экрана. В ней отображается ультразвуковое изображение, анатомическая графика, сканированное изображение и советы по сканированию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Ультразвуковое изображение
  Используется для сравнения с изображениями, сканированными пользователем.
- Анатомическая графика
  Здесь отображаются сведения о связанной анатомической ткани.
- Сканированное изображение
  Здесь можно просмотреть обычные советы по сканированию, включая положение, метку датчика, методику качания/развертки датчика.
- Советы по сканированию

Здесь можно прочесть анатомические сведения, связанные с тканью, а также сведения о прилегающей ткани.

G.5 Измерение, комментарий и метка тела

Изменение датчика или исследования, измерения, комментария и метки тела недоступны в режиме iScanHelper.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу: 046-012754-00 (1.0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru