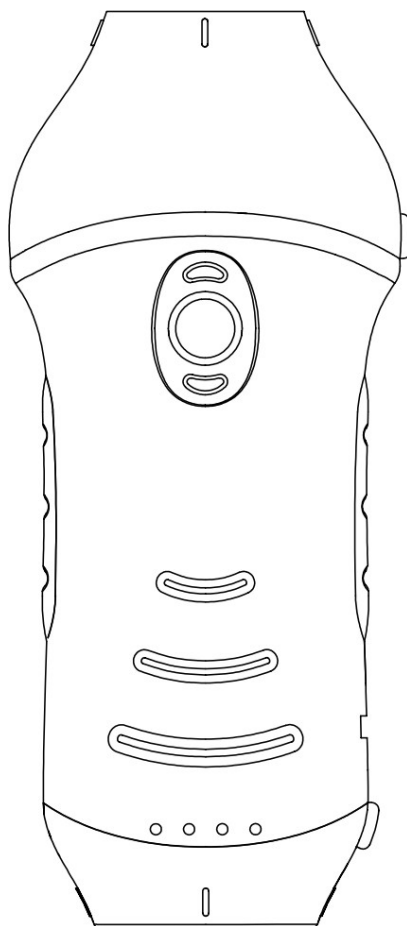


Карманная ультразвуковая система

Руководство по эксплуатации
(V1.3)



ВАЖНО!

Прочитайте и поймите данное руководство перед началом эксплуатации оборудования. После прочтения храните данное руководство в легкодоступном месте.

Дата выпуска: 11 сентября 2025г.

Содержание

Карманная ультразвуковая система	
Содержание	1
Введение	3
1. Прочтите это в первую очередь	4
1.1. Целевая аудитория	5
1.2. Преимущества и риски ультразвукового исследования	6
1.3. Предупреждения	8
1.4. Предупреждающие символы	9
1.5. Модернизация и обновления	9
1.6. Переработка, повторное использование и утилизация	9
1.7. Утилизация батарей	10
2. Безопасность	12
2.1. Классификация безопасности	13
2.2. Базовая безопасность	14
2.3. Электробезопасность	17
2.4. Дефибрилляторы	20
2.5. Пожарная безопасность	21
2.6. Защита оборудования	22
2.7. Совместимость продуктов	25
2.8. Биологическая безопасность	25
2.9. Медицинское предупреждение FDA о латексе	27
2.10. Образовательная программа ALARA	28
2.11. Важное заявление	32
2.12. Техническое обслуживание и ремонт	34
2.13. Заявление об интеллектуальной собственности	35
3. Обзор продукции	36
3.1. Показания к применению	36
3.2. Противопоказания	37
3.3. Технические характеристики продукта	37

6.1	Зарядка датчика	71
6.2	Замена батареи	
6.3		
6.4	Гели для передачи ультразвука	79
6.5	Обслуживание датчика	75
6.5	Хранение датчика	80
6.6	Осмотрите	80
6.7		
6.8	Срок службы	81
6.8	Чехлы для датчиков	
6.9	Поиск и устранение неисправностей	82
	7. Электромагнитная совместимость	84
8.	Применение акустической энергии	90
	8.1. Рекомендации по безопасному сканированию	90
	8.2. Понимание дисплея MI/TI	92
	8.3. Эффекты управления	96
	8.4. Связанные руководящие документы	97
	8.5. Акустический выход и измерение	98
	8.6. Точность и неопределенность акустических измерений	100
	8.7. Таблицы акустического выхода по умолчанию	102
	8.8 Стандартизованные таблицы акустического выхода МЭК	105

Введение

Название производственного предприятия: Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd / Пекинская компания «Контед Медикал Текнолоджи» ООО

Юридический адрес: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutial Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /

Комната 111, здание 3, № 27, улица Юнван, промышленная база биологической фармацевтики Даксин, район Даксин, 102629 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Адрес производства: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutial Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /

Комната 111, здание 3, № 27, улица Юнван, промышленная база биологической фармацевтики Даксин, район Даксин, 102629 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Почтовый индекс: 102629

Тел: 8610-60219113

Факс: 8610-60219213

Служба поддержки клиентов: Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd / Пекинская компания «Контед Медикал Текнолоджи» ООО

Адрес: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutial Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /

Комната 111, здание 3, № 27, улица Юнван, промышленная база биологической фармацевтики Даксин, район Даксин, 102629 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Тел: 8610-60219113

Факс: 8610-60219213

Продукт: Карманная ультразвуковая система

Модель: C10HL

Уполномоченный европейский представитель:

Сторона В: SUNGO Cert GmbH

Адрес: Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf / Харффштрассе 47, 40591 Дюссельдорф

Германия Сертификат CE



В данном руководстве описана работа карманной ультразвуковой системы. Для обеспечения безопасной работы системы, пожалуйста, прочитайте и изучите содержание руководства перед использованием системы.

Данная спецификация сформулирована и разъяснена компанией KONTED.

Данное руководство опубликовано: Декабрь 2021, в четвертый раз пересмотрено в сентябре 2025. Версия V1.3.

Компания KONTED оставляет за собой право изменять содержание руководства по эксплуатации без предварительного уведомления

1. Прочтите это в первую очередь

Данное руководство предназначено для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации изделия KONTED. Прежде чем приступить к эксплуатации изделия, прочтите данное руководство и строго соблюдайте все предупреждения и предостережения. Обратите особое внимание на информацию в разделе "[Безопасность](#)".

Информация для пользователя изделия KONTED описывает наиболее полную конфигурацию изделия, с максимальным количеством опций и аксессуаров. Некоторые описанные функции могут быть недоступны в конфигурации вашего изделия.

Датчики доступны только в тех странах или регионах, где они одобрены. Для получения информации, относящейся к вашему региону, обратитесь к местному представителю компании KONTED.

Данный документ или цифровой носитель и содержащаяся в нем информация являются собственностью и конфиденциальной информацией компании KONTED и не могут быть воспроизведены, скопированы полностью или частично, адаптированы, изменены, раскрыты другим лицам или распространены без предварительного письменного разрешения юридического отдела компании KONTED.

Данный документ или цифровой носитель предназначен для использования клиентами и лицензируется им как часть покупки оборудования KONTED либо для выполнения нормативных обязательств в соответствии с требованиями FDA согласно 21 CFR 1020.30 (и любыми поправками к нему) и другими местными нормативными требованиями. Использование данного документа или цифровых носителей неуполномоченными лицами строго запрещено.

Компания KONTED предоставляет данный документ без каких-либо гарантий, подразумеваемых или выраженных, включая, но не ограничиваясь, подразумеваемыми гарантиями товарного состояния и пригодности для конкретной цели.

Компания KONTED позаботилась о том, чтобы обеспечить точность данного документа. Тем не менее, компания KONTED не несет ответственности за ошибки или упущения и оставляет за собой право вносить изменения без дополнительного уведомления в любые продукты, описанные в данном документе, с целью повышения надежности, улучшения функций или дизайна.

Компания KONTED может вносить улучшения или изменения в продукты или программы, описанные в данном документе, в любое время.

Компания KONTED не дает никаких заверений или гарантий пользователю или любой другой стороне в отношении пригодности данного документа для какой-либо конкретной цели или в отношении его пригодности для получения конкретного результата. Право пользователя на возмещение ущерба, вызванного виной или небрежностью со стороны KONTED, ограничивается суммой, уплаченной пользователем KONTED за предоставление данного документа. Ни при каких обстоятельствах компания KONTED не несет ответственности за специальный, побочный, случайный, прямой, непрямо или косвенный ущерб, потери, затраты, сборы, пренебрежения, требования или претензии по упущенной выгоде, данным, сборам или расходам любого характера или вида.

Несанкционированное копирование данного документа, помимо нарушения авторских прав, может снизить способность компании KONTED предоставлять пользователям точную и актуальную информацию.

Названия продуктов, не относящихся к компании KONTED, могут являться торговыми марками соответствующих владельцев.



ВНИМАНИЕ

Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства врачом или по его указанию.

1.1. Целевая аудитория

Прежде чем приступить к работе с данным устройством, необходимо ознакомиться с методами ультразвукового исследования. Обучение сонографии и клинические процедуры здесь не рассматриваются.

Этот документ предназначен для медицинских работников, которые эксплуатируют и обслуживают ваш прибор KONTED.

1.2. Преимущества и риски ультразвукового исследования

Ультразвук широко используется, поскольку он обеспечивает множество клинических преимуществ для пациента и имеет отличные показатели безопасности. Ультразвуковая визуализация используется уже более двадцати лет, и до сих пор не было известно ни одного долгосрочного негативного побочного эффекта, связанного с этой технологией.

1.2.1. Преимущества ультразвука

- Портативность
- Экономическая эффективность
- Многочисленные возможности диагностики
- Немедленные результаты
- Безопасность
- Клиническая польза : Клиническая польза диагностического ультразвукового прибора заключается в том, что он помогает медицинским работникам предоставлять точную диагностическую информацию (визуализировать ткани/внутреннюю структуру человека), которая улучшает диагностику и лечение пациента при различных заболеваниях и состояниях.

1.2.2. Риски, связанные с ультразвуком

Ультразвуковые волны могут слегка нагревать ткани. Это нормально, что во время зарядки зонд может быть теплым на ощупь. Если вы вынимаете зонд из зарядной панели до или сразу после завершения зарядки, рекомендуется дать зонду остыть перед использованием. Поскольку система ограничивает температуру контакта с пациентом и не будет проводить сканирование при температуре 43°C (109°F) или выше, предоставление зонду возможности остыть перед использованием позволит оптимизировать время сканирования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему не по назначению и не по прямому указанию компании KONTED. Не используйте систему не по назначению, а также не использовать или эксплуатировать систему неправильно.

Установка, использование и эксплуатация данного продукта регулируются законодательством тех стран, в которых он используется. Устанавливайте, используйте и эксплуатируйте изделие только таким образом, чтобы это не противоречило действующим законам или нормативным актам, имеющим силу закона.

Использование изделия не по назначению и не по прямому указанию к компании KONTED, а также неправильное использование или эксплуатация могут полностью или частично освободить компанию KONTED или ее агентов от ответственности за несоответствие требованиям, ущерб или травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Пользователи системы несут ответственность за качество изображения и диагностику. Проверьте данные, которые используются для анализа и диагностики, и убедитесь, что они достаточны как в пространственном, так и во временном отношении для используемого подхода к измерениям.

ВНИМАНИЕ



Информация может использоваться для базовых/ориентированных оценок и в дополнение к другим медицинским данным для целей клинической диагностики во время рутинного, периодического мониторинга и сортировочных оценок для взрослых и педиатров.

ВНИМАНИЕ



Информация может быть использована для базовых/ориентированных оценок и в дополнение к другим медицинским данным для целей клинической диагностики при рутинном, периодическом наблюдении и сортировке. Информация может быть использована для базовых/ориентированных оценок и в дополнение к другим медицинским данным для целей клинической диагностики при рутинном, периодическом наблюдении и сортировке.

1.3 Предупреждения

Перед использованием системы ознакомьтесь с данными предупреждениями и разделом ["Безопасность"](#).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не эксплуатируйте эту систему в присутствии легковоспламеняющихся газов или анестетиков. Это может привести к взрыву. Система не совместима со средами AP/APG, как определено в IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское оборудование должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии со специальными рекомендациями по электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенными в разделе «Безопасность».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование портативных и мобильных радиочастотных (РЧ) средств связи может повлиять на работу медицинского оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи системы несут ответственность за качество изображения и диагностики. Проверьте данные, которые используются для анализа и диагностики, и убедитесь, что они достаточны как в пространственном, так и во временном отношении для используемого подхода к измерениям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Карманная ультразвуковая система C10 небезопасна с точки зрения магнитно-резонансной томографии. Устройство представляет опасность в виде снаряда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Пользователь и/или пациент должны сообщить о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, в компанию Beijing Konted и в компетентный орган соответствующего государства-члена ЕС.

1.4. Предупреждающие символы

В системе используются различные предупреждающие символы. Символы, используемые в системе, см. в разделе 3.5 Описание символов.

1.5. Модернизация и обновления

Компания KONTED стремится к инновациям и постоянному совершенствованию. Могут быть объявлены обновления, которые состоят из аппаратных или программных улучшений. Эти обновления будут сопровождаться обновленной информацией для пользователей.

1.6. Переработка, повторное использование и утилизация

Компания KONTED заботится о защите окружающей среды и обеспечивает безопасное и эффективное использование данной системы посредством надлежащей поддержки, обслуживания и обучения.

Компания KONTED разрабатывает и производит оборудование в соответствии с действующими нормами по охране окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Однако оборудование может содержать материалы, которые при неправильной утилизации могут нанести вред окружающей среде. Использование таких материалов необходимо для выполнения определенных функций и соблюдения некоторых законодательных и других требований.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия не следует выбрасывать по собственному желанию.

Утилизация батарей соответствует местным требованиям.

Утилизация отработанных электрических и электронных изделий должна соответствовать местным законам и нормам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выбрасывайте устройство (или его части) вместе с промышленными или бытовыми отходами. Система может содержать такие материалы, как свинец, вольфрам, масло или другие опасные вещества, которые могут привести к серьезному загрязнению окружающей среды. Устройство также содержит информацию, чувствительную к конфиденциальности, которая должна быть надлежащим образом удалена (очищена). Компания KONTED рекомендует вам обратиться в сервисную организацию KONTED, прежде чем утилизировать эту систему.

1.7. Утилизация батареек

Батареи находятся внутри устройства. Устройство должно быть утилизировано безопасным для окружающей среды способом. Утилизируйте устройство в соответствии с местными правилами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разбирайте, не прокалывайте и не сжигайте батареи. Будьте осторожны и не замыкайте контакты батареи, это может привести к пожару.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте осторожность при обращении с батареями, их использовании и тестировании. Не допускайте короткого замыкания, раздавливания, падения, повреждения, прокалывания, применения обратной полярности, воздействия высоких температур или разборки. Неправильное использование или злоупотребление может привести к физическим травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если произошла утечка электролита, промойте кожу большим количеством воды, чтобы предотвратить раздражение и воспаление кожи.

2. Безопасность

Перед использованием ультразвуковой системы прочтите эту информацию. Она относится к устройству, датчикам и программному обеспечению. В этом разделе приведены только общие сведения о безопасности. Информация по технике безопасности, относящаяся только к конкретной задаче, включена в процедуру для этой задачи.

Сочетание датчика KONTED, приложения KONTED MY USG и совместимого устройства Android считается медицинским прибором. Это устройство предназначено для использования лицензированным врачом, имеющим право руководить использованием устройства, или по его указанию, а также под его наблюдением.

Сообщайте о любом серьезном инциденте, связанном с ультразвуковой системой, в компанию KONTED и в компетентный орган страны, в которой проживают пользователь и пациент.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждения содержат информацию, важную для безопасности вас, оператора и пациента.



ВНИМАНИЕ

Предостережения указывают на возможные способы повреждения изделия и, как следствие, аннулирования гарантии или договора на обслуживание, а также на возможные способы потери данных пациента или системы.

2.1. Классификация безопасности

По типу защиты от поражения электрическим током:

Внутренний источник питания, где адаптер относится к классу 1;

По степени защиты от поражения электрическим током:

Тип прикладной части BF;

По степени защиты от вредной жидкости:

Модель	Защита от проникновения
C10HL	IP68

По степени безопасности в присутствии легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с воздухом (или кислородом, закисью азота, двумя);

По режиму работы: Оборудование непрерывного действия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только поставляемый адаптер питания Beijing Konted Medical Technology Co.,Ltd, не используйте адаптер при транспортировке и в аварийных ситуациях.

2.2. Основные правила безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте систему для любых целей, пока не прочитаете, не поймете и не узнаете всю информацию по безопасности, процедурам безопасности и аварийным процедурам, содержащуюся в данном разделе "Безопасность". Эксплуатация системы без надлежащего понимания правил безопасного использования может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если известно или подозревается, что какая-либо часть системы неисправна или неправильно отрегулирована, не используйте систему до тех пор, пока она не будет отремонтирована. Эксплуатация системы с неисправными или неправильно отрегулированными компонентами может подвергнуть вас и пациента опасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Датчики имеют мелкие съемные детали, представляющие опасность удушья, а кабель датчика представляет опасность удушья. Не оставляйте детей без присмотра с системой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему в любых целях до тех пор, пока не пройдете надлежащее обучение по ее безопасной и эффективной эксплуатации. Если вы не уверены в своей способности безопасно и эффективно управлять системой, не используйте ее. Эксплуатация системы без надлежащего обучения может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если известно или подозревается, что какая-либо часть системы неисправна или неправильно отрегулирована, не используйте систему до тех пор, пока она не будет отремонтирована. Эксплуатация системы с неисправными или неправильно отрегулированными компонентами может подвергнуть вас и пациента опасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Датчики имеют мелкие съемные детали, представляющие опасность удушья, а кабель датчика представляет опасность удушья. Не оставляйте детей без присмотра с системой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему в любых целях до тех пор, пока не пройдете надлежащее обучение по ее безопасной и эффективной эксплуатации. Если вы не уверены в своей способности безопасно и эффективно управлять системой, не используйте ее. Эксплуатация системы без надлежащего обучения может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не работайте с системой с пациентами, если вы не имеете достаточного представления о ее возможностях и функциях. Использование системы без такого понимания может поставить под угрозу эффективность системы и безопасность пациента, вас и окружающих.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не пытайтесь удалить, модифицировать, отменить или нарушить работу любого устройства безопасности в системе. Вмешательство в работу устройств безопасности может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте систему только по назначению. Не используйте систему не по назначению. Не используйте систему с изделиями, которые компания KONTED не признает совместимыми с системой. Использование устройства не по назначению или с несовместимыми продуктами может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Немедленно прекратите использование системы или датчика, если обнаружится, что они неисправны. Немедленно свяжитесь с представителем компании KONTED.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы несете ответственность за настройку устройства в соответствии с политикой безопасности вашего учреждения. Уведомления и оповещения от сторонних приложений могут помешать проведению экзамена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тонкие иглы могут согнуться при входе в ткань. Фактическое положение должно быть проверено путем определения эхосигналов от иглы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте процедуру с иглой, если игла не видна.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Реверберация или другие тканевые артефакты могут создавать ложные изображения иглы, что может привести к путанице при определении местоположения настоящей иглы. Убедитесь, что вы не используете ложное изображение иглы для определения ее местоположения.

Ультразвуковые волны могут слегка нагревать ткани. Это нормально, что во время зарядки зонд может быть теплым на ощупь. Если вы вынимаете зонд из зарядной панели до или сразу после завершения зарядки, рекомендуется дать зонду остыть перед использованием. Поскольку система ограничивает температуру контакта с пациентом и не будет проводить сканирование при температуре 43°C (109°F) или выше, предоставление зонду возможности остыть перед использованием позволит оптимизировать время сканирования.

2.3 Электробезопасность

Датчик и программное обеспечение, а также репрезентативное устройство были проверены на соответствие стандарту IEC 60601-1. Преобразователи соответствуют требованиям типа BF к изолированной прикладной части. При использовании преобразователя и программного обеспечения в сочетании с устройством, соответствующим IEC 60950-1, система соответствует требованиям IEC 60601-1 для оборудования с внутренним питанием. (Стандарты безопасности, которым соответствует данная система, приведены в разделе "Технические характеристики"). Для обеспечения максимальной безопасности соблюдайте эти предупреждения и предостережения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройства, соответствующие стандарту IEC 60950-1, не были проверены на соответствие температурным ограничениям IEC 60601-1 для контакта с пациентом. Поэтому обращаться с устройством разрешается только оператору.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не эксплуатируйте эту систему в присутствии легковоспламеняющихся газов или анестетиков. Это может привести к взрыву. Система не соответствует условиям AP/APG, как определено в IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током всегда проверяйте датчик перед использованием. Перед использованием проверьте лицевую поверхность, корпус и кабель. Не используйте прибор, если на его лицевой стороне имеются трещины, сколы или разрывы, корпус поврежден или кабель потерт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед подачей высоковольтного импульса дефибрилляции все устройства, контактирующие с пациентом, такие как датчики, карандашные зонды и отводы ЭКГ, не имеющие специального указания о защите от дефибрилляции, должны быть удалены из зоны контакта с пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Ультразвуковое оборудование в нормальном режиме работы, как и другое медицинское электронное диагностическое оборудование, использует высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи для работы кардиостимулятора. Хотя вероятность помех невелика, будьте внимательны к этой потенциальной опасности и немедленно прекратите работу системы, если вы заметите помехи в работе кардиостимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При использовании дополнительного периферийного оборудования, которое должно быть соединено функциональными разъемами, такая комбинация считается медицинской электрической системой. Вы несете ответственность за соблюдение стандарта IEC 60601-1 и тестирование системы на соответствие этим требованиям. Если у вас есть вопросы, обратитесь к представителю компании KONTED.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Применяемые к пациенту детали соответствуют стандарту IEC 60601-1. Напряжение, превышающее стандарт, хотя и маловероятно, но может привести к поражению электрическим током пациента или оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Подключение дополнительных устройств, не поставляемых компанией KONTED, может привести к поражению электрическим током. При подключении таких дополнительных устройств к ультразвуковой системе убедитесь, что общий ток утечки на землю системы не превышает 500 мкА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Во избежание риска поражения электрическим током не используйте датчики, которые были погружены в воду сверх указанного уровня очистки или дезинфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Электрохирургические аппараты (ЭХА) и другие устройства намеренно вводят радиочастотные электромагнитные поля или токи в организм пациента. Поскольку частоты ультразвука при визуализации совпадают с радиочастотным диапазоном, схемы ультразвуковых датчиков подвержены радиочастотным помехам. Во время работы УЗИ сильный шум мешает черно-белому изображению и полностью уничтожает цветное изображение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Во избежание риска ожога не используйте датчики с высокочастотным хирургическим оборудованием. Опасность ожога может возникнуть из-за дефекта в соединении нейтрального электрода высокочастотного хирургического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Использование кабелей, преобразователей и аксессуаров, отличных от указанных для использования с системой может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.

ВНИМАНИЕ



Использование системы в присутствии электромагнитного поля может привести к кратковременному ухудшению ультразвукового изображения. Если помехи присутствуют или носят периодический характер, соблюдайте осторожность при дальнейшей эксплуатации системы. Если помехи возникают часто, проверьте среду, в которой используется система, чтобы выявить возможные источники излучения. Эти излучения могут исходить от других электрических устройств, используемых в том же помещении или в соседнем помещении. Устройства связи, такие как сотовые телефоны и пейджеры, могут вызывать такие излучения. Наличие радио-, телевизионного или микроволнового передающего оборудования, расположенного поблизости, может вызывать излучения. В случаях, когда ЭМИ вызывает помехи, может потребоваться перемещение системы.

ВНИМАНИЕ



Информацию об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости применительно к системе см. в разделе "Электромагнитная совместимость"⁸⁴. Убедитесь, что среда эксплуатации вашей системы соответствует условиям, указанным в упомянутой информации. Эксплуатация системы в среде, не отвечающей этим условиям, может привести к снижению производительности системы.

2.4 Дефибрилляторы

Соблюдайте следующие предупреждения, если при использовании ультразвуковой системы требуется дефибрилляция.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией всегда снимайте с пациента все детали, используемые пациентом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией всегда отсоединяйте инвазивные датчики, которые остаются в контакте с пациентом, от системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Одноразовый чехол датчика не обеспечивает защитной электрической изоляции от дефибрилляции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Небольшое отверстие во внешнем слое датчика открывает проводящий путь к заземленным металлическим частям датчика. Вторичная дуга, возникающая во время дефибрилляции, может вызвать ожоги пациента. Риск ожогов снижается, но не устраняется при использовании незаземленного дефибриллятора.

Используйте дефибрилляторы, не имеющие заземленных цепей пациента. Чтобы определить, заземлена ли цепь пациента дефибриллятора, обратитесь к руководству по обслуживанию дефибриллятора или проконсультируйтесь с инженером-биомедиком.

2.5 Пожарная безопасность

Пожарная безопасность заключается в предотвращении пожара, выявлении причины и тушении пожара. Если вы видите признаки дыма или огня, отключите питание системы. При использовании системы соблюдайте следующие предупреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При электрических или химических пожарах используйте только те огнетушители, которые специально маркированы для этих целей. Использование воды или других жидкостей при электрическом пожаре может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам. Прежде чем пытаться бороться с пожаром, если это безопасно, попытайтесь изолировать изделие от электрических и других источников питания, чтобы снизить риск поражения электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование электрических изделий в условиях, для которых они не предназначены, может привести к пожару или взрыву. Необходимо полностью соблюдать, соблюдать и выполнять противопожарные правила для используемого медицинского помещения. Огнетушители должны быть доступны как для электрических, так и для неэлектрических пожаров.

2.6 Защита оборудования

Следуйте этим мерам предосторожности для защиты вашей системы:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система или датчики находились в среде с температурой выше 40°C (104°F), дайте им остыть до рабочей температуры перед включением системы или подключением датчиков. Не допускайте контакта датчика с пациентом, если его температура выше 43°C (109°F). Дайте датчику остыть в течение 25 минут. Если датчики подвергались кратковременному воздействию температуры выше 40°C (104°F), то время, необходимое для возвращения устройств к рабочей температуре, может составлять менее 25 минут.



ВНИМАНИЕ

Если система или датчики находились в среде с температурой ниже 0°C (32°F), дайте им достичь рабочей температуры перед включением системы или подключением датчиков. Дайте датчикам нагреться до рабочей температуры в течение 20 минут. В противном случае конденсат внутри устройств может привести к их повреждению. Если преобразователи подвергались кратковременному воздействию температуры ниже 0°C (32°F), то время, необходимое для возвращения устройств к рабочей температуре, может быть меньше 20 минут.



ВНИМАНИЕ

Как правило, только область акустического окна преобразователя является герметичной. За исключением случаев, оговоренных в специальных инструкциях по очистке преобразователя, не погружайте оставшуюся часть преобразователя в какую-либо жидкость.



ВНИМАНИЕ

Не погружайте разъем датчика в раствор. Кабели и корпуса преобразователей герметичны, а разъемы - нет.



ВНИМАНИЕ

Не используйте абразивные чистящие средства, а также ацетон, МЕК, растворитель краски или другие сильные растворители для системы, периферийных устройств или датчиков.

1. Вопросы, требующие внимания в технологии клинического обследования



- Данное оборудование может эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- В данном руководстве не представлены методы клинического обследования. Необходимо выбрать правильные методы обследования в соответствии с профессиональными знаниями и клиническим опытом.

2. Оборудование нельзя проверять в течение длительного времени.

3. Не используйте несовместимые соединительные средства, дезинфицирующие средства, защитный чехол для зонда, зонд, штатив для пункции.

4. Для предотвращения инфицирования при использовании ультразвуковых зондов необходимо надевать стерильные перчатки.

5. Вы должны использовать стерильный ультразвуковой соединительный агент. Используйте средство для сцепления, соответствующее местным нормативным требованиям. Кроме того, необходимо правильно обращаться с ультразвуковым соединительным средством и использовать его, чтобы оно не стало источником инфекции.

6. Чехол датчика изготовлен из натурального каучука и используется с осторожностью при аллергии на натуральный каучук.

7. Для датчиков in vivo в условиях одиночной неисправности повышение температуры поверхности не должно превышать 43 °C.

ВНИМАНИЕ

Чтобы предотвратить ненормальное функционирование датчика, ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности:

1. После каждого ультразвукового исследования необходимо тщательно стирать ультразвуковое связующее вещество на поверхности датчика. В противном случае ультразвуковое связующее вещество затвердеет на головке зонда, что повлияет на качество ультразвукового изображения.
2. Зонд следует очищать и дезинфицировать до и после каждого ультразвукового исследования Требования к окружающей среде:

Пожалуйста, используйте ультразвуковой зонд в указанных условиях:

- Температура окружающей среды: 0~40°C
 - Относительная влажность: 30% ~ 85% (без конденсата)
 - Атмосферное давление: 70 КПа ~ 106 КПа.
3. Чтобы предотвратить повреждение ультразвукового датчика, не подвергайте его воздействию следующих условий
- Место, где светит солнце
 - Место, где температура резко меняется
 - Место, заполненное пылью
 - Место, легко подверженное вибрации
 - Место вблизи источника тепла
4. Повторная дезинфекция приведет к снижению безопасности и работоспособности зонда, поэтому необходимо регулярно проверять работоспособность зонда.

2.7 Совместимость продуктов

Не используйте вашу систему в сочетании с другими продуктами или компонентами, если только компания KONTED не признает эти продукты или компоненты совместимыми. За информацией о таких продуктах и компонентах обращайтесь к представителю компании KONTED.

Изменения и дополнения в систему должны вноситься только компанией KONTED или третьими лицами, явно уполномоченными на это компанией KONTED. Такие изменения и дополнения должны соответствовать всем применимым законам и нормам, имеющим силу закона в соответствующих юрисдикциях, а также передовой инженерной практике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Изменения и дополнения системы, выполненные без соответствующего обучения или с использованием не утвержденных запасных частей, могут привести к аннулированию гарантии. Как и в случае со всеми сложными техническими изделиями, обслуживание неквалифицированными специалистами или использование не утвержденных запасных частей сопряжено с серьезным риском повреждения системы и травмирования персонала.

2.8 Биологическая безопасность

В этом разделе содержится информация о биологической безопасности и обсуждение разумного использования системы. Ниже приведен список мер предосторожности, связанных с биологической безопасностью; соблюдайте эти меры предосторожности при использовании системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте систему, если сообщение об ошибке на дисплее указывает на наличие опасного состояния. Запишите код ошибки, отключите питание системы и позвоните представителю службы поддержки клиентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте систему, в которой наблюдается нестабильное или непоследовательное обновление изображений. Прерывания в последовательности сканирования указывают на аппаратную неисправность, которую необходимо устранить перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Проводите ультразвуковые процедуры с осторожностью. Используйте принцип ALARA (минимально достижимый).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Чехлы датчиков могут содержать латекс из натурального каучука. Такие чехлы могут вызывать аллергические реакции у некоторых людей. См. ["Медицинское предупреждение FDA о латексе"2 7.](#)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если стерильная крышка датчика нарушена во время интраоперационного применения у пациента с трансмиссивной губчатой энцефалопатией, например болезнью Крейтцфельда-Якоба, следуйте рекомендациям Центров по контролю за заболеваниями США и данному документу Всемирной организации здравоохранения: WHO/CDS/ APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Датчики для вашей системы нельзя обеззараживать с помощью теплового процесса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В случае внутреннего загрязнения системы биологическими жидкостями, содержащими патогенные микроорганизмы, необходимо немедленно сообщить об этом представителю сервисной службы KONTED. Компоненты внутри системы не могут быть продезинфицированы. В этом случае система должна быть утилизирована как биологически опасный материал в соответствии с местными или федеральными законами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Приступая к исследованию, выберите правильное приложение и оставайтесь в нем на протяжении всего исследования. В некоторых случаях для некоторых частей тела требуются более низкие пределы акустической мощности.

2.9 Медицинское предупреждение FDA о латексе

29 марта 1991 г. Аллергические реакции на медицинские изделия, содержащие латекс. Из-за сообщений о тяжелых аллергических реакциях на медицинские изделия, содержащие латекс (натуральный каучук), FDA советует медицинским работникам выявлять своих пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к оперативному лечению аллергических реакций. Реакции пациентов на латекс варьируются от контактной крапивницы до системной анафилаксии. Латекс входит в состав многих медицинских изделий, включая хирургические и смотровые перчатки, катетеры, интубационные трубки, анестезиологические маски и зубные пломбы.

В последнее время участились случаи аллергических реакций на латекс-содержащие медицинские изделия, о которых сообщают в FDA. Одна марка клизмённых наконечников с латексной манжетой была недавно отозвана после того, как несколько пациентов умерли в результате анафилактической реакции во время процедуры бариевой клизмы. В медицинской литературе также появилось больше сообщений о чувствительности к латексу. Многократное воздействие латекса как в медицинских приборах, так и в других потребительских товарах может быть одной из причин того, что распространенность чувствительности к латексу растет. Например, сообщалось, что от 6 до 7 % хирургического персонала и от 18 до 40 % пациентов со spina bifida чувствительны к латексу.

Протеины, содержащиеся в самом латексе, по-видимому, являются основным источником аллергических реакций. Хотя сейчас неизвестно, какое количество белка может вызвать тяжелые реакции, FDA работает с производителями медицинских изделий, содержащих латекс, над тем, чтобы уровень белка в их продукции был как можно ниже.

Рекомендации FDA для медицинских работников в связи с этой проблемой заключаются в следующем:

1. При сборе общего анамнеза пациентов включать вопросы о чувствительности к латексу. Для пациентов хирургических и радиологических отделений, пациентов со spina bifida и медицинских работников эта рекомендация особенно важна. Полезными могут быть вопросы о зуде, сыпи или хрипах после ношения латексных перчаток или надувания игрушечного воздушного шарика. Пациенты с положительным анамнезом должны быть отмечены в картах.

2. Если есть подозрение на чувствительность к латексу, рассмотрите возможность использования устройств, изготовленных из альтернативных материалов, например, пластика. Например, медицинский работник может надеть перчатку из нелатекса поверх латексной перчатки, если пациент чувствителен. Если и медицинский работник, и пациент чувствительны, можно использовать среднюю латексную перчатку. (Латексные перчатки с надписью "Гипоаллергенные" не всегда могут предотвратить побочные реакции).

3. При использовании медицинских изделий, содержащих латекс, особенно при контакте латекса со слизистыми оболочками, будьте внимательны к возможности возникновения аллергической реакции.

Если аллергическая реакция все же возникла и подозревается латекс, сообщите пациенту о возможной чувствительности к латексу и рассмотрите возможность проведения иммунологического обследования.

4. Посоветуйте пациенту сообщить медицинским работникам и персоналу скорой помощи об известной чувствительности к латексу перед проведением медицинских процедур. Подумайте о том, чтобы посоветовать пациентам с выраженной чувствительностью к латексу носить медицинский идентификационный браслет.

FDA просит медицинских работников сообщать о случаях побочных реакций на латекс или другие материалы, используемые в медицинских изделиях. (См. Бюллетень по лекарственным средствам FDA за октябрь 1990 г.) Чтобы сообщить об инциденте, обратитесь в программу FDA по информированию о проблемах, MedWatch, по телефону 1-800-332-1088 или через Интернет:

www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Для получения одного экземпляра справочного списка по чувствительности к латексу пишите по адресу: LATEX, FDA, HFZ-220, Rockville, MD 20857.

ПРИМЕЧАНИЕ

Преобразователи, описанные в данном документе, не содержат латекса натурального каучука, контактирующего с человеком. Латекс натурального каучука не используется ни в одном ультразвуковом датчике KONTED.

2.10 Образовательная программа ALARA

Руководящий принцип использования диагностического ультразвука определяется принципом "как можно меньше, чем разумно достижимо" (ALARA). Решение о том, что является разумным, оставлено на усмотрение и понимание квалифицированного персонала. Невозможно сформулировать набор правил, который был бы достаточно полным, чтобы диктовать правильную реакцию на

все обстоятельства. При получении диагностических изображений пользователи могут свести к минимуму ультразвуковое воздействие.

Поскольку порог диагностического ультразвукового биоэффекта не определен, сонограф обязан контролировать общую энергию, передаваемую пациенту. Сонограф должен согласовать время воздействия с качеством диагностического изображения. Чтобы обеспечить качество диагностического изображения и ограничить время экспозиции, ультразвуковая система предоставляет средства управления, которыми можно манипулировать во время исследования, чтобы оптимизировать его результаты.

Важна способность пользователя соблюдать принцип ALARA. Достижения в области диагностического ультразвука, не только в технологии, но и в применении этой технологии, привели к необходимости получения большей и лучшей информации для руководства пользователя. Индексы выходного дисплея предназначены для предоставления этой важной информации.

Существует ряд переменных, которые влияют на то, как индексы выходного дисплея могут быть использованы для реализации принципа ALARA. Эти переменные включают значения индексов, размер тела, расположение кости относительно фокальной точки, затухание в теле и время ультразвукового воздействия. Время экспозиции - особенно полезная переменная, поскольку она контролируется пользователем. Возможность ограничить значения индекса по времени поддерживает принцип ALARA.

2.10.1 Применение принципа ALARA

Используемый режим визуализации системы зависит от необходимой информации. Двухмерная визуализация позволяет получить анатомическую информацию, а цветная - информацию о кровотоке.

Понимание характера используемого режима визуализации позволяет сонографу применять принцип ALARA с обоснованным суждением. Кроме того, частота датчика, параметры настройки системы, техника сканирования и опыт оператора позволяют сонографу соблюдать принцип ALARA.

Решение о количестве акустического излучения, в конечном счете, принимает оператор системы. Это решение должно быть основано на следующих факторах: тип пациента, тип исследования, история болезни, простота или сложность получения диагностически полезной информации, а также потенциальный локальный нагрев пациента из-за температуры поверхности датчика. При разумном использовании системы воздействие на пациента ограничивается самым низким показателем индекса в течение минимального времени, необходимого для достижения приемлемых результатов диагностики.

Хотя высокие показатели индекса не означают, что биоэффект действительно имеет место, к высоким показателям индекса следует относиться серьезно. Необходимо приложить все усилия, чтобы уменьшить возможные последствия высоких показателей индекса. Ограничение времени экспозиции - эффективный способ достижения этой цели.

Существует несколько элементов управления системой, которые оператор может использовать для настройки качества изображения и ограничения интенсивности акустического излучения. Эти средства управления связаны с методами, которые оператор может использовать для реализации ALARA. Эти средства управления можно разделить на три категории: прямые, косвенные и средства управления приемником.

Пределы акустической мощности

Эта ультразвуковая система поддерживает акустическую мощность ниже соответствующих пределов для каждого применения, как указано здесь. Значительная разница в величине подчеркивает необходимость выбора правильной области применения и пребывания в ней, чтобы для соответствующей области применения использовались правильные пределы.

Пределы для офтальмологических применений

- $I_{(spta.3)} \leq 720 \text{ мВт/см}_2$
- $MI \leq 1,9$
- $TI \leq 6,0$

Прямое управление

Выбор области применения и регулировка выходной мощности напрямую влияют на интенсивность акустического излучения. Существуют различные диапазоны допустимой интенсивности или мощности в зависимости от вашего выбора. Выбор правильного диапазона акустической интенсивности для конкретного применения - одна из первых задач любого исследования. Например, уровни интенсивности для периферических сосудов не рекомендуются для обследования плода. Некоторые системы автоматически выбирают нужный диапазон для конкретного исследования, в то время как другие требуют ручного выбора. В конечном счете, пользователь несет ответственность за правильное клиническое использование. Ультразвуковая система обеспечивает как автоматические (по умолчанию), так и ручные (выбираемые пользователем) настройки.

Выходная мощность напрямую влияет на интенсивность акустического излучения. После определения области применения можно использовать регулятор мощности для увеличения или уменьшения выходной интенсивности.

Регулятор мощности позволяет выбрать уровень интенсивности меньше установленного максимума. При разумном использовании следует выбирать наименьшую выходную интенсивность, которая соответствует хорошему качеству изображения.

Косвенные элементы управления

Косвенные регуляторы - это те, которые оказывают косвенное влияние на интенсивность акустического излучения. Эти регуляторы влияют на режим визуализации, частоту повторения импульсов, глубину фокусировки, длительность импульса и выбор датчика.

Выбор режима визуализации определяет характер ультразвукового луча. 2D - это сканирующий режим, а доплеровский - стационарный или несканирующий режим. неподвижный ультразвуковой луч концентрирует энергию в одном месте. Движущийся или сканирующий ультразвуковой луч рассеивает энергию по площади, и луч концентрируется на одной и той же области в течение части времени по сравнению с несканируемым режимом.

Фокусировка ультразвукового луча влияет на разрешение изображения. Для сохранения или увеличения разрешения при другом фокусе требуется изменение мощности в фокальной зоне. Это изменение мощности является функцией оптимизации системы. Для разных исследований требуется разная глубина фокусировки. Установка фокуса на нужную глубину улучшает разрешение интересующей структуры.

Выбор датчика косвенно влияет на интенсивность. Затухание в тканях меняется в зависимости от частоты. Чем выше рабочая частота датчика, тем больше ослабление ультразвуковой энергии. Более высокая рабочая частота датчика требует большей выходной интенсивности для сканирования на большую глубину. Для более глубокого сканирования при той же интенсивности выходного сигнала требуется более низкая частота преобразователя. Использование большего усиления и выходной мощности за пределами определенной точки без соответствующего повышения качества изображения может означать необходимость использования более низкочастотного преобразователя.

Органы управления приемником

Органы управления приемником используются оператором для улучшения качества изображения. Эти регуляторы не влияют на выходной сигнал. Органы управления приемником влияют только на то, как принимается ультразвуковое эхо. К ним относятся усиление, компенсация временного усиления (TGC), динамический диапазон и обработка изображения. Важно помнить, что перед увеличением выходного сигнала следует оптимизировать элементы управления приемником. Например, перед увеличением выходного сигнала оптимизируйте усиление для улучшения качества изображения.

2.10.2 Пример применения принципа ALARA

Ультразвуковое сканирование печени пациента начинается с выбора подходящей частоты датчика. После выбора датчика и области применения, которые основываются на анатомии пациента, следует отрегулировать выходную мощность, чтобы обеспечить получение изображения при минимально возможных настройках. После получения изображения следует отрегулировать фокус датчика, а затем увеличить усиление приемника, чтобы получить равномерное изображение ткани. Если адекватное изображение может быть получено при увеличении усиления, то следует уменьшить мощность. Только после этих корректировок следует увеличить мощность до следующего уровня.

Получив 2D-изображение печени, можно использовать Color для локализации кровотока. Как и в случае с 2D-изображением, перед увеличением мощности необходимо оптимизировать усиление и элементы управления обработкой изображения.

В итоге: выберите правильную частоту датчика и его применение для данной работы; начните с низкого уровня выходного сигнала; оптимизируйте изображение с помощью фокусировки, усиления приемника и других элементов управления визуализацией. Если на этом этапе изображение не является диагностически полезным, увеличьте мощность.

Дополнительные соображения

Убедитесь, что время сканирования сведено к минимуму, и выполняйте только то сканирование, которое необходимо по медицинским показаниям. Никогда не снижайте качество, торопясь выполнить исследование. Некачественное исследование может потребовать повторного обследования, что в конечном итоге увеличит время облучения. Диагностическое ультразвуковое исследование - важный инструмент в медицине, и, как и любой другой инструмент, он должен использоваться эффективно и результативно.

2.11 Важное заявление

1. Часть или все содержимое данного руководства не должно копироваться или тиражироваться без письменного разрешения;
2. Запрещается вносить изменения в программное или аппаратное обеспечение данного изделия;
3. Полезная модель может предоставить врачу изображение и данные, необходимые для клинической диагностики, и врач несет ответственность за процесс диагностики;
4. Гарантия качества не включает в себя следующее, даже в течение гарантийного срока:

- (1) Повреждения или потери, вызванные неправильной установкой или условиями окружающей среды, не соответствующими требованиям;
- (2) Повреждения или потери, вызванные выходом напряжения питания за пределы указанного диапазона;
- (3) Повреждение или утрата оборудования или компонентов, приобретенных не у компании KONTED или ее авторизованного дистрибьютора или агента;
- (4) Нет повреждений или потерь, вызванных использованием данного прибора в зоне первоначальной покупки;
- (5) Повреждения или потери, вызванные обслуживанием не уполномоченным персоналом компании;
- (6) Повреждения или убытки, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар, землетрясение, наводнение или молния;
- (7) Повреждения или потери, вызванные ошибкой или неаккуратным использованием;
- (8) Неисправность, вызванная другим, не относящимся к самому продукту.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ FCC:

Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация устройства разрешена при соблюдении следующих двух условий:

- (1) Данное устройство не должно создавать вредных помех, и
- (2) данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.

Данное радио предназначено и классифицируется как "Общее население/неконтролируемое использование", рекомендации основаны на стандартах, разработанных независимыми научными организациями путем периодической и тщательной оценки научных исследований. Стандарты включают значительный запас прочности, призванный обеспечить безопасность всех людей, независимо от возраста и состояния здоровья.

Эксплуатация на теле и конечностях; данное устройство было протестировано для типичных операций на теле и конечностях при сохранении 0 мм для ношения на теле. Для обеспечения соответствия требованиям к воздействию радиочастотного излучения используйте аксессуары, которые поддерживают расстояние 0 мм для носимого тела.

Примечание: Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке.

Если данное оборудование создает помехи для радио- или телевизионного приема, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентируйте или переместите приемную антенну.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио/телевидению.

Любые изменения или модификации, не утвержденные стороной, ответственной за соответствие требованиям, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

2.12 Техническое обслуживание и ремонт

Основной гарантийный срок составляет 18 месяцев. Гарантийный срок исчисляется с даты выхода изделия с завода. В течение гарантийного срока продукт может пользоваться бесплатным обслуживанием; но, пожалуйста, обратите внимание, что даже в течение гарантийного срока, по причинам, указанным на странице "Важное заявление", вызванным тем, что продукт нуждается в обслуживании, KONTED будет взимать плату за обслуживание, вам необходимо оплатить стоимость обслуживания и стоимость запасных частей.

После истечения срока гарантии компания KONTED может предоставить услуги по техническому обслуживанию. Следует отметить, что если вы не оплатите или задержите оплату стоимости технического обслуживания, US временно приостановит оказание услуг по техническому обслуживанию до тех пор, пока вы не оплатите их.

Настоящим мы заявляем, что вы должны ознакомиться с инструкцией по эксплуатации перед использованием, а также эксплуатировать и использовать его в строгом соответствии с требованиями и методами эксплуатации, изложенными в инструкции по эксплуатации. Компания не несет никакой ответственности за безопасность, надежность и гарантию работоспособности в связи с любыми отклонениями, вызванными эксплуатацией, использованием, обслуживанием и хранением в соответствии с требованиями настоящего руководства.

Эксплуатационное табу:

 **Опасность** ✖ **Не** модифицировать данное оборудование, включая компоненты оборудования, программное обеспечение, кабели и т.д. Внесение изменений пользователем может привести к проблемам безопасности или снижению производительности системы. Все модификации должны выполняться персоналом, одобренным компанией KONTED.

2.13 Заявление об интеллектуальной собственности

Данная спецификация и интеллектуальная собственность права на продукцию являются собственностью компании КОНТЕД. Ни один человек или организация не могут копировать, изменять или переводить любую часть данного руководства без письменного согласия компании КОНТЕД.

3 Обзор продукции

3.1. Показания к применению

Карманная ультразвуковая система предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации в режимах В (2D), цветного доплера, мощного доплера, комбинированном (В+М) и импульсно- волновом.

Она предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации и анализа потоков жидкостей в следующих областях применения в зависимости от конфигурации датчика массива:

Линейный датчик - мелкие детали, сонные артерии и, периферические сосуды, мышечно-скелетная система, педиатрия

Датчик с фазовой решеткой - Кардиология

Карманная ультразвуковая система S10TХpro - это переносная ультразвуковая система, предназначенная для использования в условиях, где медицинская помощь оказывается медицинскими работниками.

Карманная ультразвуковая система подходит для использования в скорой помощи.

3.1.1 Целевые пользователи

Обученный медицинский персонал, обладающий профессиональными знаниями и клиническим опытом.

3.1.2 Целевые медицинские условия

Данный продукт предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

3.1.3 Целевая аудитория пациентов

Взрослые, педиатры.

3.2. Противопоказания

Карманная диагностическая ультразвуковая система не предназначена для использования с контрастными веществами.

3.3. Технические характеристики изделия

3.3.1. Режим изображения

Режим B/BM/Color/PDI/PW

3.3.2. Условие питания

Внешнее питание адаптер

Напряжение питания переменного тока: 100 - 240 В

Частота питания: 50/60 Гц

Выходной сигнал DC: 5V/2A

Внутренняя батарея

напряжение: 3.8V

ёмкость: 2600mAh

Срок службы: 5-8 лет

Цикл зарядки: 1000 раз (полная зарядка и разрядка)

3.3.3. Принцип работы

Карманная ультразвуковая система основана на ультразвуковой эхокардиографии, которая является общей медицинской технологией визуализации, чтобы использовать скорость передачи ультразвука в различных тканях и различия в степени отражения, механические ультразвуковые волны распространяются по телу, производя эхо, где происходят изменения плотности. эхо возвращается в датчик, где они преобразуются обратно в электрические сигналы, чтобы получить изображения через компьютерную обработку для диагностики и лечения.

Датчики внутри датчика отвечают за излучение и прием ультразвуковых волн. Когда на датчики подается импульс определенной частоты и величины, то за счет обратного пьезоэлектрического эффекта генерируются ультразвуковые волны, которые передаются в ткани человеческого тела через зонд. Когда ультразвуковая волна встречается с тканевой поверхностью, она генерирует эхо, которое рассеивается в различных тканях или кровотоке, принимается датчиком и преобразуется в электрические сигналы. Приемник усиливает и обрабатывает эти электрические сигналы перед передачей их в блок обработки.

На основе полученных сигналов блок обработки вычисляет интенсивность и время прохождения эхо-сигналов для формирования изображения.

3.3.4. Состояние окружающей среды

	Рабочая среда	Условия хранения и транспортировки
температура окружающей среды	0 °C ~ 40 °C	0 °C ~ + 45 °C
относительная влажность	30% ~85% (без конденсации)	30% ~95% (без конденсации)
атмосферное давление	70 КПа ~ 106 КПа	70 КПа ~ 106 КПа

При температуре окружающей среды 20°C нагрев от минимальной температуры хранения до рабочего состояния занимает около 30 минут; оборудование готово к использованию примерно через 30 минут после максимальной температуры хранения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Транспорт:

1. Не используйте и не храните систему вне указанных условий окружающей среды.

Работа:

1. Пожалуйста, убедитесь, что при использовании оборудования необходимо овладеть твердой опорой, в противном случае оборудование может травмировать пациента при падении.

2. Для того чтобы оборудование находилось в сухом помещении, эксплуатация при изменении температуры окружающей среды и влажности может привести к конденсации жидкости на печатной плате, существует риск короткого замыкания.

3. Не эксплуатируйте устройство в среде с легковоспламеняющимися или взрывоопасными жидкостями, парами или газами, такими как кислород или водород. Отказ оборудования или искры двигателя вентилятора могут стать причиной электронной детонации этих веществ.

А. Перед использованием убедитесь, что окружающая среда соответствует требованиям, если обнаружены легковоспламеняющиеся вещества в окружающей среде, пожалуйста, не подключайте питание и не открывайте систему.

В. Используйте среду обнаружения в реальном времени для обнаружения воспламеняющихся веществ после включения системы. Не пытайтесь выключить устройство или вынуть вилку из розетки. Сначала удалите воздух из помещения и обеспечьте беспрепятственную вентиляцию, а затем выключите питание.

4. Если система вышла из строя, не разбирайте ее, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр или к торговому представителю.

3.3.5 Диагностическая информация

Представленные изображения и результаты измерений предназначены для использования компетентными пользователями в качестве диагностического инструмента. Они не должны однозначно рассматриваться как единственная и неопровержимая основа для клинического диагноза. Пользователям рекомендуется изучить литературу и сделать собственные профессиональные выводы относительно клинического применения прибора.

Пользователь должен знать технические характеристики прибора и ограничения по точности и стабильности. Эти ограничения должны быть учтены до принятия решения, основанного на количественных значениях. При возникновении сомнений следует проконсультироваться с инженером отдела продаж компании After.

Неисправность оборудования или неправильные настройки могут привести к ошибкам в измерениях или неспособности обнаружить детали на изображении. Пользователь должен хорошо изучить работу карманной ультразвуковой системы C10, чтобы оптимизировать ее работу и распознать возможные неисправности.

3.4. конфигурация системы

Система состоит в основном из датчика и приложения.

3.4.1. Список упаковки

- (Карманная ультразвуковая система) Основной блок: 1 комплект
- Кабель: 1 комплект
- Беспроводное зарядное устройство: 1 комплект
- Индивидуальная упаковка: 1 комплект
- Аксессуары : Нет

Аполегами :

Адаптер питания

Мобильная тележка

Индивидуальная упаковочная коробка

Пункционный стент

Одноразовая чехол для зонда

IPAD

Контактный гель

Совместимое устройство :

Ультразвуковой соединительный агент (Примечание: Продукт не включает и не предоставляет это устройство).

3.4.2 Компоненты

Тип преобразователя

Модель преобразователя	Тип Преобразователя	Предполагаемое использование	Применимое место
HL	Датчик с фазовой решеткой 2,2/3,6 МГц	Кардиология	поверхность тела
	Линейный датчик 7,5/ 10 МГц	Мелкие детали, сонные артерии, периферические сосуды, мышечно-скелетная система, педиатрия	поверхность тела

Габаритные размеры и вес зонда

Модель зонда	Размер зонда	вес
C10HL	121(h)x54(w)x31(d) мм	145g

3.5. Описание символов

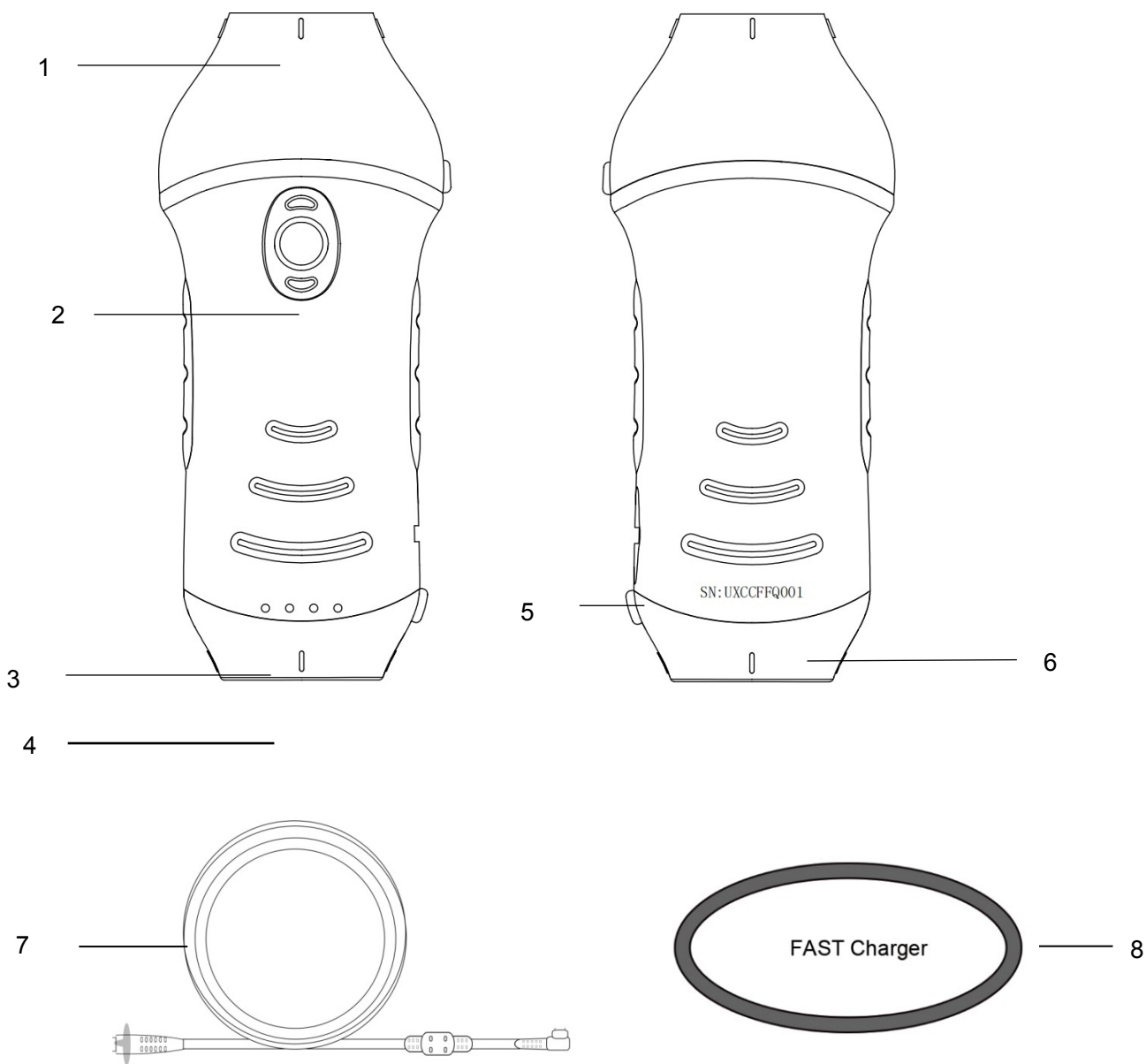
В данном устройстве используются следующие символы, их значение указано в следующем списке.

Серийный номер	Символ	Пояснение
1		Тип детали применения BF Пояснение: Все ультразвуковые датчики являются частью приложения BF.
2		Во избежание несчастных случаев обратитесь к инструкции по эксплуатации данного символа.
3		Указывает на серийный номер изделия
4		Указывает на производство.
5	IP68	Полная защита от проникновения внешних объектов и пыли Предотвращает воздействие погружения на 60 минут в воду на глубину до 1 метра
6		Указывает дату изготовления.
7		Указывает на то, что устройство должно быть собрано отдельно для утилизации. Следуйте надлежащим процедурам утилизации.
8	Rx only	Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.
9		Указывает номер по ссылке или каталогу
10		Номер модели
11		Неионизирующее электромагнитное излучение
12		Страна-производитель
13		Импортер
14		Дистрибьютор
15		Медицинское оборудование
16		UDI

Серийный номер	Символ	Пояснение
17		Оборудование класса II
18		Вдали от солнечных лучей
19		Ограничение температуры хранения
20		Вверх
21		Хранить в сухом месте
22		Предельная влажность при хранении
23		Предельный слой укладки
24		Знак безопасности от имени продукта соответствует европейским стандартам безопасности / здоровья / окружающей среды / здоровья и другим стандартам и директивам
25		Указывает на то, что устройство должно быть собрано отдельно для утилизации. Следуйте инструкциям по надлежащей утилизации.
26		Уполномоченный европейский представитель : SUNGO Cert GmbH, Add: Harffstr. 47 , 40591 Düsseldorf, Germany

27		Указывает на то, что пользователь должен ознакомиться с инструкцией по эксплуатации для получения информации о безопасности.
28		Не выбрасывать. Утилизируйте в соответствии с местными, государственными или федеральными законами.
29		Код глобальной номенклатуры медицинских изделий
30		"Будьте осторожны" указывает на то, на что следует обратить внимание. Перед использованием системы внимательно прочитайте инструкции.

3.6 Представление каждого компонента системы



C10HL

номер	Название	Функция
1	Фазированный зонд	Фазированный зонд
2	Кнопки управления	Выключатель питания / Замораживание / Кнопка "Живое изображение»
3	Состояние батареи	Индикатор заряда/остатка батареи
4	Линейный датчик	Линейный датчик
5	Порт USB Type-C	Зарядка с помощью кабеля USB Type-C
6	SN	Серийный номер; пароль wifi этого датчика

7	Кабель	Зарядка с помощью кабеля USB типа C
8	Быстрое зарядное устройство	Беспроводная зарядка

3.7 Панель управления

Кнопки управления	Кнопка значок	Название кнопки	Функция
		Выключатель питания / кнопка замораживания/ размораживания	<p>1) Если зонд не включен, нажмите кнопку, чтобы открыть зонд;</p> <p>2) Когда зонд находится в открытом состоянии, удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы выключить зонд, индикатор станет черным.</p> <p>3) Когда зонд находится в состоянии сканирования, нажмите кнопку, чтобы заморозить изображение на экране;</p> <p>4) В замороженном состоянии нажмите кнопку, чтобы разморозить изображение на экране, зонд продолжит - сканирование изображения.</p> <p>5) Нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд для переключения режима сканирования (зонд с выпуклой решеткой/зонд с линейной решеткой).</p>

Нажмите кнопку и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы переключить режим сканирования (датчик фазированной решетки ↔ датчик линейной решетки).

4. Основное введение

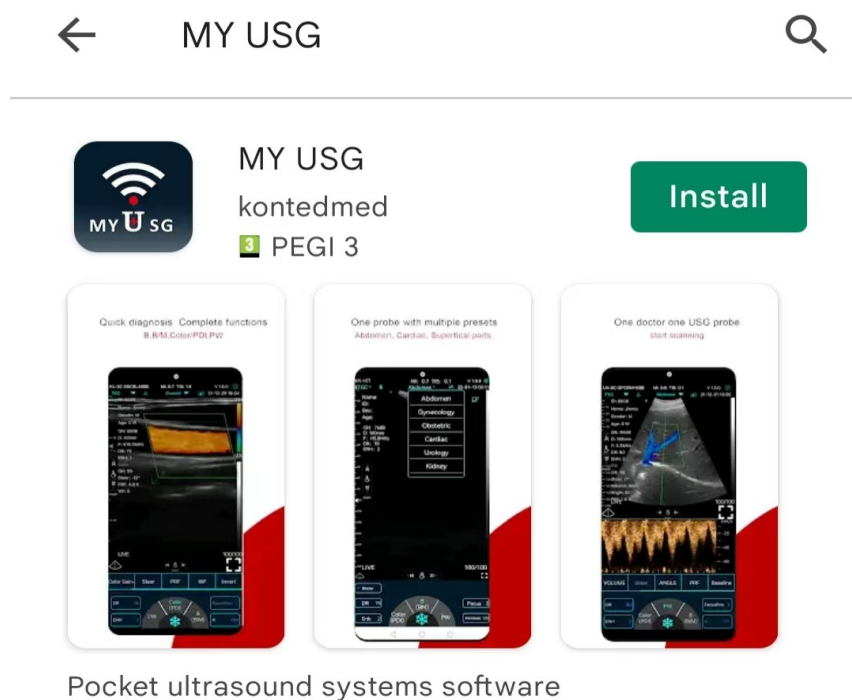
4.1. Установка программного обеспечения

4.1.1. Устройство Android

Загрузите программное обеспечение для Android из Google Play .



Название приложения - **MY USG**. Ниже перечислены требования:



Обновления приложения и пробника осуществляются через Google Play. Постоянно обновляйте операционную систему своего мобильного устройства и приложение, чтобы обеспечить иметь самую последнюю версию.

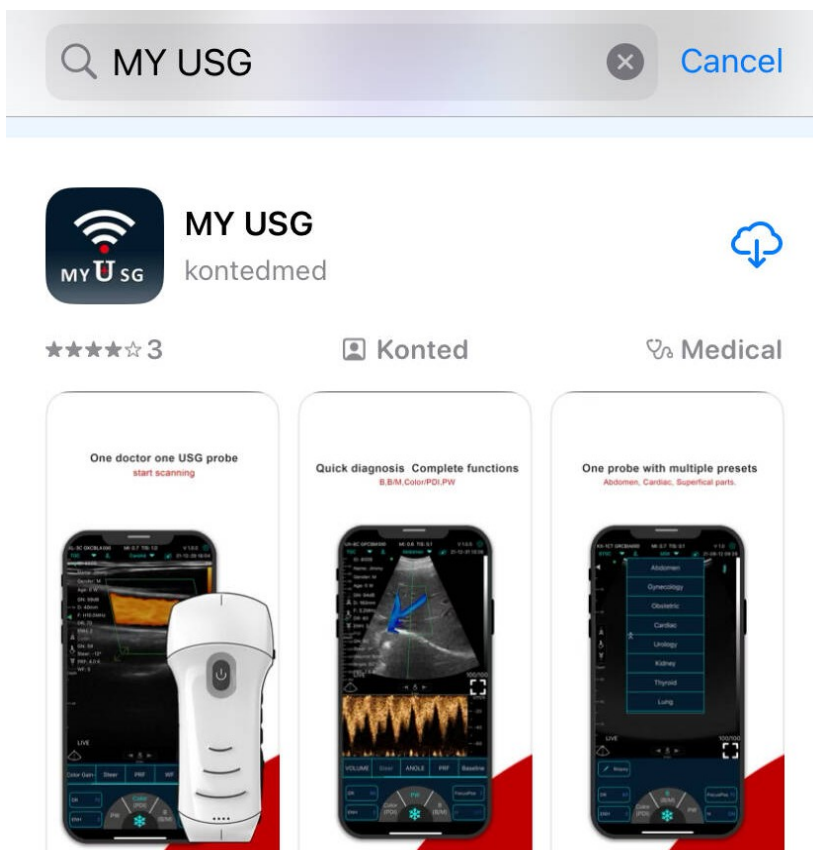
Минимальные характеристики устройства для приложения MY USG APP:

- Минимум 500 МБ дискового пространства (плюс больше для хранения данных пациента)
- Цветной дисплей, не менее 14 см (5,5 дюйма)
- Разрешение 1280 x 800 (минимум)
- Сенсорный интерфейс
- Внутренние динамики
- Настройка даты/времени
- Операционная система Android 8.0 или более поздняя версия

4.1.2 iPhone/iPad

Загрузите программное обеспечение для iOS из **App Store** на свой Apple iPhone или iPad. Название приложения - **MY USG**.

Ниже приведены требования:



Обновления приложения и пробника осуществляются через Apple App Store. Постоянно обновляйте операционную систему вашего мобильного устройства и приложение, чтобы иметь самую последнюю версию.

- Операционная система IOS 11.0 или более поздняя версия
- Телефоны и планшеты на базе Android с архитектурой процессора 0x64 ARM и 64-битным ядром, открытым GL ES 3.0 и совместимостью с магазином Google Play
- Устройства iPad и iPhone с iOS 14, 15 или 16
- Возможность подключения к беспроводным или сотовым сетям: Wi-Fi (IEEE 802.11n, 2,4 ГГц и 5 G ISM-диапазон)
- Аудиовозможности
- Камеры на передней и задней панели
- Соответствие стандарту IEC 60950-1
- Требования безопасности
- WPA2
- Данные на устройстве должны быть зашифрованы и включена аутентификация

4.1.3 Устройство для Windows

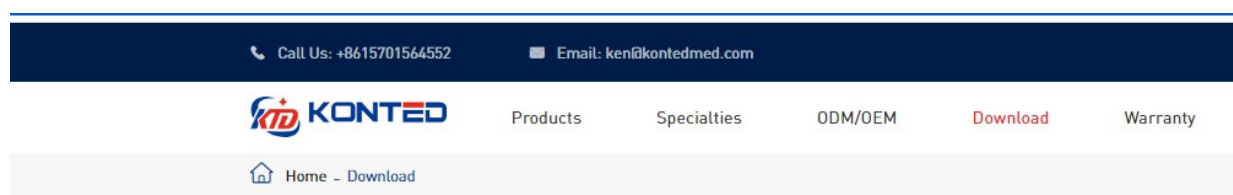
После получения зонда свяжитесь с нами для получения пакета установки программного обеспечения для Windows. В следующем разделе описаны системные требования:

Устройство	Требование	Операционная система
Windows		
ПК	ОПЕРАТИВНАЯ ПАМЯТЬ: ≥4 ГБ Wi-Fi: (802. 11n/20MHz/5G) Процессор: ≥1 ГГц, до 3,6 ГГц, Inter i3/i5/i7 (Рекомендуемый бренд: Lenovo, HP, Dell, Acer, ASUS) Рекомендуется использовать ноутбуки, произведенные после 2017 года.	Windows10, 64-битная или более новая
Умный планшет	RAM≥4GB, ROM≥16GB Wi-Fi: (802. 11n/20MHz/5G) Тип разъема USB: Type-C	

4.1.4 KONTED официальный сайт для скачивания

Вы можете скачать программное обеспечение непосредственно с нашего сайта:

<https://www.kontedmed.com/download/>.



Download



Windows10-11 Software



MY USG-Android APP



MY USG-IOS APP

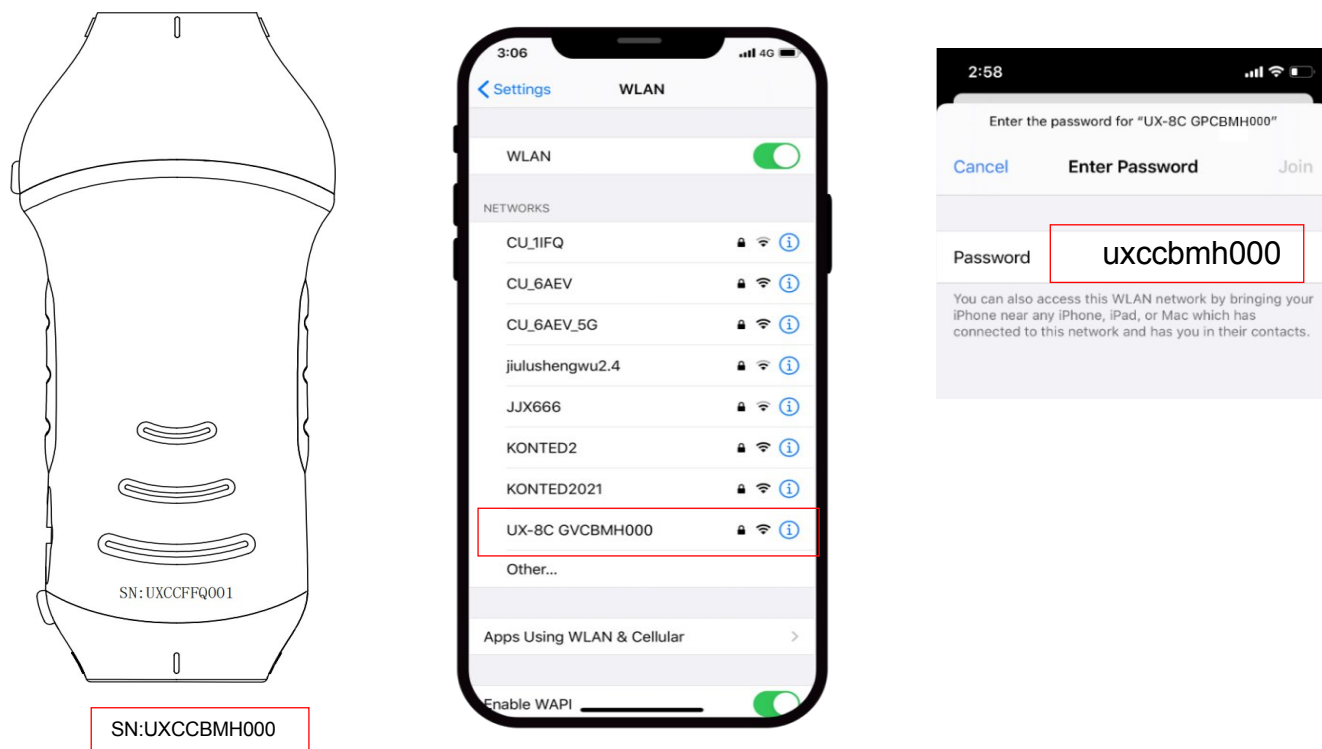
4.2 Включение/выключение зонда

Нажмите кнопку питания  , чтобы включить зонд, на индикаторе появится значок батареи. После ультразвукового исследования нажмите кнопку питания  и удерживайте ^{ее} в течение 5 секунд, чтобы выключить зонд, на индикаторе появится черный экран.

4.3. Подключение зонда и терминала

4.3.1. Подключение по Wi-Fi:

При первом подключении между зондом и смарт-терминалом устройством необходимо ввести пароль Wi-Fi. После первого подключения устройство будет подключено к Wi-Fi датчика автоматически.



Примечание:

пароль - это SN зонда, но с маленькой буквы, а не с большой.

SN зонда: uxccbmh000

Шаг 1 :

Включите ультразвуковой датчик и включите Wi-Fi на вашем устройстве IOS или Android.

Шаг 2:

Найдите в списке сетей SSID с суффиксом "UX-8C GVC***000".

Шаг3:

Введите пароль Wi-Fi, этот пароль Wi-Fi - серийный номер датчика, но с маленькой буквы, а не с большой.

Шаг 4 :

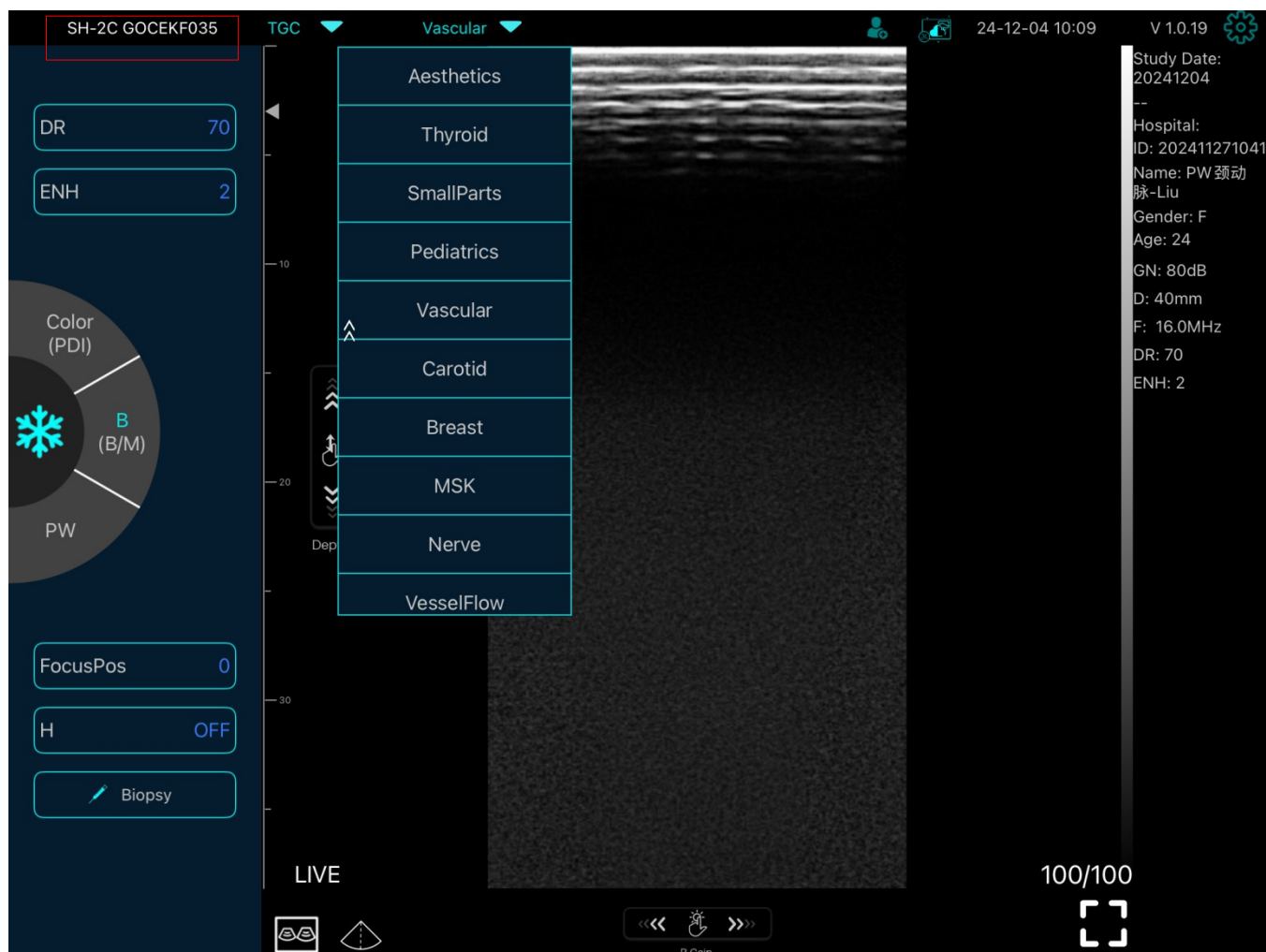
Перед именем Wi-Fi стоит символ "✓ UX-8C GVC***000", что означает успешное подключение.

Шаг5:

Чтобы открыть MY USG App



на главном экране вашего мобильного устройства после успешного входа в систему на интерфейсе приложения будет отображаться нормальное подключение с названием «UX-8C GVC***000».



Примечание:

- Если вы успешно подключили зонд к устройству, но на экране нет изображения, попробуйте снова нажать кнопку питания.
- Буквы пароля должны вводиться строчными, а не заглавными.
- Когда зонд подключен к мобильному устройству А, если вы хотите изменить мобильное устройство В для подключения к зонду, пожалуйста, сначала отсоедините зонд от мобильного устройства А. Одновременно зонд может быть подключен только к одному мобильному устройству.

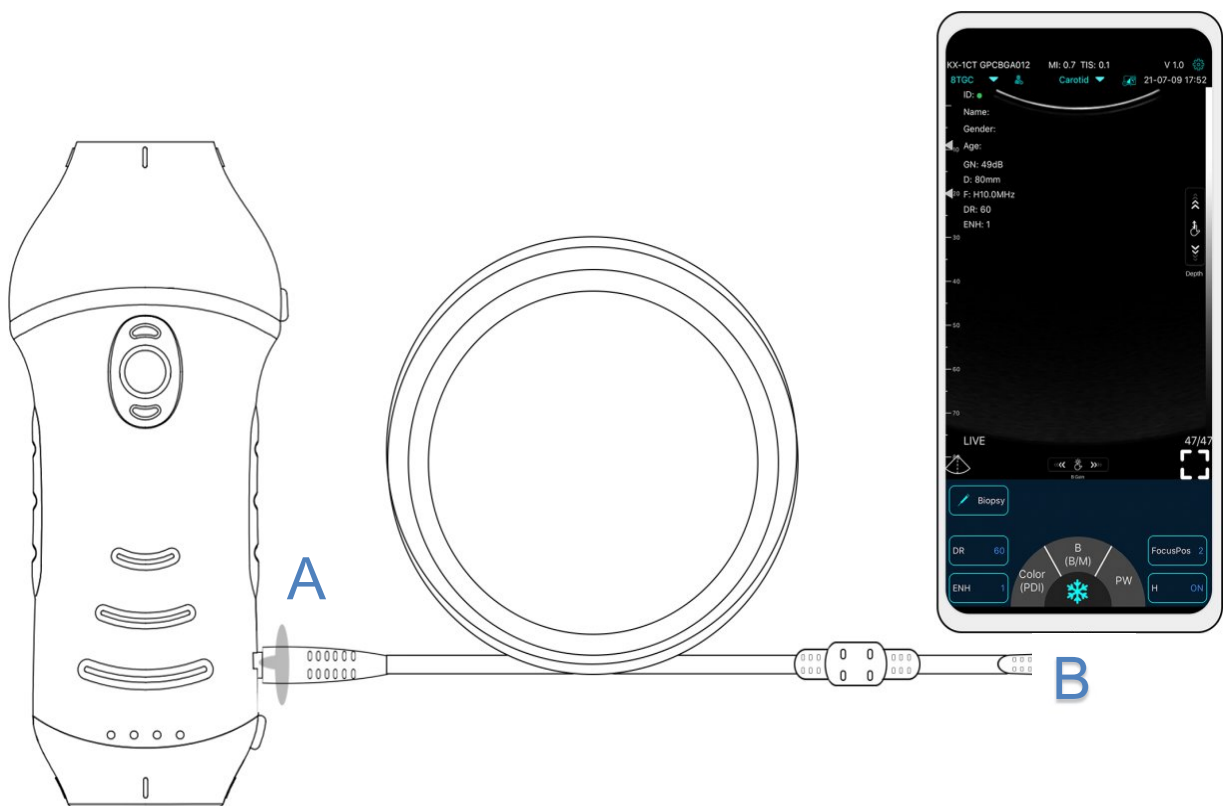
4.3.2 Подключение USB :

Шаг 1:

Вытащите резиновую заглушку на правой стороне зонда.

Шаг2:

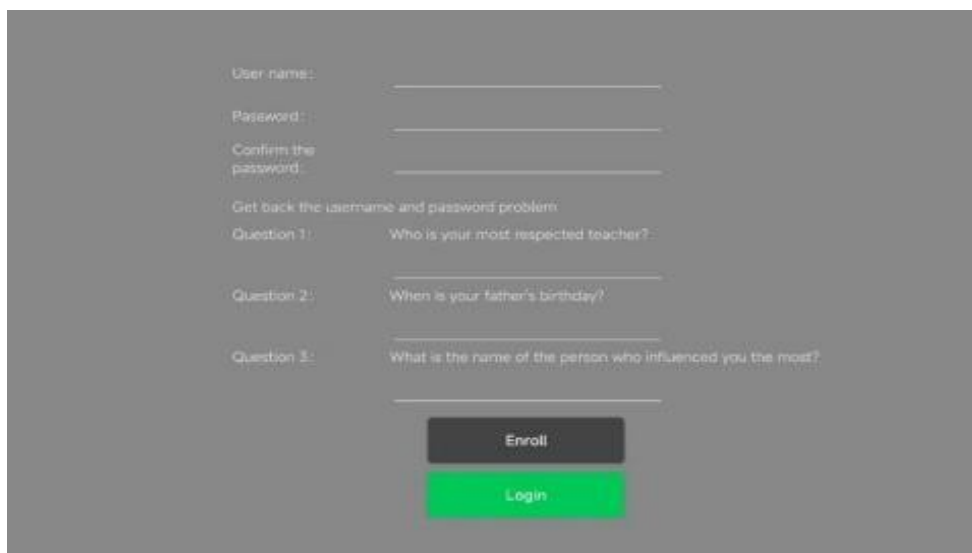
Подключите датчик к смарт-устройству с помощью кабеля Type-C в соответствии с рисунком выше. Концы A и B кабеля не могут быть вставлены в обратном направлении. Конец A должен быть полностью вставлен в зонд, а конец B - в смарт-устройство.



4.4 Регистрация и вход пользователей

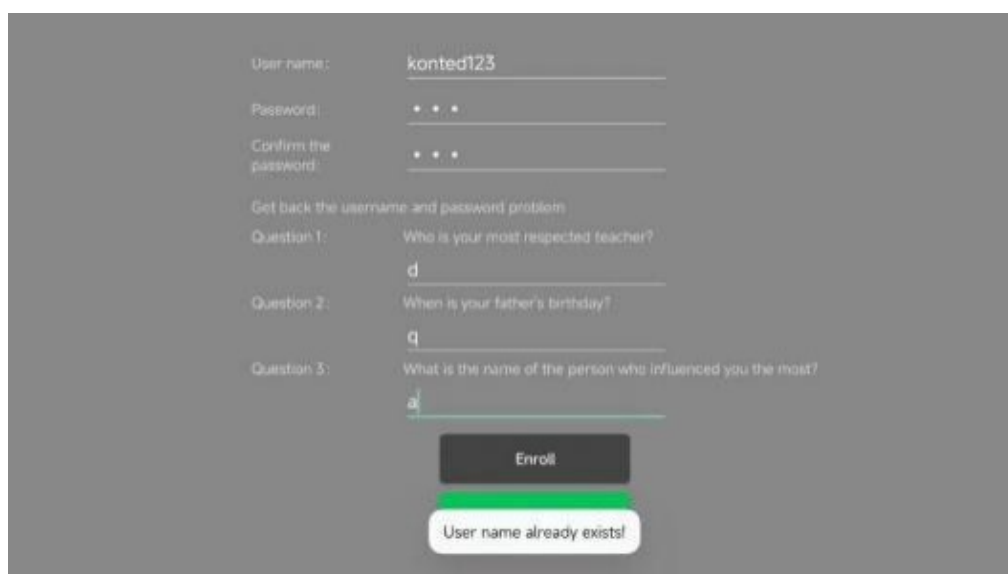
4.4.1 Пользователи регистрируются

При первом использовании программы нажмите кнопку "Зарегистрироваться". Зарегистрируйтесь в соответствии с подсказками интерфейса, имя пользователя " цифра + буква" состоит не более чем из 13 бит, пароль " цифра + буква" состоит не более чем из 13 бит, Для каждого пользователя, пожалуйста, внимательно заполните следующую информацию и вопросы. Ответ на следующий вопрос - забыть пароль или сбросить зарегистрированную учетную запись пользователя, интерфейс показан на рисунке ниже.

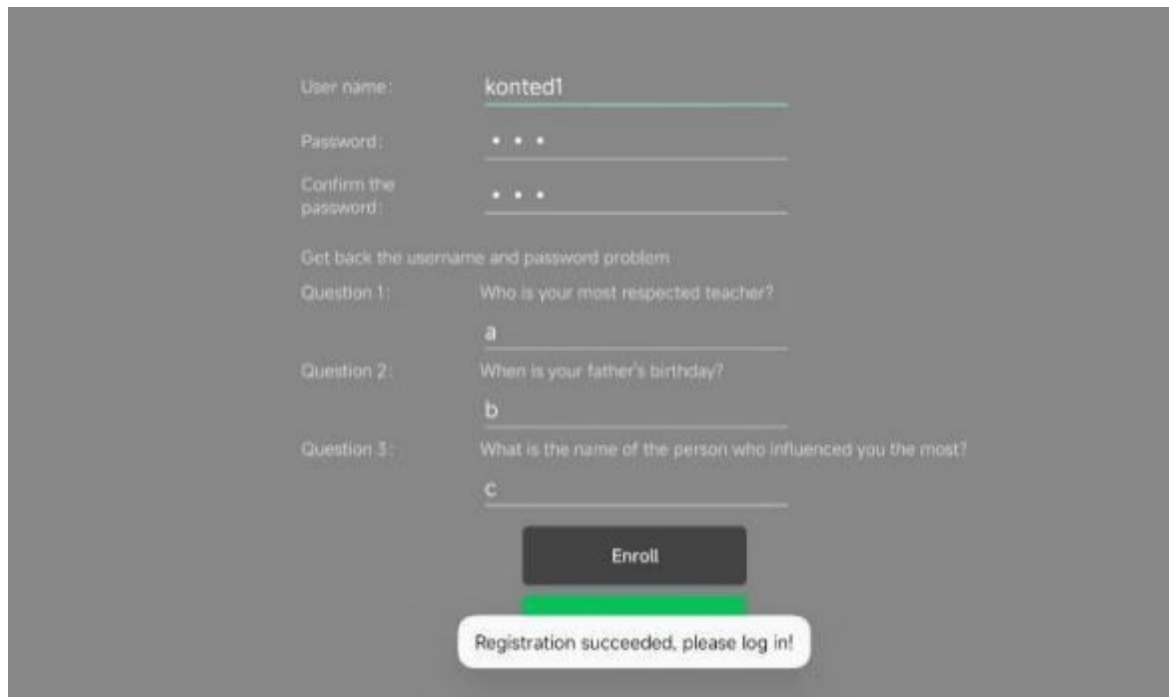
A registration form with a light gray background. It contains the following fields: 'User name:' with an empty text input; 'Password:' with an empty text input; 'Confirm the password:' with an empty text input; 'Get back the username and password problem:' with three questions: 'Question 1: Who is your most respected teacher?' with an empty text input, 'Question 2: When is your father's birthday?' with an empty text input, and 'Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?' with an empty text input. At the bottom, there are two buttons: a dark gray 'Enroll' button and a green 'Login' button.

Интерфейс регистрации

Если имя пользователя уже было зарегистрировано в процессе регистрации, регистрация не будет успешной, интерфейс укажет, что имя пользователя уже существует, пожалуйста, зарегистрируйтесь повторно , как показано на рисунке ниже.

The same registration form as above, but with the 'User name' field filled with 'konted123'. The password fields are filled with three dots. The three questions are also filled with single letters: 'd', 'q', and 'a'. The 'Enroll' button is now disabled and grayed out. Below the 'Enroll' button, a white error message box with a red border says 'User name already exists!'.

Если имя пользователя не существует, прямая регистрация проходит успешно, и интерфейс выдает сообщение об успешной регистрации, как показано на рисунке. Нажмите Вход и перейдите непосредственно к интерфейсу входа в систему.

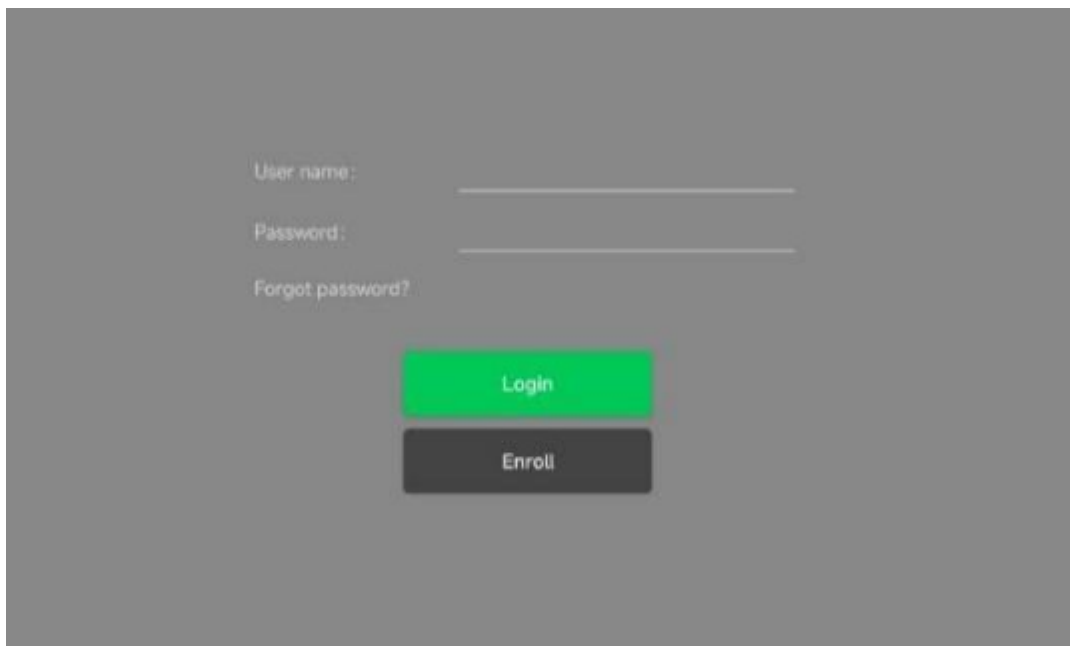


The image shows a registration form on a grey background. The form includes the following elements:

- User name:** A text input field containing the text "konted1".
- Password:** A text input field with three dots indicating a password.
- Confirm the password:** A text input field with three dots indicating a password.
- Get back the username and password problem:** A section with three questions:
 - Question 1:** "Who is your most respected teacher?" with an answer field containing "a".
 - Question 2:** "When is your father's birthday?" with an answer field containing "b".
 - Question 3:** "What is the name of the person who influenced you the most?" with an answer field containing "c".
- Enroll:** A dark grey button.
- Registration succeeded, please log in!** A white message box with a green border and a green bar above it.

4.4.2 Вход пользователей в систему

После регистрации введите зарегистрированное имя пользователя и пароль для входа в систему. Интерфейс входа в систему показан на рисунке ниже

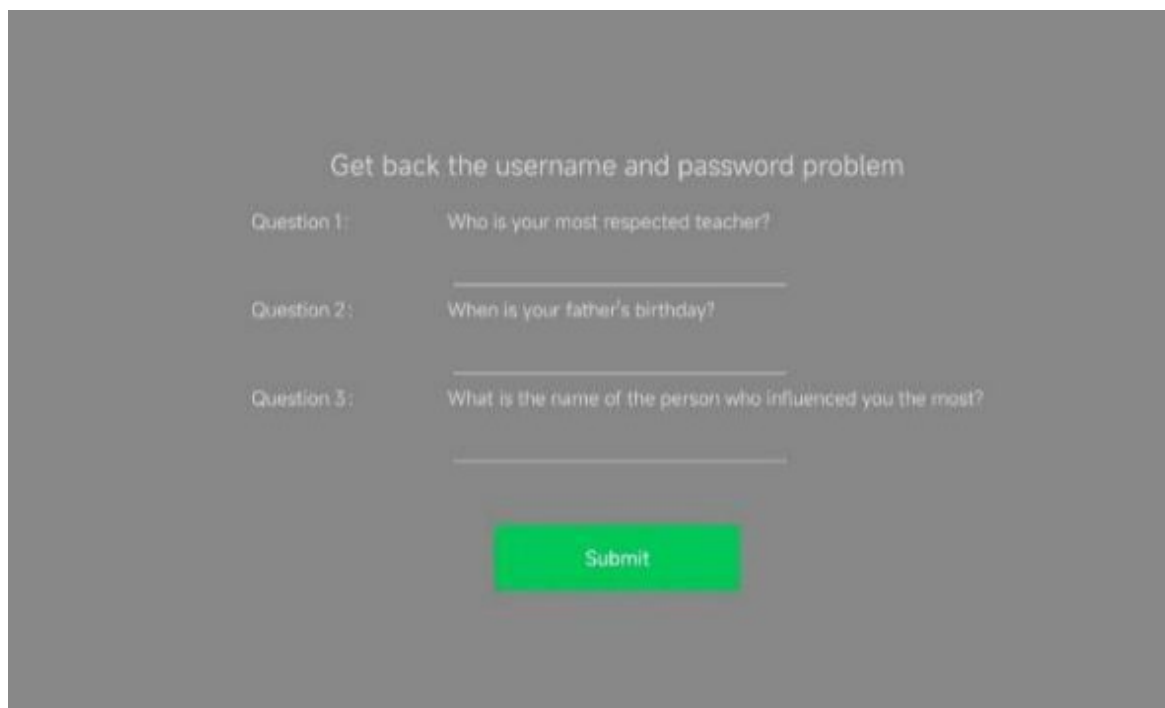


The image shows a login form on a grey background. The form includes the following elements:

- User name:** A text input field.
- Password:** A text input field.
- Forgot password?** A link.
- Login:** A green button.
- Enroll:** A dark grey button.

4.4.3 Сброс пароля

Если вы забыли пароль, после ввода имени пользователя нажмите кнопку **забыть пароль**, интерфейс перейдет на страницу сбросить пароль, с помощью ответа на вопрос, оставленный при регистрации, вы можете сбросить пароль, как показано на рисунке ниже.



Get back the username and password problem

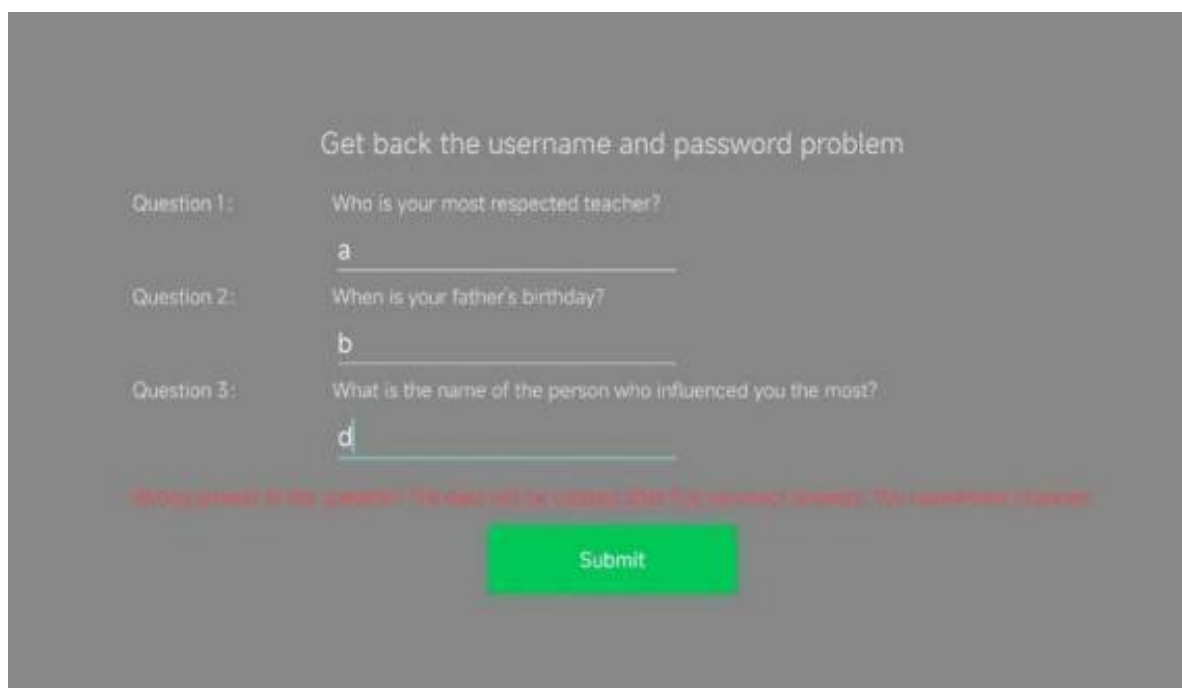
Question 1: Who is your most respected teacher?

Question 2: When is your father's birthday?

Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?

Submit

Если вы ввели ответ неправильно или забыли ответ на вопрос, пожалуйста, обратитесь к производителю за помощью, ввод ответа в общей сложности пять возможностей, ввод 5 раз после ответа неправильно, система защиты безопасности данных будет блокировать программное обеспечение, данные будут уничтожены, для того, чтобы предотвратить потерю данных, пожалуйста, помните информацию при регистрации, и загрузить или резервного копирования данных в времени. Интерфейс показан на рисунке ниже



Get back the username and password problem

Question 1: Who is your most respected teacher?

a

Question 2: When is your father's birthday?

b

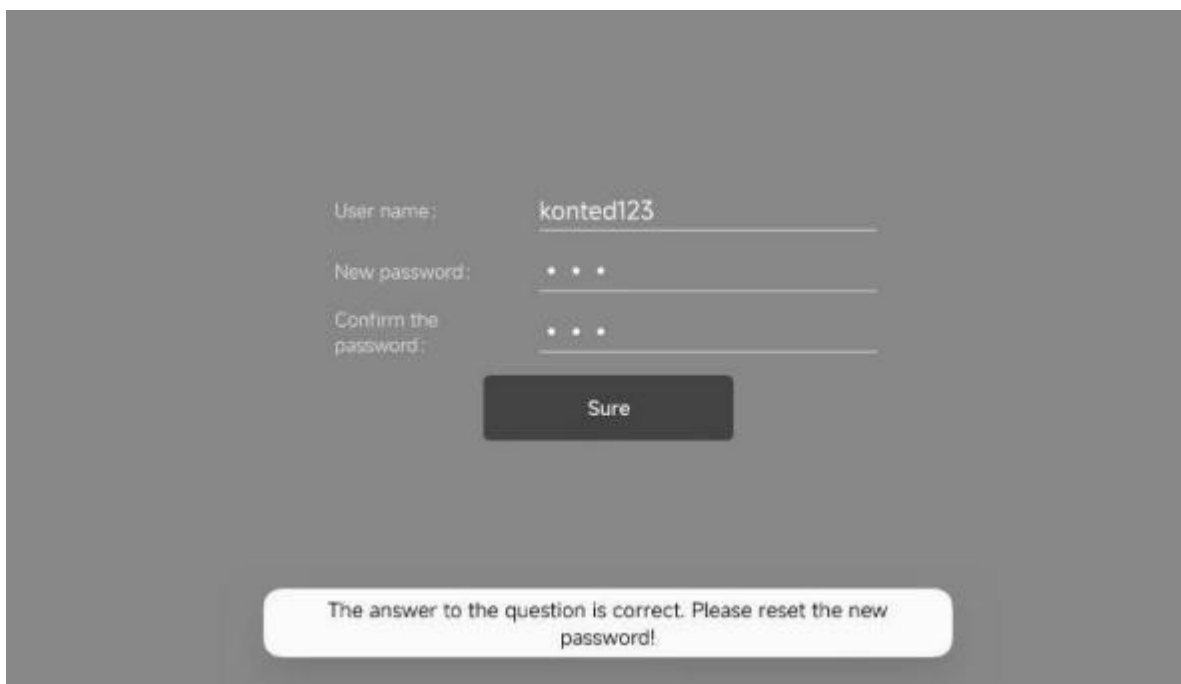
Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?

d

Wrong answer to the question. The user will be locked after five incorrect answers. The username is locked.

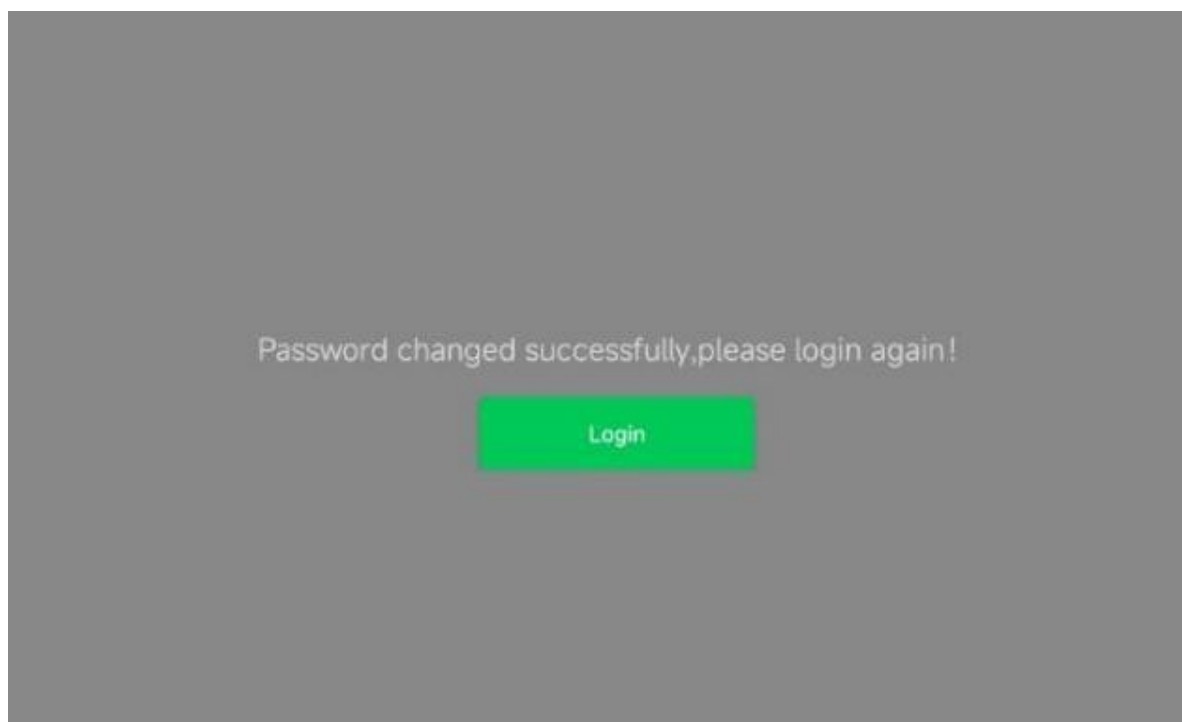
Submit

Если вы введете правильный ответ, интерфейс выдаст сообщение об успешном сбросе пароля, пожалуйста, введите новый пароль . Интерфейс показан на рисунке ниже



The screenshot shows a web interface for password reset. It features three input fields: 'User name:' with the value 'konted123', 'New password:' with three dots, and 'Confirm the password:' with three dots. Below these fields is a dark button labeled 'Sure'. At the bottom, a white message box contains the text: 'The answer to the question is correct. Please reset the new password!'.

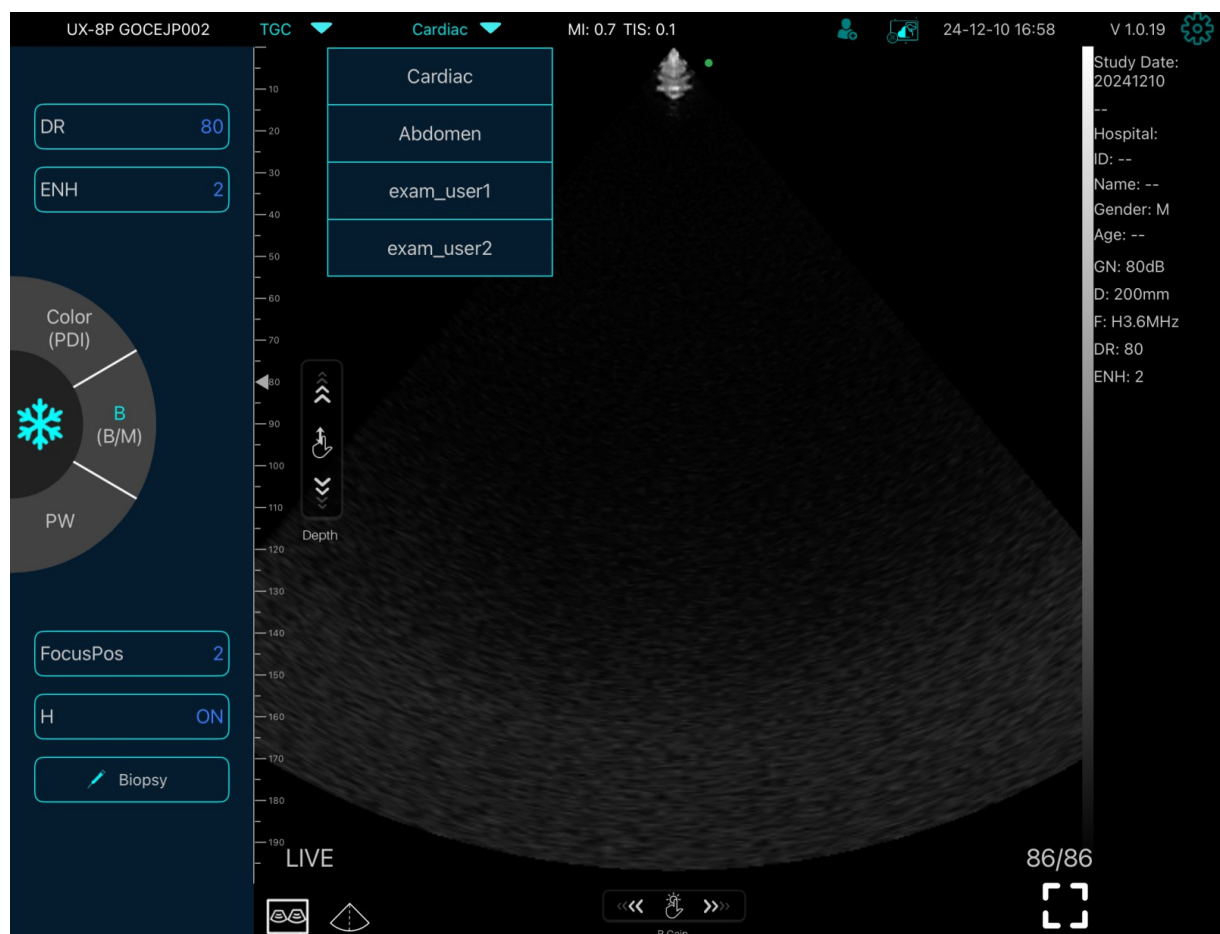
После ввода нового пароля нажмите кнопку Sure, и пароль будет успешно сброшен. Пожалуйста, войдите в систему снова .



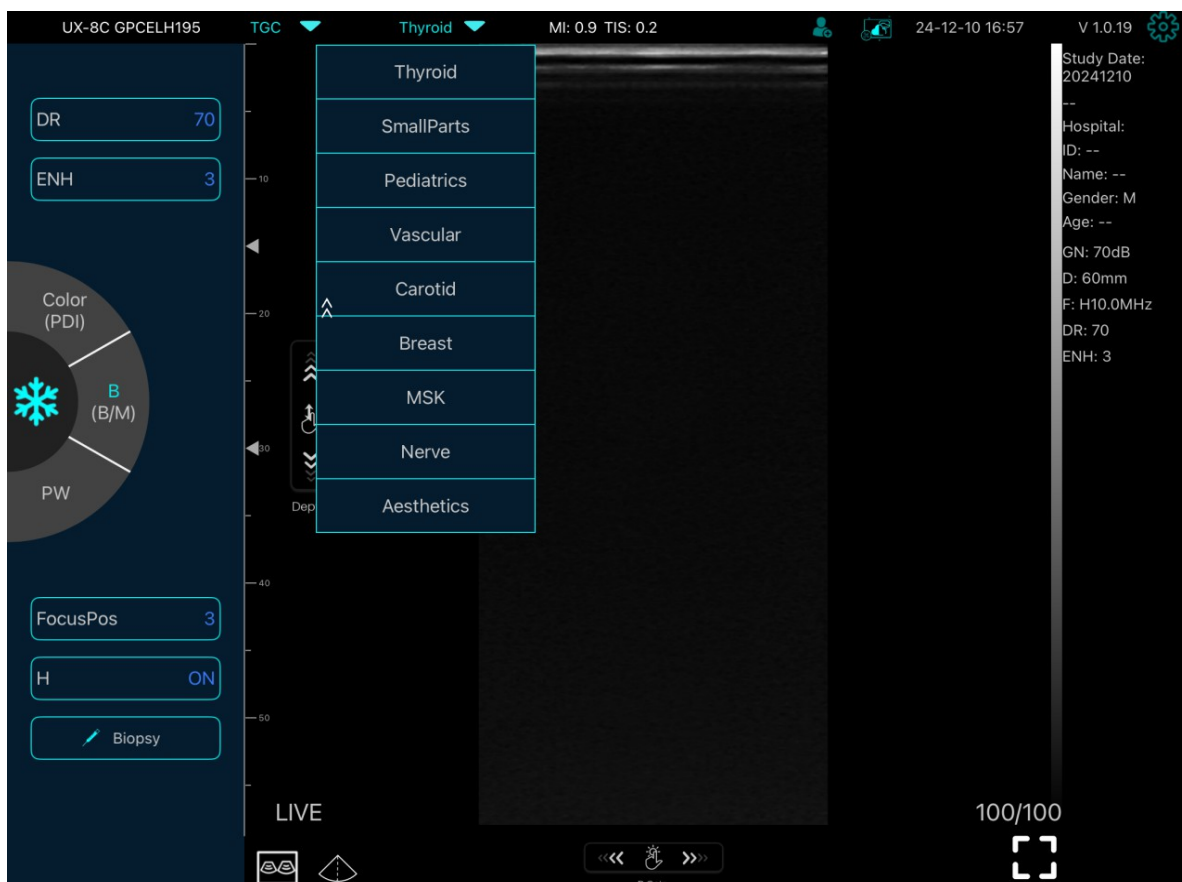
The screenshot shows a web interface with a message: 'Password changed successfully, please login again!'. Below the message is a green button labeled 'Login'.

4.5. Основной интерфейс программного обеспечения

4.5.1. Режим фазированного массива:



4.5.2 Режим линейного массива:



Предустановки и датчики

Здесь представлены предустановки для датчиков, совместимых с вашей ультразвуковой системой.

Датчики системы и поддерживаемые предустановки

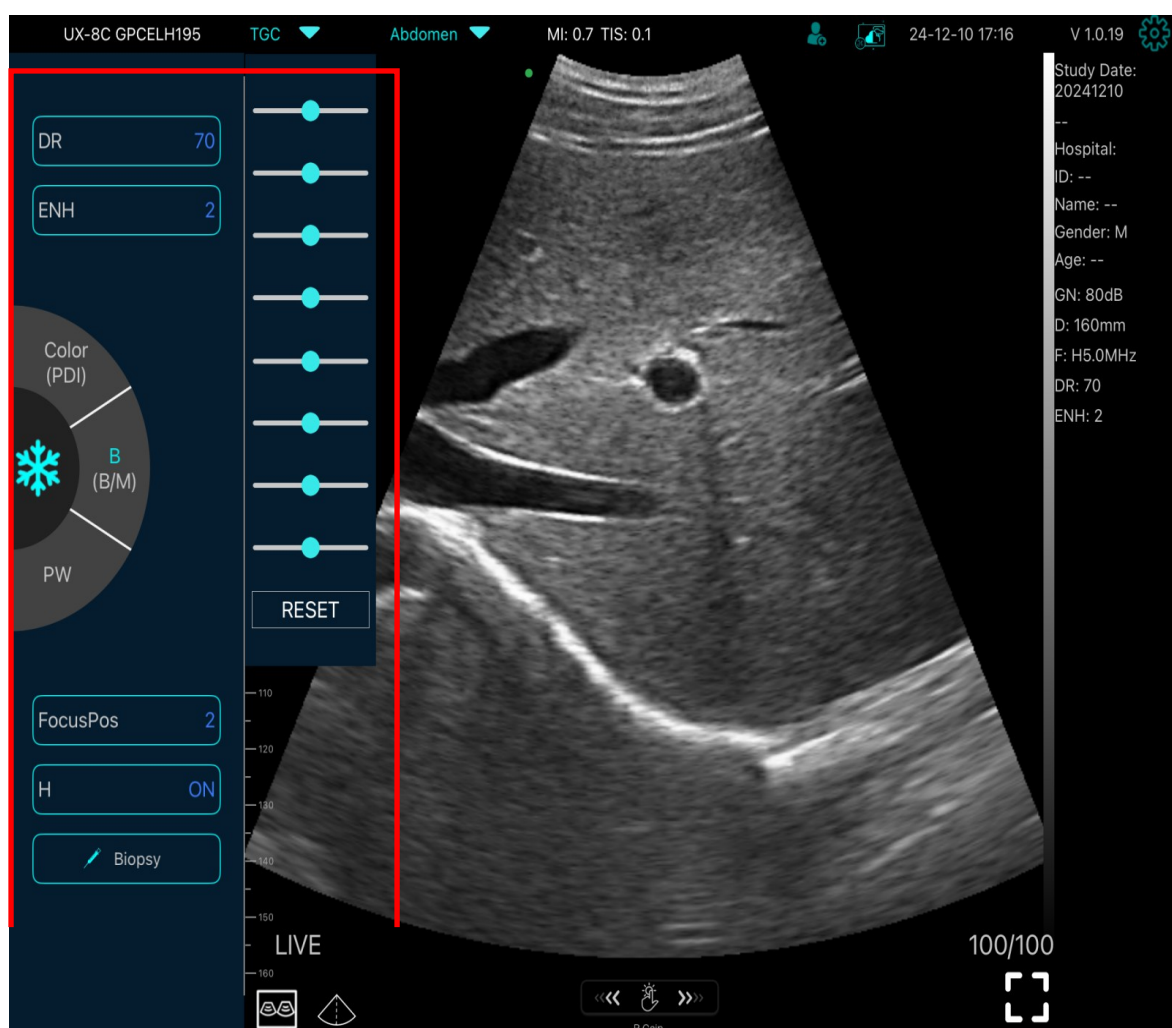
5 Подробное введение в работу

5.1 Введение в меню всех уровней

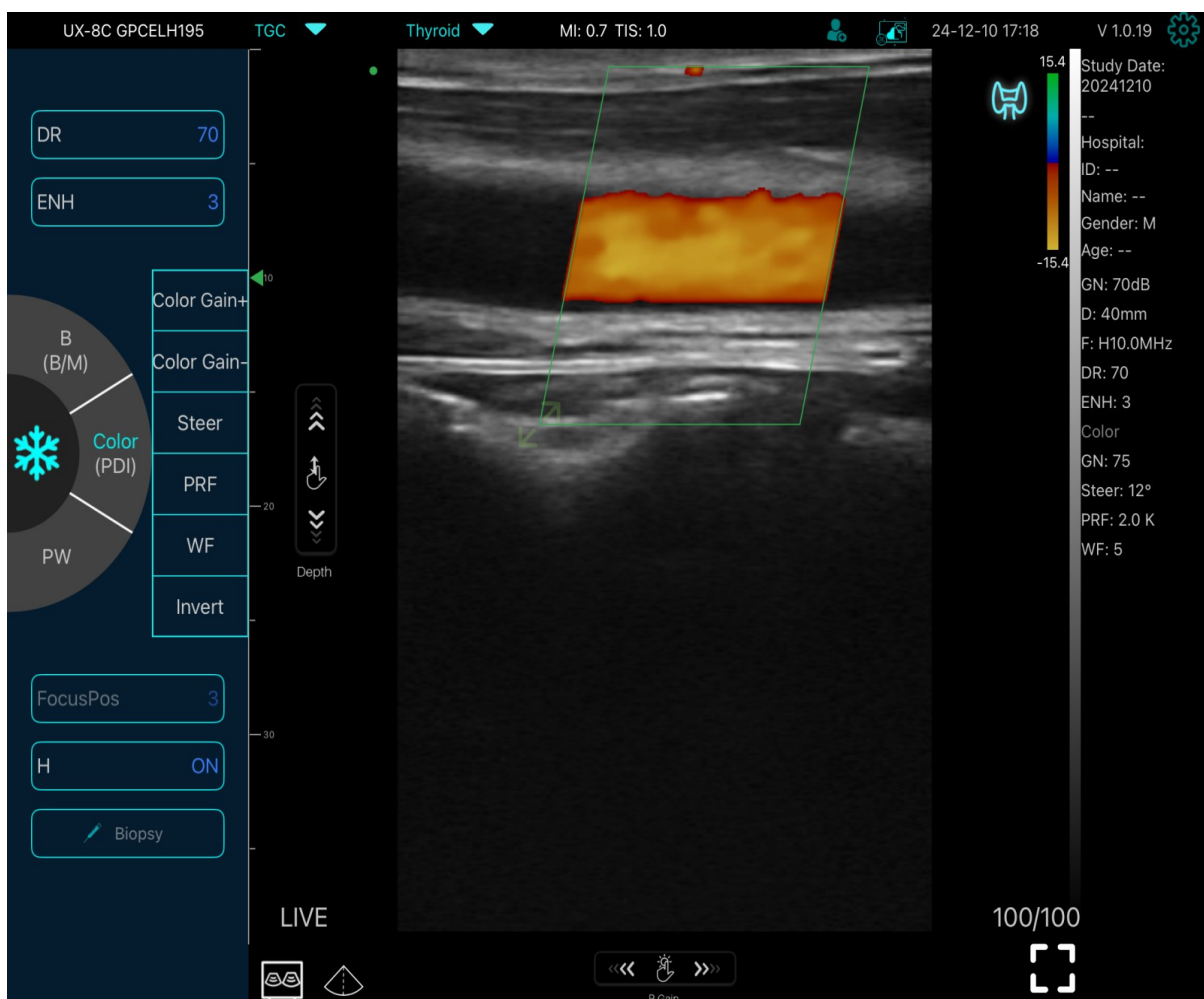
Меню в этой системе является разделенным на первый уровень, второй уровень.

5.1.1 Меню первого уровня

1. Кнопка предустановки
2. Скрытое меню для параметров



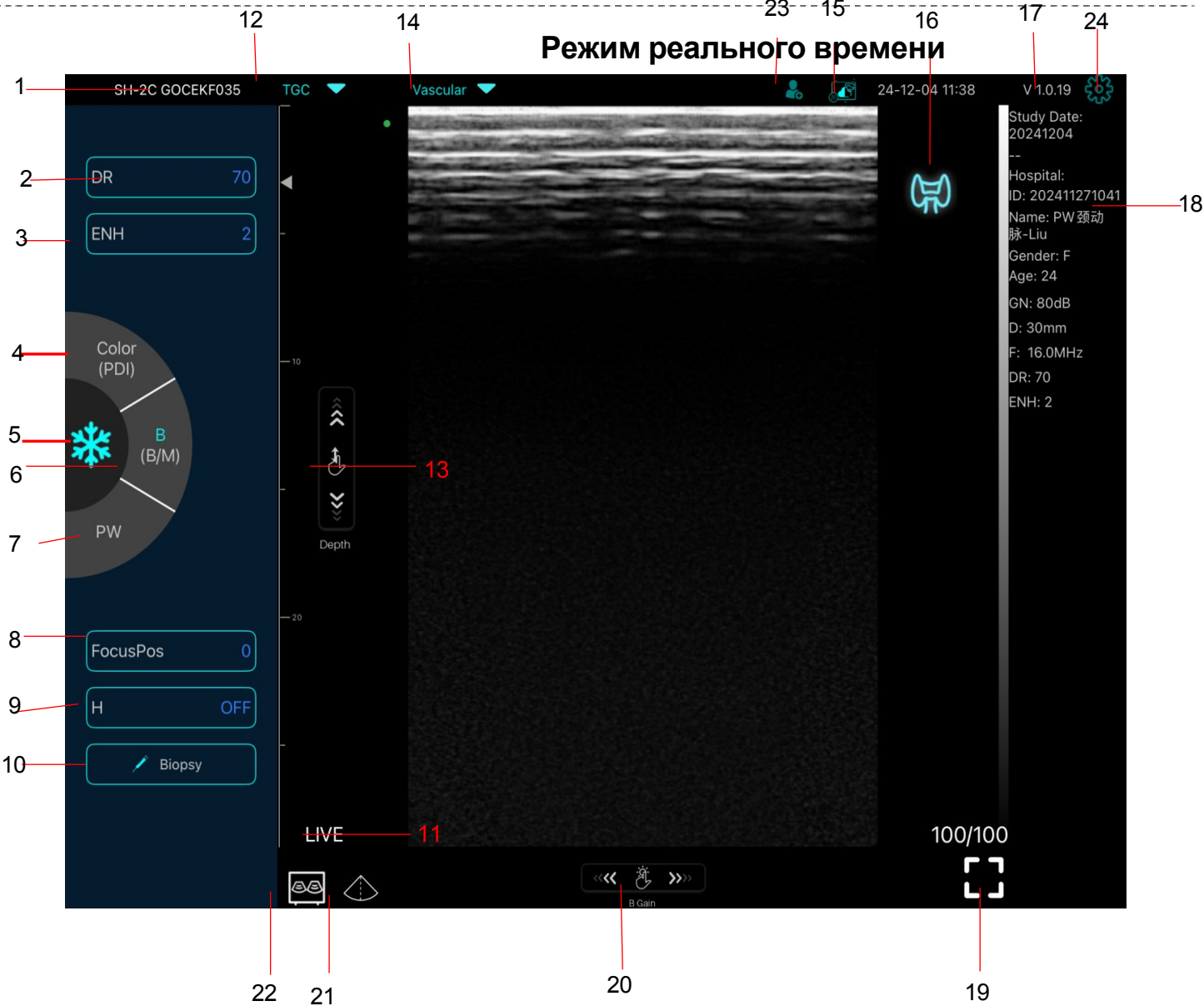
5.1.2 Знакомство с меню второго уровня



Управление меню второго уровня осуществляется нажатием на соответствующий пункт меню первого уровня. Это меню второго уровня в режиме "Цвет".

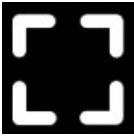
5.2 Введение в работу

5.2.1 Режим В



Номер	Артикул	Описание	Эффекты
1	SH-XX	Состояние подключения Wi-Fi	Если серийный номер зонда отображается, соединение успешно
2	DR	Динамический диапазон	Отображение динамического диапазона
3	ENH	Улучшение изображения	Отображение улучшения
4	Цвет/ PDI	Режим	изменение режима формирования изображения

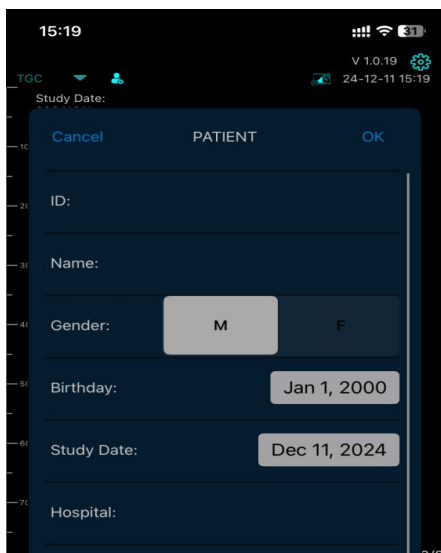
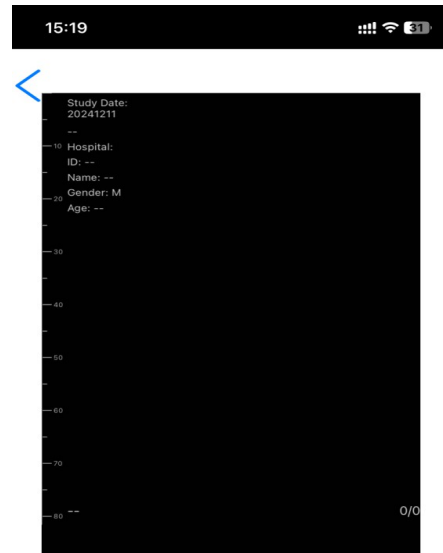
5		Кнопка Freeze/Live	после включения питания и соединения с датчиком, будет показано Заморозить статус, нажмите эту кнопку снова, статус будет жить
6	B $\leftrightarrow$ B/ M	Режим: B $\leftrightarrow$ B/ M	изменение режима визуализации
7	PW	Режим	изменение режима формирования изображения
8	Focus Pos	Положение фокуса	Щелкните Положение фокуса и коснитесь его, чтобы получить четкое изображение.
9	H	Частота	изменение частоты сканирования
10		Направляющая линия биопсийной иглы	Инвертирование изображения по горизонтали или вертикали. Переворот U/D, переворот R/L
11	Живое изображение	Состояние живого/замороженного изображения	Отображение режима реального времени/заморозки
12	ТГК	8 TGC	Регулировка усиления сигнала различной глубины, Регулировка усиления сигнала для определенной области изображения для получения сбалансированного изображения.
13		Глубина	настройка глубины пролистыванием кнопки
14	Индекс	TI/MI	Тепловой индекс (TI), механический индекс (MI) и значения Гц.
15		Dicom	Процедуры DICOM, загрузка изображений в PACS
16		Знак тела	Показ маркировки тела
17	версия	Номер версии APP	Номер версии APP

18	ID	ID/Имя/Пол/Возраст	Показать информацию о пациенте
19		Полный экран	Нажмите для отображения в полноэкранном режиме
20		Кнопка регулировки усиления	Увеличение коэффициента усиления сделает изображение ярче, и вы сможете увидеть больше принятых сигналов. Однако при этом может увеличиться уровень шума.
21		Средняя линия	Средняя линия
22		режим	Режим отображения на двух экранах
23		дело	Новый пациент и новый отчет
24		Настройка	Настройка канала WIFI, настройка кадров Cine

a. Введите информацию  о новом пациенте, нажмите **OK**.

b. Сканировать сейчас, затем Заморозить изображение

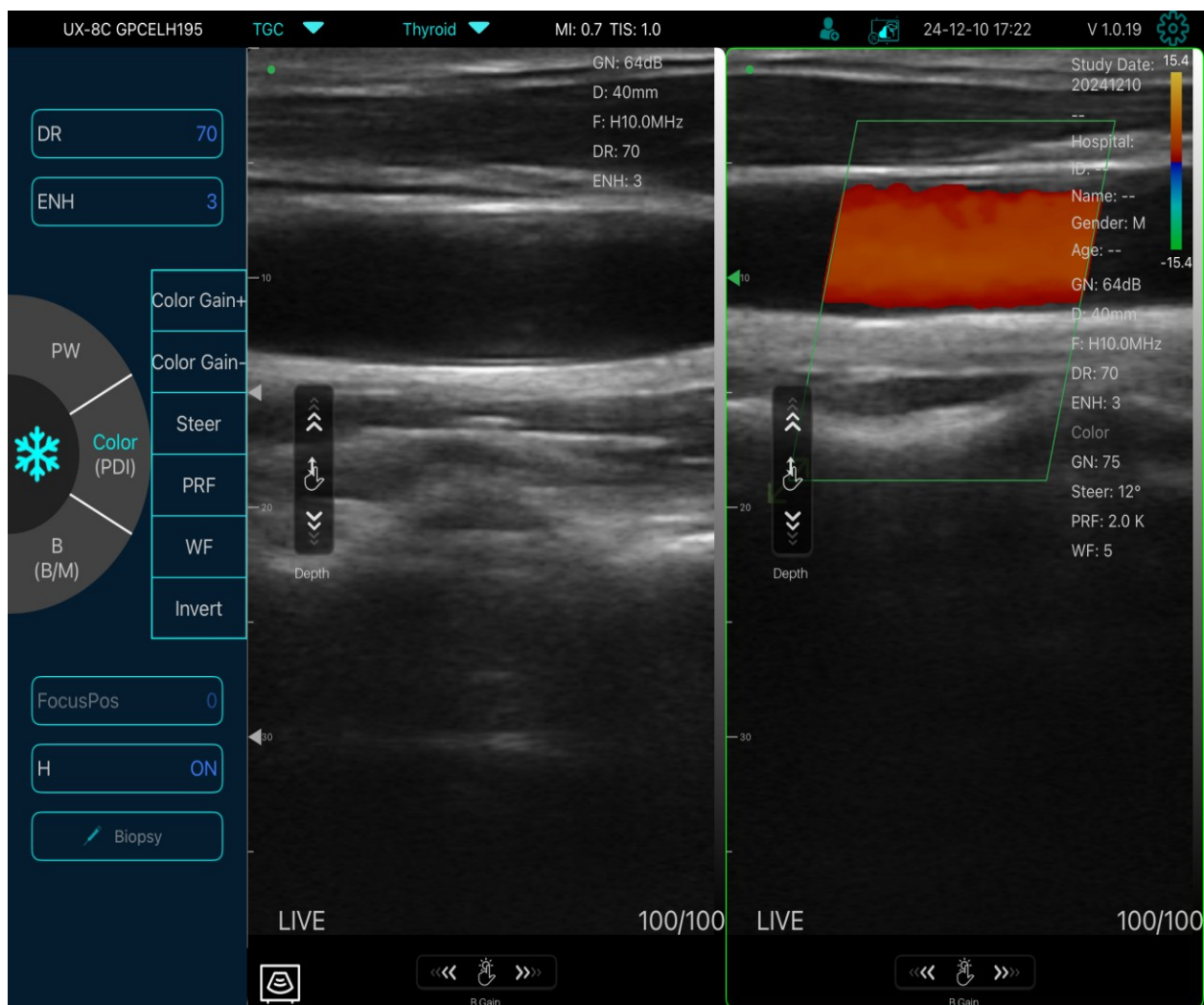
c. Отредактируйте отчет, нажмите  , чтобы сохранить отчет в Таблице данных.

Двухэкранный режим отображения

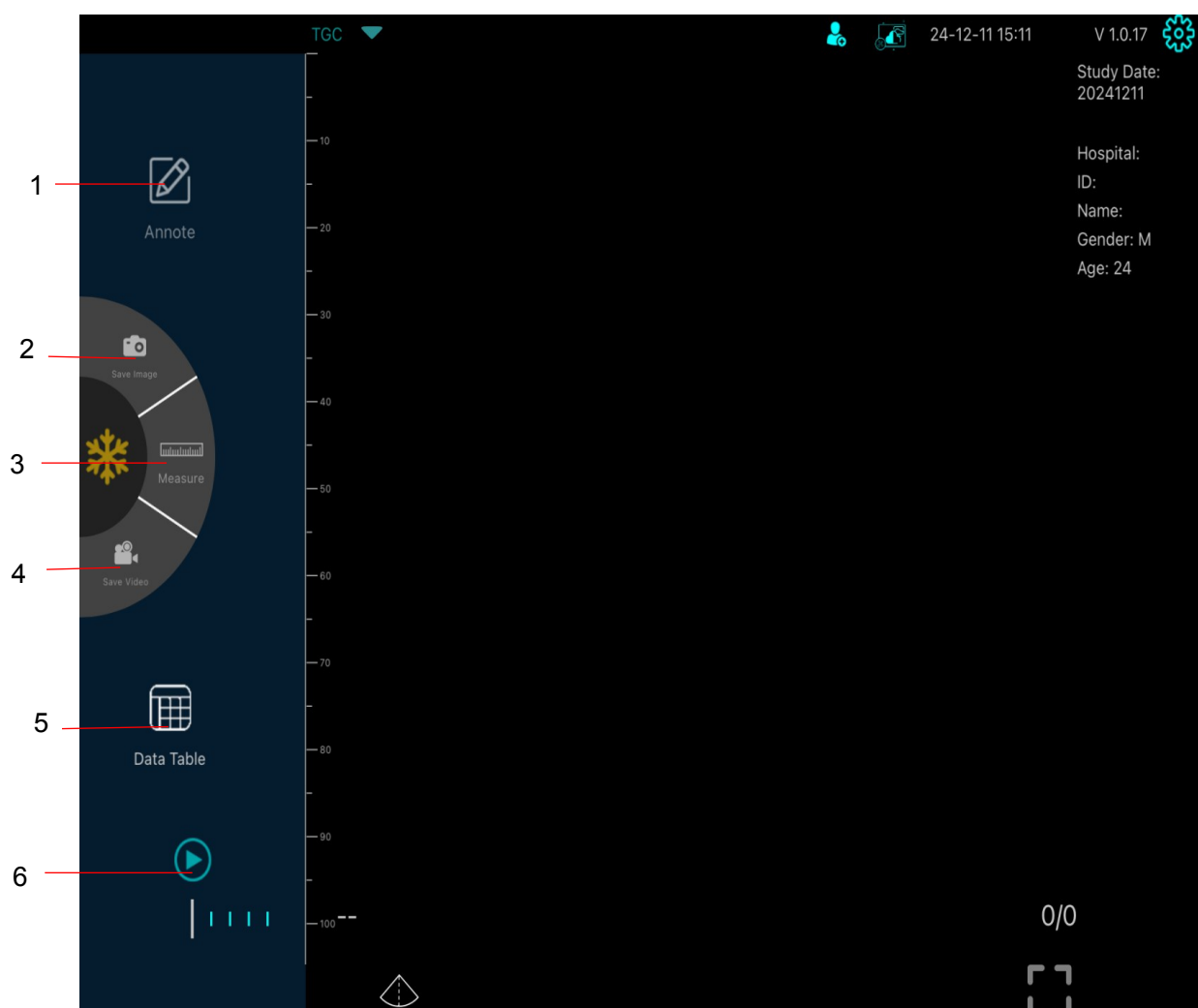
Нажмите  для переключения между двухэкранным и одноэкранным режимами.

Нажмите на левый/правый экраны для свободного переключения, и вы можете переключать B/BM/Color/PW в одно и то же время.



Режим B+B/Color

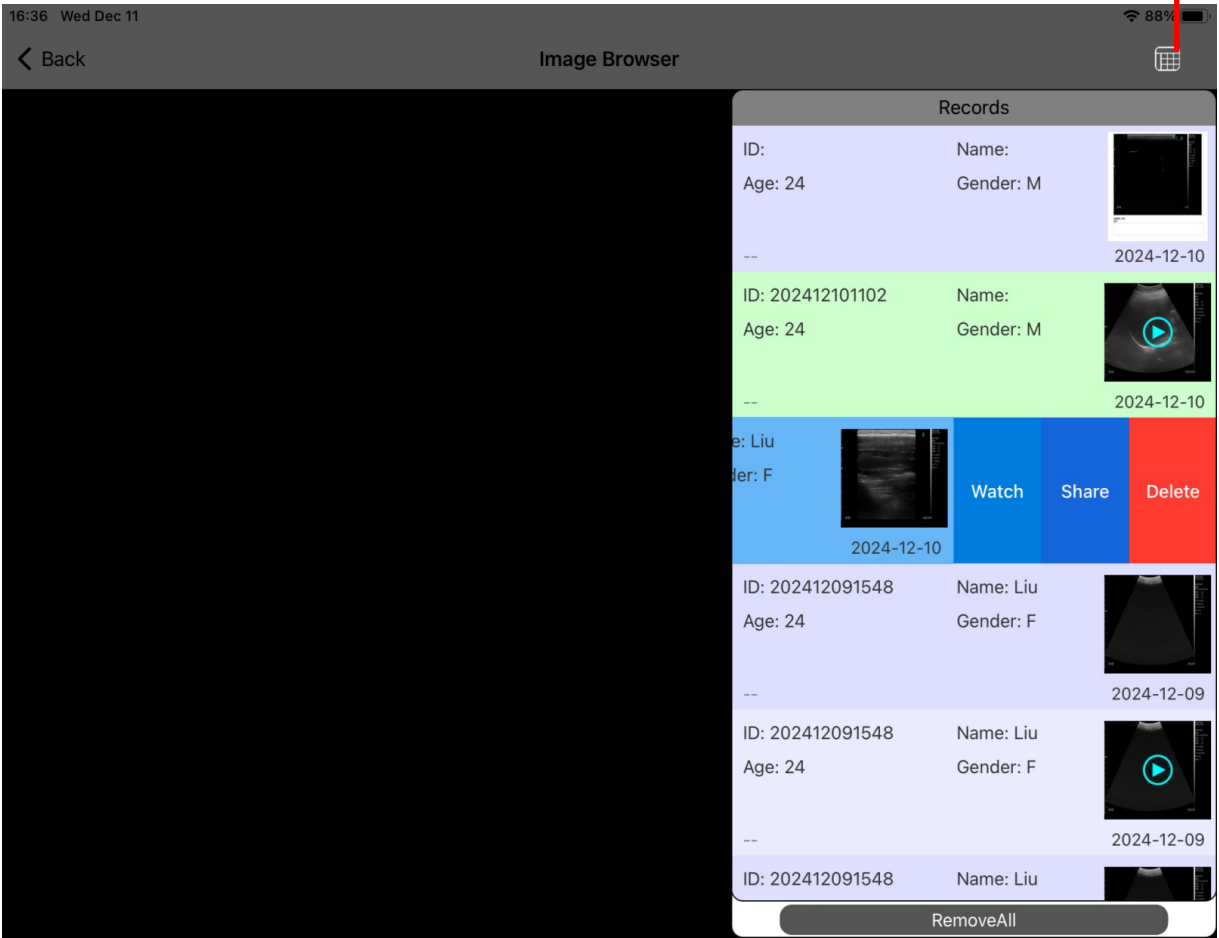
Режим заморозки



Номер	Функция
1	Добавление аннотаций к любому замороженному изображению
2	Сохранить изображение, просмотреть изображение в таблице данных
3	Измерения
4	Сохранить видео, просмотреть видео в таблице данных
5	Таблица данных
6	Автоматический просмотр видео

Обзор изображений: просмотр изображений/видео/отчетов

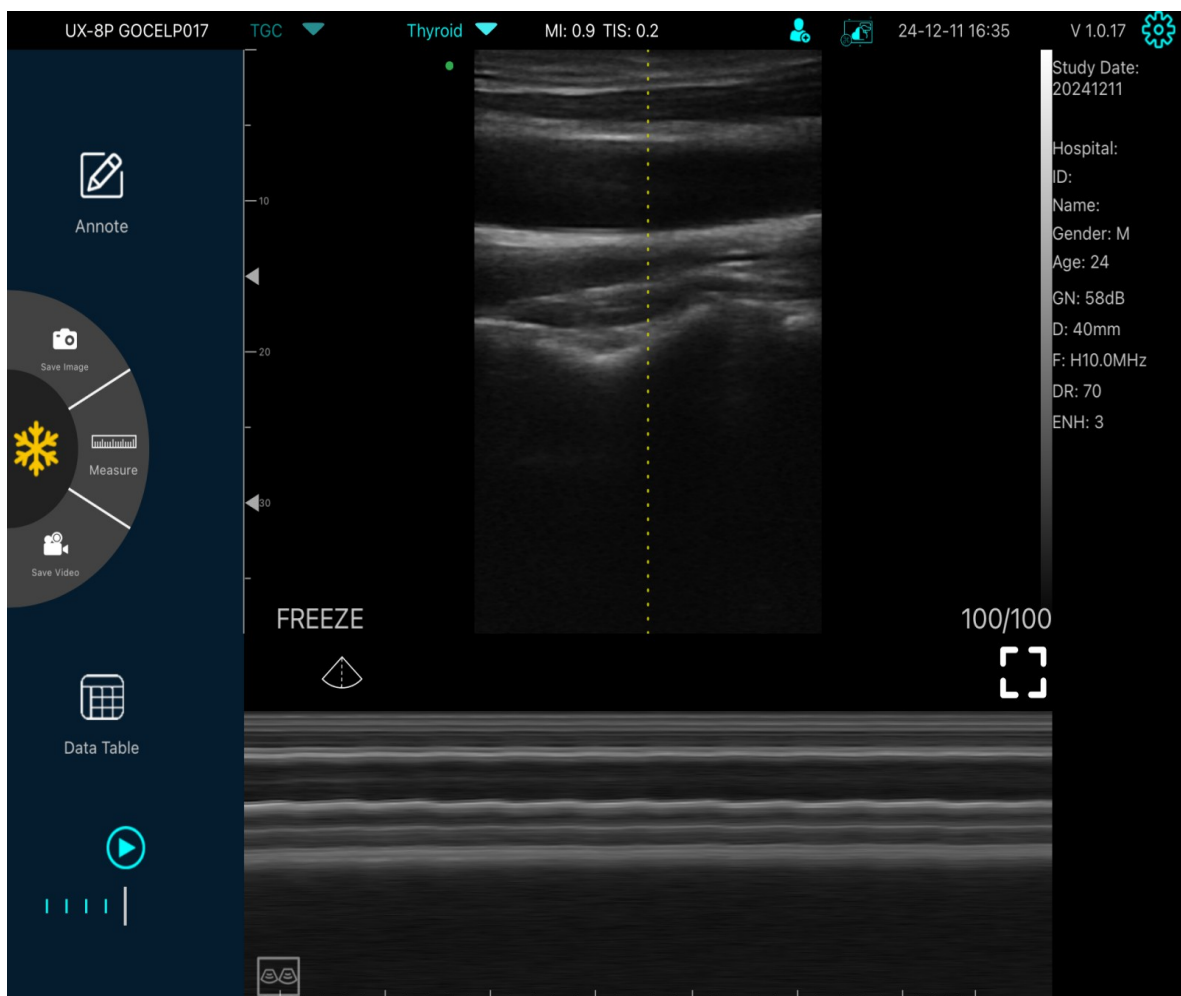
8



Номер	Функция
Смотреть	① Нажмите 5 Таблица данных
	② Нажмите 8  , чтобы проверить запись
	③ Пожалуйста, проведите пальцем влево, чтобы просмотреть изображения/видео и отчет.
Поделиться	Обмен отсканированными файлами с другими приложениями Печать изображения/отчета
Удалить	Удаление локальных файлов В таблице данных может храниться 500 файлов

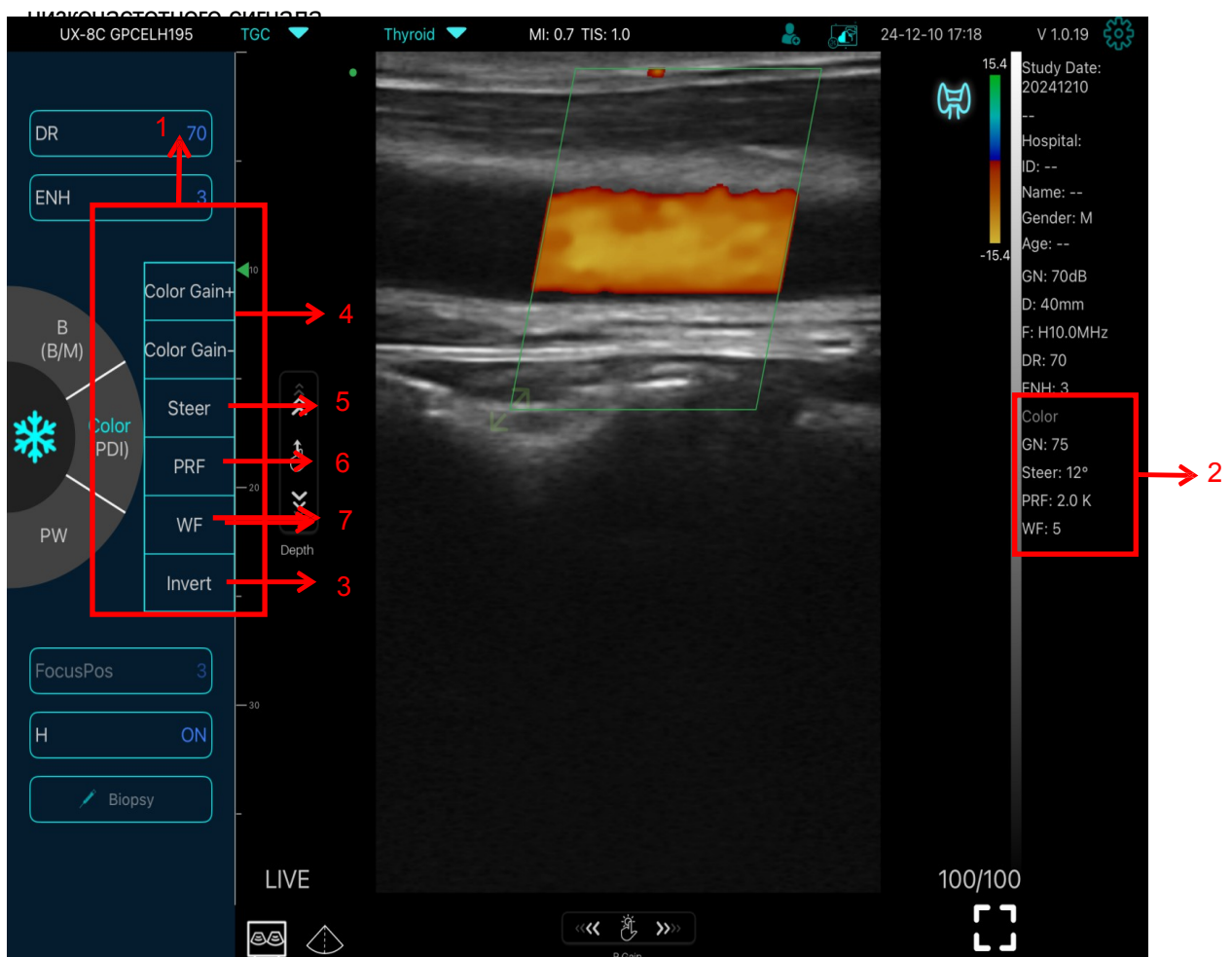
В режиме ВМ щелкните курсором два раза, он станет зеленым, вы можете настроить положение линии M samling, перемещая пальцем следующие метки.

5.2.2 Режим ВМ



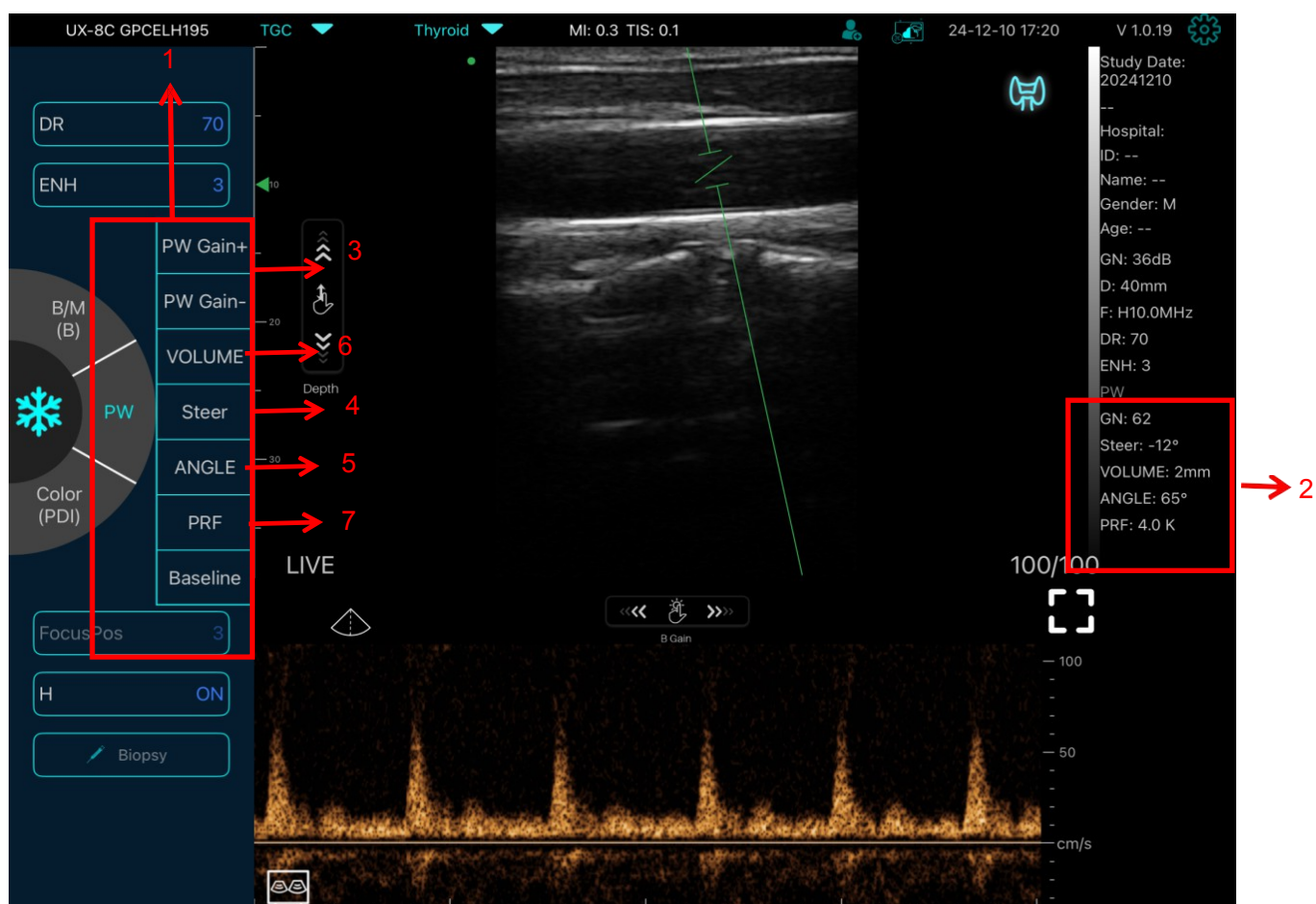
5.2.3 Режим С

- 1) Второе меню в режиме цвета, нажмите на кнопки, параметр будет изменен
- 2) Область отображения параметров в цветном режиме
- 3) Нажмите эту кнопку, переключение цвета
- 4) Увеличение + или уменьшение - усиление цвета
- 5) Steer: регулировка послесвечения
- 6) PRF: настройка частоты повторения цветовых импульсов
- 7) WF: настройка частоты фильтрации импульсного или непрерывного доплеровского



5.2.4 Режим PW

1. Второе меню в режиме PW: при нажатии кнопок параметры будут изменяться.
2. Параметры дисплей области в PW режиме
- 3 .PW усиление: Увеличение+ или уменьшение - усиления импульса .
- 4 .Steer: регулировка послесвечения
- 5 .Angle: реальное время сканирования состояние, используется для изменения спектра
выборки линии угол
- 6 .Объем выборки : изменение размера объема выборки .
- 7 . PRF: настройка цвета импульса частоты повторения.



5.3. Измерения

5.3.1. Общие измерения

Общие измерения относятся к общим измерениям изображений в режиме В/ С, режиме М, режиме РW:

1. Нажмите  , чтобы заморозить изображение.
2. Нажмите  , чтобы получить доступ к измерительным инструментам

3. Чтобы удалить результат, коснитесь результата, затем нажмите "X" рядом с соответствующим цифровым измерением, а затем нажмите Delete Line для подтверждения.

Режим	Инструменты измерения	Доступные операции
В/С	Длина	Измеряет длину между двумя точками.
	Площады/Окружность	Измеряет расстояние между двумя точками
	След	Измеряет длину кривой на изображении
	Расстояние	
PW	Скорость	Рассчитывает скорость точки в доплеровском режиме.

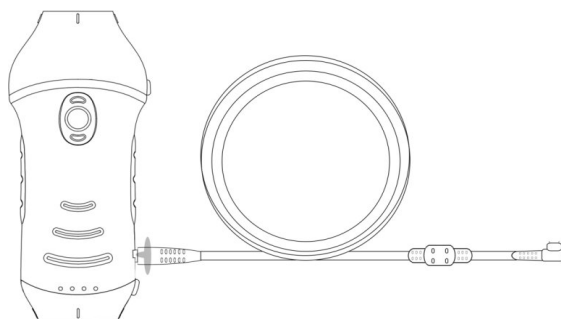
6 Техническое обслуживание и осмотр

6.1. Зарядка зонда

Заряжайте зонд, когда батарея разряжена (один элемент батареи). Во время зарядки индикатор батареи мигает, указывая на текущий уровень заряда. США предлагают заряжать зонд, когда один элемент батареи показал. Если 4-элементная батарея индикатор на и индикатор батареи перестает мигать, батарея полностью заряжена.

6.1.1 Зарядка от USB-кабеля:

1. Извлеките резиновую заглушку с правой стороны зонда.
2. Используйте наш зарядный кабель USB Type-C для соединения зонда и настенного адаптера. (или другим портом USB, который может обеспечивать питание, например, портативным зарядным устройством), как показано ниже.
3. Подключите настенный адаптер к розетке.



Сетевой адаптер — розетка
Портативное зарядное устройство / пауэрбанк
Мобильный телефон / планшет / компьютер

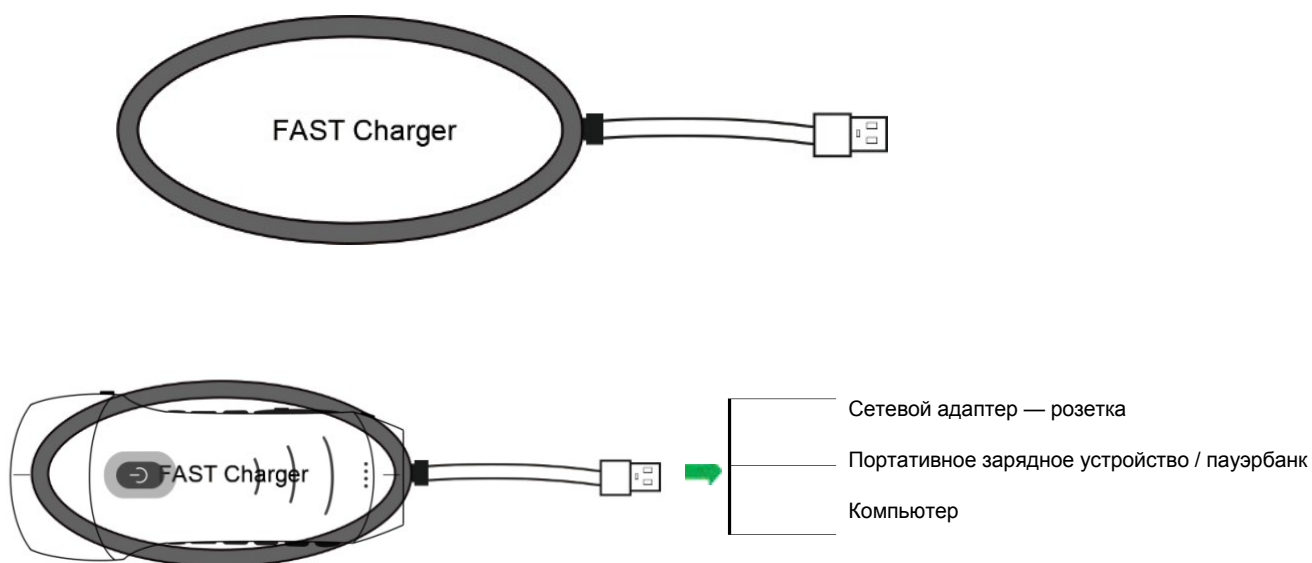
Примечание:

- Зонд не работает во время зарядки, а зарядный кабель не передает данные.
- Когда вы подключаете зонд к мобильному телефону/планшету/ПК с помощью кабеля Type-C, зонд будет заряжаться автоматически.
- Адаптер питания должен использовать европейский адаптер, стандарт следующий:
вход : 100-240V~50/60Hz 0.5A макс.
выход : 13.6V $\overline{\text{---}}$ 1.0A

6.1.2 Зарядка с помощью беспроводной зарядной панели:

Зонд поддерживает беспроводную зарядку.

- 1 . Отключите датчик от мобильного устройства.
- 2 . Подключите кабель Micro USB к беспроводной зарядной панели.
- 3 . Подключите USB-конец кабеля к настенному адаптеру.
- 4 . Подключите настенный адаптер к розетке.
- 5 . Поместите зонд на белую площадку для беспроводной зарядки.



Примечание:

- Если зонд заряжается через беспроводную зарядную площадку, он не сможет работать.
- Обязательно поместите зонд на зарядную площадку так, чтобы зонд лежал на зарядной площадке на ровной поверхности. Не подвешивайте зарядную панель и не подвешивайте зонд к зарядной панели.
- Убедитесь, что зонд правильно установлен на зарядной панели, чтобы индикатор батареи зонда мигал синим, а индикатор зарядного устройства - синим.



ОСТОРОЖНО

- 1 Если после зарядки зонд не включается, это может свидетельствовать о неисправности батареи. Обратитесь в службу поддержки.
- 2 Источник питания не медицинского класса должен использоваться вне места нахождения пациента так, чтобы он находился на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента.
- 3 Батарею зонда следует заряжать не реже одного раза в месяц для обеспечения надлежащей функциональности.
- 4 Вполне нормально, что во время зарядки зонд может быть теплым на ощупь. Если вы снимаете зонд с зарядной площадки до или сразу после завершения зарядки, рекомендуется дать зонду остыть перед использованием. Поскольку система ограничивает температуру контакта с пациентом и не будет проводить сканирование при температуре 43 °C (109°F) или выше, охлаждение датчика перед использованием позволит оптимизировать время сканирования .
- 5 Если заряд батареи слишком мал (25 % или менее), вы не сможете провести исследование до тех пор, пока батарея не будет заряжена. Держите батарею полностью заряженной, когда это возможно.

6.2 Замена батареи

Батарею датчика USB& Wi-Fi нельзя заменить. Если датчик не удается зарядить или он не включается, свяжитесь с нами.

6.3 Обслуживание датчика

Перед каждым использованием проверяйте датчик, кабель и линзу.

Проверьте, нет ли трещин или других повреждений, которые угрожают целостности датчика. Сообщите о любом повреждении датчика своему уполномоченному представителю по обслуживанию и прекратите его использование.

Всю информацию о чистке и дезинфекции датчика, включая информацию о совместимых дезинфицирующих средствах, см. в разделе *Уход и чистка ультразвуковых систем и датчиков, Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.

ВНИМАНИЕ



Некоторые гели для сопряжения ультразвуковых систем, а также некоторые растворы для предварительной очистки, дезинфекции и стерилизации могут повредить датчик. Перед использованием геля или раствора на датчике см. *"Гели для ультразвуковой передачи"* и *"Дезинфицирующие и очищающие растворы для ультразвуковых систем и датчиков"*. Вы также можете обратиться к своему уполномоченному представителю по обслуживанию. Контактную информацию см. на странице *"Введение"*.

6.3.1 Очистка датчика

Процедура выполняется следующим образом:

Следующие методы очистки должны выполняться сразу после каждого полного испытания на пациенте, чтобы избежать высыхания муфты, оставшейся на зонде, что не способствует очистке зонда, и предотвратить коррозию корпуса и звуковой головки от муфты или других реагентов.

Перед началом работ по очистке или дезинфекции оператор должен надеть профессиональные средства защиты, такие как очки и перчатки, и заранее проверить, соответствуют ли используемые инструменты, оборудование, материалы и окружающая среда установленным требованиям.

1. Выключите питание ультразвукового датчика, нажмите и удерживайте кнопку более 3 с, пока не погаснет индикатор. Для получения информации о конкретном процессе работы, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации изделия. В то же время проверьте, установлена ли и возвращена ли на место водонепроницаемая крышка зарядного порта аппарата. Если он открыт, необходимо установить и вернуть на место водонепроницаемый колпачок.

2. Используйте чистую специальную бумагу для протирки ультразвукового прибора (бумага должна быть мягкой неабразивной одноразовой бумажной салфеткой) или чистую безворсовую мягкую ткань для протирки акустической головки. Аккуратно протрите бумагу или мягкую безворсовую ткань вдоль широкой стороны вокальной головки к другому концу (если сила протирания слишком велика, это может привести к вдавливанию вокальной головки и сделать аппарат непригодным для использования) . Направление протирки должно соответствовать указанному в инструкции. Повторная протирка в одном и том же направлении запрещена. Если головка звукоснимателя также испачкана муфтой или другими реагентами, ее следует протирать таким же образом.
3. Во время процесса протирки, после каждой протирки от начала до конца, сложите специальную протирочную бумагу для ультразвуковых инструментов пополам, и сложите ее пополам в сторону, испачканную муфтой или другими остатками ультразвукового специального коллоида (сложите испачканную сторону внутрь протирочной бумаги).
4. Специальные салфетки для ультразвуковых инструментов или безворсовую мягкую ткань не следует складывать пополам более 4 раз. Если после 4-й протирки на части ультразвукового датчика все еще остается муфта или другие специальные коллоиды, необходимо заменить их новыми специальными салфетками для ультразвукового прибора, и повторить процедуру после замены. Вышеописанные действия выполняются до тех пор, пока муфта , оставшаяся в голосовой головке, не будет полностью вытерта.
5. Используйте специальную бумагу для протирки ультразвукового прибора или безворсовую ткань, смоченную энзимосодержащим моющим средством (при использовании специальных чистящих средств следует ознакомиться с этикетками и инструкциями по применению чистящих средств, а также обратить внимание на то, входит ли время использования моющего средства в гарантийный срок изделия) для очистки до тех пор, пока на акустической головке не останется видимых пятен, а сама акустическая головка и ее окружение не будут вытерты.
6. Используйте специальную бумагу для протирки ультразвукового прибора или безворсовую ткань, смоченную энзимосодержащим моющим средством (при использовании специальных чистящих средств следует ознакомиться с этикетками и инструкциями по применению чистящих средств, а также обратить внимание на то, входит ли время использования моющего средства в гарантийный срок изделия) для очистки до тех пор, пока на акустической головке не останется видимых пятен, а сама акустическая головка и ее окружение не будут вытерты.

7. Промойте датчик питьевой водой или смягченной фильтрованной водой (качество водопроводной воды слишком жесткое, в ней могут присутствовать остаточные соли и щелочные вещества, которые вызывают различную степень коррозии ультразвукового датчика. Конкретные требования к качеству воды см. в AAMI TIR 34). Во время процесса продолжайте протирать вокальную головку руками, пока не смоются все чистящие средства. В принципе, время ополаскивания должно составлять не менее 30 с. Во время промывки следует избегать попадания воды на фюзеляж. Если жидкость попадет на фюзеляж, это приведет к необратимому повреждению электронных компонентов машины.
8. Используйте специальную бумагу для протирки ультразвуковых приборов или чистую безворсовую мягкую ткань (та же безворсовая мягкая ткань, которая использовалась ранее, больше не используется), чтобы протереть весь корпус и вокальную головку, и вытирайте остаточные пятна воды на акустической головке, пока все остаточные пятна воды на корпусе не будут вытерты дочи́ста.
9. Поместите весь аппарат в воздух с влажностью $\leq 60\%$, температурой $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ и $\geq 15\text{ }^{\circ}\text{C}$, мелкие частицы $\leq 35\text{ мкг/м}^3$. Вентиляция и сушка должны проводиться в проветриваемом помещении, а время сушки должно составлять $\geq 30\text{ с}$. При этом следует избегать прямого воздействия солнечных лучей.
10. Проверьте, не повреждена ли вся часть фюзеляжа, например, трещины, сколы, трещины или выступающая головка звукового сигнала. В случае возникновения вышеуказанных ситуаций немедленно прекратите использование и обратитесь к местному дилеру или торговому представителю.

6.3.2 Дезинфекция зонда

Операция выполняется следующим образом:
Перед стерилизацией машины необходимо убедиться, что работы по очистке выполнены и процесс очистки соблюден правильно. Операторы должны использовать защитные средства, такие как профессиональные очки и перчатки, и заранее проверить, соответствуют ли используемые инструменты, оборудование,

материалы и окружающая среда требованиям

1. Используйте спиртовые дезинфицирующие средства (например: Соединение двухцепочечной четвертичной аммониевой соли с содержанием свободной безопасности $\leq 2\%$ смешивается с очищенной водой или умягченной фильтрованной водой. Содержание смешанной четвертичной аммониевой дезинфицирующей 200 раствору 1000 для того что соответствует четвертичной аммониевой соли) для опрыскивания и дезинфекции. Установите смешанный дезинфицирующий реагент в распылительный горшок с функцией распыления и используйте горшок для равномерного распыления дезинфицирующего средства на поверхность ультразвукового зонда и вокруг корпуса ультразвукового зонда. (Четвертичные соли аммония не должны использоваться в сочетании с мылом или анионными поверхностно-активными веществами, цитратами, йодидами, нитратами, перманганатом калия, салицилатами, солями серебра, тартратами и алкалоидами, алюминием, флуоресцеином натрия, перманганатом оксида водорода, каолином, водосодержащим ланолином и т.д.) Поставьте аппарат на верстак для статической дезинфекции, время статической дезинфекции составляет 2 мин - 5 мин.
2. Возьмите кусок специальной протирачной бумаги для ультразвукового инструмента и 3 - 5 раз опрыскайте ее вокруг центральной части с помощью распылителя с четвертичной аммониевой солью дезинфицирующего средства, чтобы площадь протирачной бумаги, содержащей дезинфицирующее средство, составляла $\geq 80\%$. Протрите машину салфетками, смоченными дезинфицирующим средством, и убедитесь, что все поверхности и зазоры корпуса машины полностью протерты и продезинфицированы.
3. Возьмите новый кусок специальной протирачной бумаги или чистую безворсовую мягкую ткань для ультразвукового инструмента, протрите весь корпус и акустическую головку еще раз, и протирайте от акустической головки к корпусу, пока все остатки дезинфицирующего реагента на корпусе не будут стерты.
4. Проверьте, не осталось ли на корпусе и головке звукоснимателя остаточных пятен или разводов от воды. Если пятна или разводы остались, повторяйте шаги 2 и 3, пока пятна на корпусе и головке звукоснимателя не сотрутся. Если нет, переходите непосредственно к следующему шагу.
5. Поместите протирачную машину в воздух с влажностью $\leq 60\%$, температурой $\leq 40^\circ\text{C}$ и $\geq 15^\circ\text{C}$ и содержанием мелких частиц $\leq 35\mu\text{g} / \text{m}^3$. Вторичная вентиляция и сушка должны проводиться в проветриваемом помещении, а время сушки должно составлять ≥ 2 мин. При этом следует избегать прямого воздействия солнечных лучей.

6.4 Гели для передачи ультразвука

Для правильной передачи акустического луча используйте гель для передачи ультразвука, поставляемый или рекомендуемый компанией KONTED, или другую акустическую соединительную среду на основе гликоля, глицерина или воды.



ВНИМАНИЕ

Не используйте средства на основе лосьона или гели, содержащие минеральное масло. Такие средства могут повредить датчик и аннулировать гарантию.



ВНИМАНИЕ

Не используйте гели для дезинфекции рук.



ВНИМАНИЕ

Не наносите гель на датчик до тех пор, пока не будете готовы к проведению процедуры. Не оставляйте датчики пропитываться гелем.



ВНИМАНИЕ

Гели, перечисленные здесь, рекомендуются в связи с их химической совместимостью с материалами изделия.

Несколько рекомендуемых гелей включают:

- Aquasonic 100
- Aquasonic Clear
- Carbogel-ULT
- Scan

6.5 Хранение датчиков

Используйте соответствующие рекомендации по хранению датчиков при транспортировке, ежедневном и длительном хранении.

Хранение при транспортировке

Для транспортировки датчика с одного места на другое всегда используйте сумку для переноски, которая входит в комплект поставки датчика. Следуйте этим рекомендациям, чтобы правильно хранить датчики при транспортировке:

1. Убедитесь, что датчик чист и продезинфицирован, прежде чем поместить его в сумку для переноски, чтобы избежать загрязнения сумки.
2. осторожно поместите датчик в сумку, чтобы избежать перекручивания кабеля.

Ежедневное и длительное хранение

Для защиты датчика соблюдайте следующие рекомендации:

1. Не храните датчики в местах с перепадами температур или под прямыми солнечными лучами.
2. Храните датчики отдельно от других приборов, чтобы избежать случайного повреждения датчика.
3. Перед хранением преобразователей убедитесь, что они тщательно высушены.

6.6 Осмотр

Часто проверяйте кабель датчика, при обнаружении повреждений, разрывов, явлений, запрещающих использование, немедленно замените его или отремонтируйте.

Регулярно проверяйте гнездо, детали звукового окна, при обнаружении повреждений, пузырей запрещается немедленная замена или ремонт.

Каждый раз, когда основной корпус и головка зонда для очистки, дезинфекции (стерилизации), должны быть проверены, если обнаружено выше, пожалуйста, прекратите использование, немедленно замените.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если оборудование вышло из строя, пользователям запрещено ремонтировать без разрешения. Продукт должен быть отправлен обратно в компанию.

6.7. Жизненный цикл

В соответствии с дизайном производителя, производства и других соответствующих документов, этот тип продукта срок службы, как правило, 5 лет, это зависит от частоты использования, можно использовать 6 - 8 лет. составляющих материал продукта с течением времени будет постепенно стареть, продолжать использовать продукты за пределами срока службы, может привести к снижению производительности и отказов значительно высока.



ВНИМАНИЕ

Производитель не несет ответственности за риски, возникающие в результате дальнейшего использования изделия в течение всего срока службы.

6.8. Крышки датчиков

Для предотвращения контаминации патогенами, переносимыми с кровью, при проведении процедур наведения игл необходимо использовать стерильные крышки датчиков. Компания KONTED рекомендует использовать квалифицированные чехлы.

Порядок использования чехлов для датчиков см. в инструкциях, прилагаемых к чехлам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Латекс и тальк обычно используются в чехлах, которые продаются для обеспечения инфекционного контроля во время биопсии. Проверьте упаковку, чтобы убедиться в содержании латекса и талька. Исследования показали, что у пациентов могут возникать аллергические реакции на латекс из натурального каучука. См. медицинское предупреждение FDA от 29 марта 1991г., перепечатанное на [сайте](#).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерилизованные датчики должны использоваться со стерильным гелем и стерильным чехлом для датчика.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверяйте крышки датчиков до и после использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не надевайте крышку датчика до тех пор, пока не будете готовы к проведению процедуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильные крышки датчиков являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6.9 Устранение неисправностей

Обслуживание системы следует проводить регулярно и по мере необходимости. Поскольку система является медицинским оборудованием, компания KONTED рекомендует, чтобы ее обслуживанием занимался только обученный персонал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при очистке, дезинфекции или стерилизации любого оборудования.



ВНИМАНИЕ

Следуйте всем инструкциям, чтобы избежать повреждений во время чистки, дезинфекции и стерилизации. Несоблюдение этого требования может привести к аннулированию гарантии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае внутреннего загрязнения системы биологическими жидкостями, содержащими болезнетворные микроорганизмы, необходимо немедленно сообщить об этом представителю сервисной службы KONTED. Компоненты внутри системы не подлежат дезинфекции. В этом случае система должна быть утилизирована как биологически опасный материал в соответствии с местными или федеральными законами.

Важно чистить и обслуживать ультразвуковую систему и периферийные устройства. Тщательная очистка периферийного оборудования очень важна, поскольку оно содержит электромеханические устройства. При постоянном и чрезмерном воздействии пыли и влаги эти устройства будут страдать как в плане производительности, так и в плане надежности. Вы несете ответственность за надлежащую очистку и дезинфекцию устройства в соответствии с инструкциями производителя устройства и политикой вашего учреждения по очистке и дезинфекции медицинского оборудования.

Здесь перечислены проблемы и способы их устранения.

Если вы не можете решить проблему с помощью таблицы 1, обратите внимание на проблему и сообщите о ней в службу поддержки для получения помощи.

Проблемы с подключением	Таблица 1	Устранение неполадок
Отображение ошибки пароля		<p>1 . Номер SN зонда является паролем wifi, введите пароль заново, буквы пароля должны быть введены как маленькие, а не заглавные.</p> <p>2 . Попробуйте подключиться к датчику с помощью кабеля типа C.</p>

Зонд не может подключаться к мобильному телефону/планшету, но может работать с ноутбуком	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Пожалуйста, измените канал Wi- Fi на вашем ноутбуке. 2 . Попробуйте снова подключить зонд к мобильному телефону.
Зонд может работать через Wi- Fi, но не может работать с Type- C	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Конец А и конец В кабеля нельзя вставлять в обратном направлении. Конец А- должен быть полностью вставлен в зонд, а конец В- должен быть полностью вставлен в смарт-устройство. 2 . Попробуйте подключить зонд к другой стороне интерфейса порта типа С А.
Проблемы с зондом	
Зонд не может быть заряжен от кабеля	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Конец А должен быть полностью вставлен в зонд, а конец В - в интеллектуальное устройство. 2 . Зарядите зонд в течение 1 ч с помощью беспроводного зарядного устройства. 3 . Если датчик не работает, обратитесь в службу поддержки!
Невозможно включить зонд	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Сначала зарядите зонд в течение 30 минут. 2 . Попробуйте включить зонд снова 3 . Если не работает, обратитесь в службу поддержки!
Невозможно выключить зонд	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Нажмите и удерживайте кнопку питания датчика в течение 15 - 20 секунд. 2 . Зарядите зонд
Проблемы с приложением	
Приложение не включается	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Удалите и установите приложение заново 2 . Обновите приложение 3 . Попробуйте установить приложение на другое мобильное устройство
Приложение не работает	
Приложение открывается, но не сканирует изображения	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Убедитесь, что датчик успешно подключен. 2 . Попробуйте нажать кнопку питания зонда 3 . Переустановите и обновите приложение 4 . Зарядите зонд
Черный экран или экран больше не обновляется	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Закройте приложение и перезапустите его. 2 . Отсоедините зонд от мобильной платформы (мобильного устройства) и снова подсоедините.
Проблемы с визуализацией	
Ухудшение качества изображения или появление артефактов изображения.	Убедитесь, что вы используете соответствующую предварительную настройку и глубина соответствует сканируемой анатомии.
Качество изображения ухудшилось	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Убедитесь, что вы используете достаточное количество одобренного ультразвукового геля. Если качество не улучшается. 2 . Если не работает, обратитесь в службу поддержки
Изображение не четкое	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Настройте параметры изображения в соответствии со стр. 24 2 . Используйте достаточное количество ультразвукового геля.

7. Электромагнитная совместимость

1. Изделие содержит радиочастотные излучатели:



2. Примечание: Покупатель или пользователь портативного цветного ультразвукового диагностического прибора должен использовать его в электромагнитной обстановке, указанной в таблицах 1, 2, 3 и 4, в противном случае портативный цветной ультразвуковой диагностический прибор может не работать нормально.
3. Примечание: Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на использование этого портативного цветного ультразвукового диагностического прибора. При нормальном использовании этого портативного цветного ультразвукового диагностического прибора, пожалуйста, используйте его в рекомендуемой электромагнитной среде.
4. Необходимо использовать кабель для зарядки, предоставляемый нашей компанией.
5. Внимание: Использование нестандартных соединительных кабелей для зарядки может привести к увеличению самоизлучения или снижению помехоустойчивости.
6. Данный продукт подходит для оборудования и систем, которые намеренно принимают радиочастотную энергию для своих рабочих целей, а полоса пропускания составляет 20 М.
7. Этот продукт также подходит для оборудования и системных требований, которые включают в себя радиочастотные передатчики, и передающая частота: частота передачи: 5 ГГц, частотный диапазон: 4,9 ГГц ~ 5,845 ГГц, полоса приема 20 М, тип модуляции: MIMO-OFDM/DSSS/CCK, эффективная мощность излучения: 14 дБм.
8. Чтобы обеспечить нормальное использование портативного цветного ультразвукового диагностического прибора и гарантировать, что его излучение не будет увеличено, а иммунитет не будет снижен, пожалуйста, используйте зарядный соединительный кабель, предоставленный нашей компанией.
9. Использование нестандартных аксессуаров с портативной цветной ультразвуковой системой может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

10. Внимание: Портативный цветной ультразвуковой диагностический прибор не следует ставить в стопку с другими устройствами с той же или схожей рабочей частотой. Если его необходимо поставить в стопку, то следует понаблюдать за ним, чтобы убедиться, что он может нормально работать в используемой конфигурации.

11. Основные характеристики:

- a) Не должен создавать шумы в форме волны, артефакты или искажения изображения, а также отображать неправильные числовые значения, которые могут изменить результаты диагностики
- b) Не должен выдавать некорректные числовые значения, связанные с проводимой диагностикой
- c) Не должны создавать непреднамеренный или чрезмерный ультразвуковой выход
- d) Не создавать непреднамеренного или чрезмерного повышения температуры поверхности компонентов датчика
- e) Когда прием сигнала прекращается, прекращается и акустический выход.

12. При нормальном использовании портативный цветной ультразвуковой диагностический прибор может создавать электромагнитные помехи для другого диагностического или терапевтического оборудования. Пожалуйста, при его использовании держитесь на соответствующем расстоянии от другого оборудования и внимательно следите за правильностью данных во время использования оборудования.

13. Короткие условия работы (Время работы не менее 20 минут)

Температура окружающей среды: -20~+50°C Относительная влажность: 15% ~ 95% (без конденсации, но без превышения парциального давления водяного пара 50 гПа).

Таблица 1 для всех устройств и систем

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Карманная ультразвуковая система будет использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что она используется именно в этой электромагнитной среде:		
пусковой тест	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR 11	Не применимо	
ВЧ-излучение CISPR 11	Не применимо	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение фликера при колебаниях напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2 для всех устройств и систем

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость			
Предполагается, что карманный ультразвуковой прибор будет использоваться в следующих электромагнитных условиях, и покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в этих электромагнитных условиях:			
Тест на устойчивость	Руководство по уровню испытаний IEC	Уровень совпадения	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±2 к В, ±4 к В, ±8 к В, ±15кВ воздух	±2 к В, ±4кВ, ±6кВ, ±8кВ контакт ±2 к В, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух	Основание должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если земля покрыта синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы и разрывы IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц	Порт переменного тока: ±2 кВ Порт подключения пациента: ±1 кВ Частота повторения 100 кГц	Сетевой источник питания должен соответствовать качеству, используемому в типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	От линии к линии: ±0,5 кВ, ±1 кВ От линии к земле: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	От линии к линии: ±0,5 кВ, ±1 кВ От линии к земле: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Сетевой источник питания должен соответствовать качеству, используемому в типичной коммерческой или больничной среде.
Перепады напряжения и прерывание IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла Под углом 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Сетевой источник питания должен быть такого качества, которое используется в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю цифровой портативной ультразвуковой системы зондового типа требуется непрерывная
	0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	
	0% UT; 250/300 цикл	0% UT; 250/300 цикл	

			работа во время отключения электроэнергии, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батареи.
Устойчивость к магнитному полю силовой частоты IEC 61000-4-8	30А/м 50 Гц или 60 Гц	30А/м, 50Гц и 60Гц	В случае неисправности может потребоваться держать цифровую портативную ультразвуковую систему зондового типа вдали от магнитного поля силовой частоты или установить магнитный экран в этом поле. Магнитное поле силовой частоты в предполагаемом месте установки должно быть измерено, чтобы соответствовать требованиям ниже уровня совпадения.
Примечание: УТ относится к напряжению сети переменного тока до подачи напряжения			

Таблица 3 Для оборудования и систем, не связанных с жизнеобеспечением

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Предполагается, что карманный прибор ультразвуковой системы будет использоваться в следующих электромагнитных условиях, и покупатель или пользователь портативного цветного ультразвукового диагностического прибора должен обеспечить его использование в этих электромагнитных условиях:			
Тест на иммунитет	Руководство по уровням испытаний IEC 60601	Уровень совпадений	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотным и полями IEC 61000-4-6	3В, 0,15МГц~80МГц 6 В, в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM на 1 кГц	3Vrms, 0.15MHz ~80MHz 6Vrms, в ISM диапазонах между 0.15MHz и 80MHz 80% AM на 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части портативной цветной ультразвуковой системы, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние. Это расстояние должно быть рассчитано по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции

Устойчивость к излучаемым РЧ электромагнитным полям IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц ~ 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц	3 В/м 80 МГц ~ 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц Диапазон частот	$d=1.2\sqrt{P}$ 150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 80kHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.7GHz В формуле: Р - максимальная выходная мощность передатчика, указанная производителем передатчика, в ваттах (Вт); d - рекомендуемое расстояние изоляции в метрах (м) в качестве единицы измерения. Напряженность поля стационарного радиочастотного передатчика определяется путем исследования электромагнитного поля и каждого частотного диапазона должна быть ниже уровня совпадения. Помехи могут возникать вблизи устройства,  означенного следующим символом.
Примечание1: Для частот МГц и МГц следует использовать более высокую полосу частот. Примечание2: Эти руководства могут не подходить для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческого тела.			
Смешанные передатчики, такие как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередачи в диапазонах АМ и FM и телевизионные передачи, не могут быть предсказаны. В отношении электромагнитного окружения радиочастотного передатчика следует учитывать результаты исследования электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте расположения портативного цветного ультразвукового диагностического прибора превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует провести обследование карманной ультразвуковой системы, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если наблюдаются ненормальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или положения портативного цветного ультразвукового диагностического прибора. b Напряженность поля должна быть менее В/м во всем диапазоне частот от КГц до МГц.			

Таблица 4 для оборудования и систем, не связанных с жизнеобеспечением

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и карманным прибором ультразвуковой системы
Карманный прибор ультразвуковой системы предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. В соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования, покупатель или пользователь карманной ультразвуковой системы может поддерживать портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование (передатчик) с

помощью следующих рекомендаций Минимальное расстояние между карманным ультразвуковым системным прибором необходимо для предотвращения электромагнитных помех.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика W	Изоляционное расстояние, соответствующее различным частотам передатчика /м		
	150 КГц ~ 80 МГц $d = 1.2$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2$	800 МГц ~ 2,7 ГГц $d = 2.3$
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 номинальной максимальной выходной мощности передатчика, не указанной в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние изоляции d, в метрах (м), можно определить по формуле в соответствующей колонке частоты передатчика, где P - указанная производителем передатчика номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт).

Примечание 1 : На частотах 80 и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Эти рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

8. Применение акустической мощности

8.1. Рекомендации по безопасному сканированию

- Ультразвук должен использоваться только для медицинской диагностики и только обученным медицинским персоналом.
- Диагностические ультразвуковые процедуры должны проводиться только персоналом, полностью обученным использованию оборудования, интерпретации результатов и изображений, а также безопасному использованию ультразвука (включая обучение потенциальным опасностям).
- Операторы должны понимать возможное влияние органов управления аппаратом, режима работы (например, режима В) и частоты датчика на термическую и кавитационную опасность.
- Для каждого нового пациента выбирайте низкую настройку. Мощность следует увеличивать только во время исследования, если для достижения удовлетворительного результата все еще требуется проникновение, и после того, как регулятор усиления будет установлен на максимальное значение.
- Выдерживайте минимальное время исследования, необходимое для получения полезного диагностического результата.
- Не удерживайте зонд в фиксированном положении дольше, чем это необходимо. Возможности замороженного кадра и петли Cine позволяют просматривать и обсуждать изображения, не подвергая пациента непрерывному сканированию.
- Не используйте эндокавитальные зонды, если при работе в воздухе наблюдается заметный саморазогрев зонда. Хотя это относится к любому датчику, соблюдайте особую осторожность при транс-вагинальных исследованиях в первые восемь недель беременности.
- Соблюдайте особую осторожность, чтобы уменьшить выход и минимизировать время воздействия на эмбрион или плод, когда температура матери уже повышена.
- Соблюдайте особую осторожность, чтобы снизить риск термической опасности во время диагностического ультразвукового исследования при воздействии на: эмбрион, находящийся на сроке менее восьми недель после беременности; голову, мозг или позвоночник любого плода или новорожденного.
- Операторы должны постоянно контролировать экранные значения теплового индекса (TI) и механического индекса (MI) и использовать настройки управления, которые позволяют поддерживать эти параметры на минимально возможном уровне и при этом получать диагностически полезные результаты. При акушерских исследованиях следует контролировать TIS (тепловой индекс мягких тканей) во время сканирования, проводимого в первые восемь недель после беременности, и TIB (тепловой индекс костей) после этого. В случаях, когда датчик находится очень близко к кости (например, при транскраниальных исследованиях), следует контролировать TIC (тепловой индекс костей черепа).

- При $MI > 0,3$ существует вероятность незначительного повреждения легких или кишечника новорожденного. Если такое воздействие необходимо, максимально сократите время воздействия.
- $MI > 0,7$ существует риск возникновения кавитации при использовании ультразвукового контрастного вещества, содержащего газовые микросферы. Существует теоретический риск возникновения кавитации и без применения ультразвуковых контрастных веществ. Риск возрастает при значениях MI выше этого порога.
- $TI > 0,7$ общее время облучения эмбриона или плода должно быть ограничено в соответствии с таблицей 2- 2, приведенной ниже в качестве справочного материала:
- $TI > 0,7$ общее время облучения эмбриона или плода должно быть ограничено в соответствии с таблицей 2- 2, приведенной ниже в качестве справочной информации.
- Использование ультразвукового оборудования в недиагностических целях, как правило, не рекомендуется. Примерами недиагностического использования ультразвукового оборудования являются повторные сканирования для обучения оператора, демонстрация оборудования с использованием нормальных субъектов, а также производство сувенирных фотографий или видеороликов с изображением плода. Для оборудования, для которого индексы безопасности отображаются во всем диапазоне значений, TI всегда должен быть меньше 0,5, а MI - меньше 0,3. Избегайте частого повторного облучения любого объекта. Сканирование в первом триместре беременности не должно проводиться с единственной целью получения сувенирных видеороликов или фотографий, а также не должно сопровождаться повышением уровня облучения или увеличением времени сканирования сверх необходимого для клинических целей.
- Диагностическое УЗИ чревато как ложноположительными, так и ложноотрицательными результатами. Ошибочный диагноз гораздо опаснее, чем любой эффект, который может возникнуть в результате ультразвукового воздействия. Поэтому диагностическое УЗИ должно проводиться только специалистами, имеющими достаточную подготовку и образование.

TI	Максимальное время воздействия (минуты)
0.7	60
1.0	30
1.5	15
2.0	4
2.5	1

Таблица 2-2 Максимальное рекомендуемое время экспозиции для эмбриона или плода

8.2. Понимание дисплея MI/ТИ

Выходной дисплей системы состоит из двух основных показателей: механического и теплового индексов. Механический индекс непрерывно отображается в диапазоне от 0,0 до 1,9 с шагом 0,1.

Термический индекс состоит из следующих индексов: мягкие ткани (TIS), кость (TIB) и черепная кость (TIC). В любой момент времени отображается только один из них. Для каждого датчика имеется выбор по умолчанию, подходящий для данной комбинации. Показатели TIB, TIS или TIC непрерывно отображаются в диапазоне от 0,0 до максимальной мощности, в зависимости от датчика и применения, с шагом 0,1. Расположение дисплея выходного сигнала см. в разделе "Дисплей визуализации" 5 6.

Важным фактором поведения индекса является также характер настройки по умолчанию, зависящий от конкретного применения. Настройки по умолчанию - это состояние управления системой, заданное производителем или оператором. Система имеет настройки индекса по умолчанию для применения преобразователя. Настройки по умолчанию автоматически вызываются ультразвуковой системой при включении питания, вводе новых данных о пациенте в базу данных системы или при смене приложения.

Решение о том, какой из трех тепловых индексов отображать, должно основываться на следующих критериях:

Соответствующий индекс для конкретного применения: TIS используется для визуализации мягких тканей, TIB - для фокусировки на кости или вблизи нее, а TIC - для визуализации через кость вблизи ее поверхности, как при исследовании черепа. Смягчающие факторы, которые могут создавать искусственно высокие или низкие показания теплового индекса: расположение жидкости или кости, или кровотока. Например, есть ли на пути ткани с высоким коэффициентом ослабления, так что реальный потенциал локального нагрева зоны меньше, чем показывает тепловой индекс?

Режимы сканирования и несканируемые режимы работы влияют на тепловой индекс. В сканированных режимах нагрев, как правило, происходит вблизи поверхности, а в несканированных режимах потенциал нагрева, как правило, находится глубже в фокальной зоне.

Всегда ограничивайте время воздействия ультразвука. Не торопитесь при проведении исследования. Убедитесь, что показатели сведены к минимуму, а время экспозиции ограничено без ущерба для диагностической чувствительности.

Максимальное значение акустической мощности в любом режиме не должно превышать предельного значения акустической мощности (предельное значение MI - 1,9, предельное значение $I_{\text{spta.3}}$ - 720 мВт/см₂).

8.2.1 Отображение механического индекса (MI)

Механические биоэффекты - это пороговые явления, которые возникают при превышении определенного уровня мощности. Однако пороговый уровень зависит от типа ткани. Возможность механических биоэффектов зависит от пикового разрежения и частоты ультразвука. Показатель MI учитывает эти два фактора. Чем выше значение MI, тем больше вероятность возникновения механических биоэффектов. Не существует конкретного значения MI, которое означает, что механический эффект действительно имеет место. Показатель MI следует использовать как руководство для реализации принципа ALARA.

Тепловой индекс кости (TIB) информирует пользователя о возможном нагреве в фокусе или вблизи него после прохождения ультразвукового луча через мягкие ткани или жидкость; например, вблизи костей плода второго или третьего триместра беременности.

Тепловой индекс черепной кости (TIC) информирует пользователя о возможном нагреве кости на поверхности или вблизи нее, например, черепной кости.

Тепловой индекс мягких тканей (TIS) информирует пользователя о возможности нагрева мягких однородных тканей.

8.2.2. Отображение теплового индекса (ТИ)

ТИ информирует пользователя о существующих условиях, которые могут привести к повышению температуры на поверхности тела, в тканях тела или в точке фокусировки ультразвукового луча на кости. То есть ТИ информирует пользователя о возможности повышения температуры в тканях тела. Это оценка повышения температуры в тканях тела с определенными свойствами. На фактическую величину повышения температуры влияют такие факторы, как тип ткани, сосудистое русло, режим работы и другие. ТИ следует использовать как руководство для реализации принципа ALARA.

Костный тепловой индекс (TIB) информирует пользователя о возможном нагреве в фокусе или вблизи него после прохождения ультразвукового луча через мягкие ткани или жидкость; например, вблизи костей плода второго или третьего триместра беременности.

Тепловой индекс черепной кости (TIC) информирует пользователя о возможном нагреве кости на поверхности или вблизи нее, например, черепной кости.

Тепловой индекс мягких тканей (TIS) информирует пользователя о возможности нагрева мягких однородных тканей.

8.2.3. Точность и погрешность отображения механических и тепловых индексов

Точность MI и TI составляет 0,1 единицы в системе.

Оценки точности отображения MI и TI для системы приведены в таблицах акустических выходных данных на компакт-диске с информацией для пользователя. Эти оценки точности основаны на диапазоне изменчивости преобразователей и систем, присущих ошибках моделирования акустического выхода и изменчивости измерений, как описано в этом разделе.

Отображаемые значения следует воспринимать как относительную информацию, помогающую оператору системы достичь принципа ALARA путем разумного использования системы. Эти значения не следует интерпретировать как фактические физические значения в исследуемых тканях или органах. Исходные данные, которые используются для поддержки выходного дисплея, получены в результате лабораторных измерений, основанных на стандартах измерений в IEC 62359: Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields. Затем результаты измерений закладываются в алгоритмы расчета отображаемых выходных значений.

Многие допущения, используемые в процессе измерений и расчетов, являются консервативными по своей природе. В процесс измерений и расчетов заложена переоценка фактической интенсивности воздействия на месте для подавляющего большинства тканевых путей. Например:

1. Измеренные значения резервуара с водой уменьшены с использованием консервативного, стандартного для отрасли, коэффициента затухания 0,3 дБ/с-М Гц.
2. Консервативные значения характеристик тканей были выбраны для использования в моделях TI. Были выбраны консервативные значения для скорости поглощения тканей или костей, скорости перфузии крови, теплоемкости крови и теплопроводности тканей.

3. В стандартных промышленных моделях TI предполагается постоянный рост температуры, а также делается предположение, что ультразвуковой датчик удерживается в одном положении достаточно долго для достижения постоянного состояния.

При оценке точности отображаемых значений учитывается ряд факторов: аппаратные вариации, точность алгоритма оценки и вариативность измерений. Вариативность датчиков и систем является существенным фактором. Изменчивость датчиков обусловлена эффективностью пьезоэлектрических кристаллов, различиями в импедансе, связанными с технологическим процессом, и вариациями параметров фокусировки чувствительных линз. Различия в управлении напряжением и эффективности системных импульсных датчиков также вносят свой вклад в изменчивость. Существуют неопределенности, присущие алгоритмам, используемым для оценки значений акустического выхода в диапазоне возможных условий работы системы и напряжений импульсатора. Неточности в лабораторных измерениях связаны, в частности, с различиями в калибровке и характеристиках гидрофонов, допусками на позиционирование, выравнивание и оцифровку, а также с разногласиями между операторами испытаний.

Консервативные предположения алгоритмов оценки выходного сигнала о линейном распространении на всех глубинах через среду с ослаблением 0,3 дБ/с м-МГц не учитываются при оценке точности отображения. Ни линейное распространение, ни равномерное затухание на уровне 0,3 дБ/с м-МГц не имеют места при измерениях в резервуаре с водой или в большинстве тканевых путей в организме. В организме различные ткани и органы имеют разные характеристики затухания. В воде затухание практически отсутствует. В организме и, в частности, при измерениях в резервуаре с водой, при увеличении напряжения импульса возникают нелинейные потери на распространение и насыщение.

Поэтому оценки точности отображения основаны на диапазоне изменчивости датчиков и систем, присущих ошибках моделирования акустического выхода и изменчивости измерений. Оценки точности отображения не основаны на ошибках, возникающих при измерении в соответствии со стандартами измерений IEC 62359, или на влиянии нелинейных потерь на измеренные значения.

8.3. Эффекты управления

Органы управления, влияющие на индексы

При регулировке различных элементов управления системы значения TI и MI могут изменяться. Это будет наиболее заметно при регулировке выходной мощности; но и другие элементы управления системы влияют на экранные выходные значения

Мощность

Регулятор выходной мощности влияет на акустический выход системы. На дисплее в реальном времени отображаются два значения выходного сигнала: TI и MI. Они изменяются, когда система реагирует на регулировку мощности.

В комбинированных режимах, таких как одновременный цветной и 2D, отдельные режимы добавляют к общему значению TI. Один из режимов будет доминировать в этой сумме. Отображаемое значение MI будет соответствовать режиму с наибольшим значением MI.

Элементы управления 2D

Фокус: Изменение глубины фокуса приводит к изменению MI. Как правило, более высокие значения MI будут иметь место, если глубина фокусировки близка к естественному фокусу датчика.

Зум: Увеличение кратности зума путем разворачивания дисплея может увеличить частоту кадров. Это действие приведет к увеличению TI. Количество фокусных зон также может автоматически увеличиться для улучшения разрешения. Это действие может изменить MI, поскольку пик MI может приходиться на другую глубину.

Элементы управления цветом

Ширина цветового сектора: Уменьшение ширины цветового сектора увеличит частоту цветных кадров и повысит TI. Система может автоматически снизить напряжение импульса, чтобы оно не превышало максимального значения. Уменьшение напряжения импульсов приведет к уменьшению MI.

Глубина цветового сектора: Глубина цветового сектора может автоматически снизить частоту цветных кадров или выбрать новую цветовую фокусную зону или длину цветового импульса. TI будет меняться из-за комбинации этих эффектов. Как правило, TI уменьшается с увеличением глубины цветового сектора. MI будет соответствовать MI доминирующего типа импульса, которым является цветовой импульс.

Другие эффекты управления

Глубина 2D: Увеличение глубины 2D автоматически снижает частоту кадров 2D. Это приведет к уменьшению TI. Система также может автоматически выбрать большую глубину фокуса 2D. Изменение глубины фокусировки может изменить MI. Отображается MI зоны с наибольшим значением MI.

Применение: При выборе приложения устанавливаются значения акустического выхода по умолчанию. Заводские значения по умолчанию зависят от датчика, приложения и режима. Значения по умолчанию были выбраны ниже пределов, установленных FDA для предполагаемого использования.

Управление режимами визуализации: При выборе нового режима визуализации TI и MI могут измениться на настройки по умолчанию. Каждый режим имеет соответствующую частоту повторения импульсов и точку максимальной интенсивности. В комбинированных или одновременных режимах TI представляет собой сумму вкладов от включенных режимов, а отображаемое значение MI - наибольшее из значений MI, связанных с каждым включенным режимом и фокальной зоной. Система вернется в ранее выбранное состояние, если режим будет выключен, а затем выбран заново.

Датчик: Каждый тип датчика имеет уникальные характеристики для площади контакта, формы луча и центральной частоты. При выборе датчика инициализируются значения по умолчанию. Заводские значения по умолчанию зависят от датчика, области применения и выбранного режима. Установки по умолчанию были выбраны ниже пределов, установленных FDA для использования по назначению.

8.4. Соответствующие руководящие документы

Для получения дополнительной информации об ультразвуковых биоэффектах и смежных темах см. следующее:

1. "Биоэффекты и безопасность диагностического ультразвука". Отчет AIUM, 28 января 1993 года.
2. "Консенсусный отчет Американского института ультразвука в медицине о биоэффектах". Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 27, Issue 4, April 2008.
3. Третье издание документа AIUM "Безопасность медицинского ультразвука", 2014 год. (Копия этого документа прилагается к каждой системе).

4. "Информация для производителей, стремящихся получить разрешение на продажу диагностических ультразвуковых систем и преобразователей". FDA, сентябрь 2008 г.

5. IEC 62359: Ultrasonics - Field Characterization - Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields.

WFUMB. "Симпозиум по безопасности ультразвука в медицине: Выводы и рекомендации по тепловым и нетепловым механизмам биологического воздействия ультразвука". Ультразвук в медицине и биологии, 1998: Том 24, Дополнение 1.

8.5 Акустический выход и измерение

С момента начала использования диагностического ультразвука возможные биоэффекты воздействия ультразвука на человека изучались различными научными и медицинскими учреждениями. В октябре 1987 года Американский институт ультразвука в медицине (AIUM) утвердил отчет, подготовленный его комитетом по биоэффектам ("Биоэффекты для безопасности диагностического ультразвука". Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 7, No. 9 Supplement, September 1988), иногда называемый отчетом Стоу, в котором рассматривались имеющиеся данные о возможных последствиях воздействия ультразвука.

В другом отчете, "Биоэффекты и безопасность диагностического ультразвука" от 28 января 1993 года, представлена более актуальная информация.

Акустическая мощность этой системы была измерена и рассчитана в соответствии с IEC 62359: Ultrasonics - Field Characterization - Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields, и документом FDA

"Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" от сентября 2008 года.

8.5.1 Интенсивность на месте, производная и значение интенсивности в воде

Все параметры интенсивности измеряются в воде. Поскольку вода поглощает очень мало акустической энергии, эти измерения в воде представляют собой наихудшее значение. Биологическая ткань поглощает акустическую энергию. Истинное значение интенсивности в любой точке зависит от количества и типа ткани и частоты ультразвука, проходящего через ткань. Значение интенсивности в ткани, *In Situ* (на месте), было оценено по следующей формуле:

$$In Situ = Water [e^{-0.23alf}]$$

Где:

Переменная	Значение
На местес	Значение интенсивности на месте
Вода	Значение интенсивности воды
e	2.7183
a	Коэффициент затухания
Ткань	$a(\text{dB/cm-MHz})$
Околоплодные воды	0.006
Мозг	0.53
Сердце	0.66
Почка	0.79
Печень	0.43
Мышца	0.55
l	Расстояние от кожной линии до глубины измерения (см)
f	Центральная частота комбинации датчика/системы/режима (МГц)

Поскольку ультразвуковой тракт во время исследования может проходить через различные по длине и типу ткани, оценить истинную интенсивность *In Situ* достаточно сложно. Для общих целей отчетности используется коэффициент затухания 0,3; поэтому значение *In Situ*, которое обычно указывается в отчетах, используется по формуле:

$$In\ Situ\ derated = Water [e^{-0.069lf}].$$

Поскольку это значение не является истинной интенсивностью *in situ*, используется термин "пониженная".

Математическое уменьшение результатов измерений на основе воды с использованием коэффициента 0,3 дБ/см-МГц может дать более низкие значения акустического воздействия, чем те, которые были бы измерены в однородной ткани с коэффициентом 0,3 дБ/см-МГц. Это так, потому что нелинейно распространяющиеся формы волн акустической энергии испытывают больше искажений, насыщения и поглощения в воде, чем в ткани, где затухание, присутствующее на всем пути ткани, будет гасить нарастание нелинейных эффектов.

Максимальные значения сниженной и максимальной воды не всегда имеют место при одних и тех же рабочих условиях; поэтому указанные максимальные значения воды и сниженной воды могут не совпадать по формуле *in situ* (сниженной). Например: Многозональный преобразователь массива, имеющий максимальные значения интенсивности воды в самой глубокой зоне, может иметь наибольшую пониженную интенсивность в одной из самых мелких фокусных зон.

8.6. Точность и неопределенность акустических измерений

Все данные в таблицах были получены при тех же рабочих условиях, которые приводят к максимальному значению индекса в первой колонке таблиц. Точность и неопределенность измерений для мощности, давления, интенсивности и центральной частоты приведены в следующих таблицах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Согласно ISO/IEC Guide 98-3 (Uncertainty of Measurement - Part 3: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement), точность измерений следующих величин определяется путем проведения повторных измерений и указания стандартного отклонения в процентах.

8.6.1. Точность акустических измерений

Частота	Точность (стандартное отклонение в процентах)
Pr — пониженное пиковое разрежающее давление, измеренное в мегапаскалях (МПа).	Pr: 5.4%
P — ультразвуковая мощность в милливаттах (мВт).	6.2%
f_{awf} — центральная частота в мегагерцах (МГц).	<1%
PII.3 — пониженный интеграл пространственно-пикового импульсного интенсивного значения в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см ²).	PII.3: 3.2%

8.6.2. Неопределенность акустических измерений

Количество	Неопределенность измерения (в процентах, значение доверительной вероятности 95%)
Pr — пониженное пиковое разрежающее давление, измеренное в мегапаскалях (МПа).	Pr: ±11.3%
P — ультразвуковая мощность в милливаттах (мВт).	±10%
f_{awf} — центральная частота в мегагерцах (МГц).	4.7%
PII.3 — пониженный интеграл пространственно-пикового импульсного интенсивного значения в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см ²).	PII.3: +18% to -23%

8.7 Таблицы по умолчанию для акустического выхода

Линейный массив

Предустановка	Режим	Метка ТИ по умолчанию	ТИ по умолчанию	МИ по умолчанию
Щитовидная железа	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Маленькие части	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Педиатрия	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Сосуды	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Каротида	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7

Грудь	М-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	М-режим	TIS	0.2	0.9
Опорно-двигательный аппарат	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	ТИБ	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	ТИБ	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	ТИБ	1.0	0.7
	М-режим	ТИБ	0.2	0.9
	PW	ТИБ	0.1	0.3
Нерв	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	М-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	TIS	0.2	0.9
Поток в сосудах	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	М-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7

Выпуклый массив

Предустановка	Режим	Метка	ТИ по умолчанию	ТИ по умолчанию	МИ по умолчанию
Живот	2D	TIS	0.1	0.7	
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9	
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9	
	М-режим	TIS	0.1	0.7	
	PW	TIS	0.1	0.6	

Почка	2D	TIS	0.1	0.6
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	Режим "М"	TIS	0.1	0.6
	PW	TIS	0.1	0.6
Легкие	2D	TIS	0.1	0.6
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	М-режим	TIS	0.1	0.6
	PW	TIS	0.1	0.6
Мочевыделительная система	2D	TIS	0.1	0.7
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	М-режим	TIS	0.1	0.7
	PW	TIS	0.1	0.6
Гинекология	2D	ТИБ	0.1	0.6
	Цветной медленный поток	ТИБ	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	ТИБ	1.0	0.9
	М-режим	ТИБ	0.1	0.6
	PW	ТИБ	0.1	0.6
Акушерство	2D	ТИБ	0.1	0.7
	Цветной медленный поток	ТИБ	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	ТИБ	1.0	0.9
	М-режим	ТИБ	0.1	0.7
	PW	ТИБ	0.1	0.6
Сердце	2D	TIS	0.1	0.7
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	М-режим	TIS	0.1	0.7
	PW	TIS	0.1	0.6

8.8. Таблицы акустической мощности, стандартизированные МЭК

Все данные в таблицах получены при тех же условиях эксплуатации, которые приводят к максимальному значению индекса. Из-за сложности пользовательского интерфейса системы может быть трудно точно воспроизвести заявленные условия. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию KONTED.

8.8.1. Определение терминов, используемых в таблицах акустических выходов

Описание символов, используемых в таблицах, см. ниже:

α : Коэффициент акустического затухания - это коэффициент, предназначенный для учета затухания ультразвука в тканях между источником и заданной точкой.

B: В-режим в реальном времени.

C_{MI} : Нормирующий коэффициент $1 \text{ МПа МГц}^{(-1/2)}$.

D: Статический импульсный доплеровский режим.

d_{eq} : Эквивалентный диаметр пучка - значение диаметра акустического пучка на расстоянии z , в

в терминах эквивалентной площади луча и определяется $d_{eq}(z) = \sqrt{4\pi A_{eq}(z)}$.

f_{avg} : Акустическая рабочая частота - среднее арифметическое наиболее широко разнесенных частот f_1 и f_2 , при которых амплитуда спектра давления акустического сигнала на 3 дБ ниже пиковой амплитуды.

I_{pa} : Средняя интенсивность импульса - это отношение интеграла интенсивности импульса I_{pik} длительности импульса t_d .

$I_{(pa), \alpha}$: Средняя интенсивность

$$I_{pa, \alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha f_{avg} / 10)}.$$

ослабленного импульса - это значение *средней интенсивности* акустического импульса после ослабления и в заданной точке, которое определяется следующим образом.

I_{pi} или p_{ii} : *Интеграл интенсивности импульса* - это интеграл по времени мгновенной интенсивности в конкретной точке акустического поля, проинтегрированный по форме волны акустического импульса.

$I_{pi, \alpha}$ или $p_{ii, \alpha}$: *Интеграл интенсивности импульса после ослабления* - это значение

интеграла интенсивности импульса после ослабления в указанной точке.

$$I_{pi, \alpha} = I_{pi} 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10)}$$

$I_{(spta)(z)}$: *Пространственно-пиковая временно-средняя интенсивность* - максимальное значение *временно-средней интенсивности* в заданной плоскости на заданном расстоянии z от датчика.

$I_{(spta)(z)(\alpha)}$: *Аттенюированная пространственно-пиковая временно-средняя интенсивность* - это значение *пространственно-пиковой временно-средней интенсивности* после аттенюации на заданном расстоянии z , которое определяется следующим образом

$$(-\alpha z f_{awf} / 10)$$

$$I_{spta, \alpha}(z) = I_{spta}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10)}$$

M: M-режим.

MI: *Механический индекс* определяется по формуле $MI \equiv \frac{p_{ra} f_{awf}}{c^{MI}} \cdot \frac{1}{2}$

n : *количество импульсов на линию ультразвукового сканирования* - это количество акустических импульсов, проходящих вдоль определенной линии ультразвукового сканирования в течение одного кадра сканирования.

P: *Выходная мощность* - это средняя по времени мощность, излучаемая ультразвуковым преобразователем в приблизительно свободное поле при заданных условиях в заданной среде, предпочтительно в воде.

$P_{(1) (x) (1)}$: Выходная мощность в ограниченном квадрате - это максимальное значение

средней по времени акустической выходной мощности, излучаемой из любой области активной зоны преобразователя площадью 1 см², причем область площадью 1 см² имеет размеры 1 см в направлениях x и y.

P_{α} : Аттenuированная выходная мощность - это значение акустической выходной мощности (после ослабления на определенном расстоянии от датчика, которое определяется как $P_{\alpha} = P_{10} (\alpha z f a w f / 10)$)

p_r : интеграл квадрата импульсного давления - это интеграл квадрата мгновенного акустического давления в определенной точке акустического поля, проинтегрированный по форме волны акустического импульса.

p_r : Пиковое разреженное акустическое давление - максимальное значение модуля отрицательного мгновенного акустического давления в акустическом поле за период акустического повторения.

$p_{gr (r) (.) (\alpha)}$: Аттenuированное пиковое разреженное акустическое давление - значение пикового разреженного акустического давления после затухания

в указанной точке и определяется $p_{gr} (., \alpha) (z) = p_r (z) 10^{(- \alpha z f a w f / 20)}$

p_{rr} : Частота повторения импульсов - величина, обратная временному интервалу между двумя последовательными акустическими импульсами.

Push: Режим визуализации силы излучения.

rD: Режим доплеровского картирования потока в реальном времени (цветной доплер).

sii: Интеграл интенсивности сканирования - это сумма за полный кадр сканирования

Интегралов интенсивности импульсов (pii) линий ультразвукового сканирования, составляющих

компоненты сканирования для режима сканирования.

sii,a: Аттenuированный интеграл интенсивности сканирования - сумма за полный кадр сканирования интегралов интенсивности импульсов (pii) линий ультразвукового сканирования, составляющих компоненты сканирования для режима сканирования.

srr: Частота повторения сканирования - обратная величина временного интервала между идентичными точками в двух последовательных кадрах, секторах или сканах, применяется только для систем автоматического сканирования с периодической последовательностью сканирования.

TI: Тепловой индекс - это отношение ослабленной акустической мощности в определенной точке к ослабленной акустической мощности, необходимой для повышения температуры в этой точке в конкретной модели ткани на 1°C.

TIB: Тепловой индекс костей - это тепловой индекс для таких применений, как фетальный (второй и третий триместр) или неонатальный цефалический (через родничок), в которых ультразвуковой луч проходит через мягкие ткани, а фокусная область находится в непосредственной близости от кости.

TIC: Краниально-костный тепловой индекс - это тепловой индекс для случаев, когда ультразвуковой луч проходит через кость вблизи входа луча в тело, например, в детской или взрослой черепной коробке.

TIS: Тепловой индекс мягких тканей - тепловой индекс, относящийся к мягким тканям.

z: Расстояние от источника до заданной точки.

z_b : Глубина для *TIB*.

z_{MI} : Глубина для *MI*.

z_{pii} : Глубина для интеграла пиковой интенсивности импульса.

$z_{pii, \alpha}$: Глубина для ослабленного пикового интеграла интенсивности импульса.

$z_{sii, \alpha}$: Глубина для пиковой суммы интегралов импульсной интенсивности.

$z_{(sii), (.), (\alpha)}$: Глубина для пиковой суммы ослабленных пиковых интегралов импульсной

интенсивности.

z_s : Глубина для *TIS*.

8.8.2 Таблица отчетов по акустическому выходу

Модель датчика : линейный зонд

Рабочий режим : Режим В

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	
Максимальный индекс		0.31	0.15		0.15		N/A
Индекс	компонент значение		0.15	0.15	N/A	0.15	
Акустические параметры	пр.дат <i>zMI</i> (МПа)	0.81					
	<i>P</i> (мВт)		4.38		4.38		N/A
	<i>P1 x 1</i> (мВт)		4.38		4.38		
	<i>zs</i> (см)			N/A			
	<i>zb</i> (см)					N/A	
	<i>zMI</i> (см)	0.54					
	<i>zpii. α</i> (см)	0.54					
	<i>fawf</i> (MHz)	7.04	7.04		7.04		N/A
Другая информация	<i>ppp</i> (Гц)	4000.00					
	<i>srr</i> (Гц)	17.48					
	<i>npps</i>	1					
	<i>Ipa. α В zpii. α</i> (W/cm ²)	18.18					
	Испта. α на <i>zpii. α</i> или <i>zsii. α</i> (мВт/см ²)	11.37					
	<i>Ispta В zpii</i> или <i>zsii</i> (мВт/см ²)	23.36					
	пр. В <i>зпии</i> (МПа)	0.92					
Эксплуатация контроль условия	Фокус (мм)	9, 20	9, 20	9, 20	Н/Д	9, 20	Н/Д
	Глубина (мм)	60	60	60	Н/Д	60	Н/Д
	Частота (МГц)	7.5	7.5	7.5	Н/Д	7.5	Н/Д
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел Стандарта отображения выходных данных (b) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Эта формулировка для TIS меньше, чем формулировка альтернативного варианта в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика : Линейный зонд

Рабочий режим: Режим В+ М

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0.31	0.151		0.157		N/A
Индекс	компонент значение		B:0.15 M: 0.001	B:0.15 M: N/A	N/A	B:0.15 M: 0.007	
А кустик Параметры	пр. α на ЗМИ (МПа)	0.81					
	<i>P</i> (мВт)		B: 4 . 38 M:0 . 020		B: 4 . 38 M: 0 . 020		N/A
	<i>P</i> 1 x 1 (мВт)		B: 4 . 38 M: N/A		B: 4 . 38 M: N/A		
	<i>zs</i> (см)			N/A			
	<i>zb</i> (см)					1.14	
	<i>zMI</i> (см)	0.54					
	<i>zpii</i> . α (см)	0.54					
	<i>fawf</i> (МГц)	7.04	7.04		7.04		N/A
Другое Информация	<i>ppp</i> (Гц)	B:4000 .00 M: 17.48					
	<i>srr</i> (Hz)	17.48					
	<i>n</i> pps	1					
	<i>Ipa</i> . α при <i>zpii</i> . α (Вт/см ²)	18.18					
	Испт. α В зпии. α или <i>zsii</i> . α (мВт/см ²)	11.44					
	<i>Ispta</i> В <i>zpii</i> или <i>zsii</i> (мВт/см ²)	23.45					
	пр. при <i>zpii</i> (МПа)	0.92					
Эксплуатация управление условия	Фокус (мм)	9, 20	9, 20	9, 20	Н/Д	9, 20	Н/Д
	Глубина (мм)	60	60	60	Н/Д	60	Н/Д
	Частота (МГц)	7.5	7.5	7.5	Н/Д	7.5	Н/А
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Эта формула для *TIS* является менее , чем , которая для альтернативной формулы в этом режиме.

Данные по этому режиму работы не приводятся, так как значение глобального максимального индекса не приводится по указанной причине.

Модель датчика: линейный зонд
Рабочий режим: Режим В+ С

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхнос ти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхности	
Максимальный индекс		0.96	0.15		0.15		N/A
Индекс	компонент значение		B:0 .07 C: 0 .08	B:0 .07 C: 0 .08	N/ A	B:0 .07 C: 0 .08	
А кустик Параметры	пр. α при <i>зми</i> (МПа)	2.16					
	<i>P</i> (мВт)		B:2 .08 C:3 .28		B:2 .08 C:3 .28		N/ A
	<i>P1 x 1</i> (мВт)		B:2 .08 C:3 .28		B:2 .08 C:3 .28		
	<i>zs</i> (см)		N/ A				
	<i>zb</i> (см)					N/ A	
	<i>zMI</i> (см)	1.14					
	<i>zpii. α</i> (см)	1.14					
	<i>fawf</i> (MHz)	C:5 .08	B: 7 .04 C: 5 .08		B: 7 .04 C:5 .08		N/ A
Другое Информация	<i>ppp</i> (Гц)	C:4000 .00					
	<i>srr</i> (Гц)	8.33					
	<i>ppps</i>	12					
	<i>Ipa . α</i> при <i>zpii. α</i> (Вт/см ²)	220.70					
	<i>Iпта . α</i> в <i>zpii. α</i> ИЛИ <i>zsii. α</i> (мВт/см ²)	163.69					
	<i>Ispta B zpii</i> ИЛИ <i>zsii</i> (мВт/см ²)	243.33					
	пр. при <i>зпи</i> (МПа)	2.64					
Работа управление условия	Фокус (мм)	12	12	12	N/A	12	N/A
	Глубина (мм)	60	60	60	N/Д	60	N/Д
	Частота (МГц)	B:7.5 C: Фиксированн ый	B:7.5 C: Фиксир ованны й	B:7.5 C: Фиксир ованны й	N/A	B:7.5 C: Исправлен о	N/A
	PRF (кГц)	4.0	4.0	4.0	N/Д	4.0	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот препарат для TIS является менее , чем , который для альтернативного препарата в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, так как значение глобального максимального индекса не сообщается по указанной причине.

Преобразователь Модель: линейный зонд

Работа Модель: PW Режим

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхн ости	Ниже поверхн ости	На поверхнос ти	Ниже поверхнос ти	
Максимальное значение индекса		1.01	0.24		0.82		N/A
Индекс	компонента значение		0.24	N/A	N/A	0.82	
А Параметр ы кустика	пр. α при зми (МПа)	2.61					
	P (мВт)		7.41		7.41		N/A
	P1x1 (мВт)		N/A		N/A		
	zs (см)			N/A			
	zb (см)					1.14	
	zMI (см)	1.14					
	zpii. α (см)	1.14					
е	fawf (MHz)	6.66	6.66		6.66		N/A
Oth r Информация	пнр (Гц)	4000.00					
	srr (Гц)	N/A					
	n pps	N/A					
	lpa. α при zpii. α (Вт/см²)	270.20					
	lпта. α В zpii. α ИЛИ zsii. α (мВт/см²)	426.00					
	lspta В zpii ИЛИ zsii (мВт/см²)	720.00					
	пр. В zpii (МПа)	3.39					
Эксплуатация управление условия	Фокус (мм)	12	12	N/D	N/D	12	N/A
	Глубина (мм)	60	60	N/A	N/A	60	N/A
	Частота (МГц)	Fixed	Fixed	N/A	N/A	Fixed	N/A
	PRF (кГц)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	SV	1	1	N/A	N/A	1	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает что есть есть нет соответствующее предполагаемое использование или нет данные не сообщаются.							

Модель датчика: Выпуклый зонд

Рабочая модель: Режим В

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>ТИБ</i>		<i>TIC</i>
			На сайте поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	
Максимальный индекс		0.97	0.26		0.26		N/ A
Индекс	компонент значение		0.26	0.26	N/ A	0.26	
Акустические Параметры	пр. α при <i>ЗМИ</i> (МПа)	1.62					
	<i>P</i> (мВт)		39.78		39.78		N/ A
	<i>P1x1</i> (мВт)		19.49		19.49		
	<i>zs</i> (см)			N/ A			
	<i>zb</i> (см)					N/ A	
	<i>zMI</i> (см)	4.60					
	<i>zpii. α</i> (см)	4.60					
	<i>fawf</i> (MHz)	2.80	2.80		2.80		N/ A
Другая Информация	<i>prp</i> (Гц)	3164.56					
	<i>srr</i> (Гц)	11.36					
	<i>n pps</i>	1					
	<i>Ipa . α</i> при <i>zpii . α</i> (Вт/см ²)	116.50					
	<i>Iпта . α</i> в <i>zpii . α</i> ИЛИ <i>zsii. α</i> (мВт/см ²)	2.65					
	<i>Ispta at zpii of zsii</i> (мВт/см ²)	6.26					
	пр. при <i>zpii</i> МПа)	2.53					
Эксплуатация условия	Фокус (мм)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Глубина (мм)	160	160	160	N/Д	160	N/Д
	Частота (МГц)	3.2	3.2	3.2	N/A	3.2	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/ A указывает что есть есть нет соответствующее предназначенное использование или нет данных сообщается.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 . стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот состав для TIS является менее , чем , который для альтернативного состава в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика: выпуклый зонд.
 Эксплуатационная модель: В+ М Режим

Индексная метка		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхн ости	Ниже поверхно сти	На поверхн ости	Ниже поверхно сти	
Максимальный индекс		0.97	0.261		0.264		N/A
Индекс	компонент значение		B:0 .26 M: N/A	B:0 .26 M: 0 .001	N/A	B:0 .26 M:0 .004	
Акустическ ие параметры	пр. α при зми (МПа)	1.62					
	P (мВт)		B: 39 .78 M:0 . 14		B: 39 .78 M:0 . 14		N/A
	P1x 1 (мВт)		B: 19 .49 M: N/A		B: 19 .49 M: N/A		
	zs (см)			3.50			
	zb (см)					4. 12	
	zMI (см)	4.60					
	zpii. α (см)	4.60					
	fawf (MHz)	2.80	2.80		2.80		N/A
Другая Информац ия	ppp (Гц)	B:3164 .56 M: 1 1.36					
	srr (Hz)	11.36					
	n pps	1					
	lpa . α при zpii . α (Вт/см ²)	116.50					
	Ипта . α В zpii . α ИЛИ zsii. α (мВт/см ²)	3.22					
	Ispta at zpii or zsii (мВт/см ²)	7.65					
	пр. при зпии (МПа)	2.53					
Эксплуатация услови я	Фокус (мм)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Глубина (мм)	160	160	160	N/Д	160	N/Д
	Частота (МГц)	3.2	3.2	3.2	N/Д	3.2	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 . стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот состав для TIS является менее , чем , который для альтернативного состава в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика: выпуклый зонд.
Рабочая модель: В+ С Режим

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхн ости	Ниже поверхн ости	На поверх ности	Ниже поверхн ости	
Максимальный индекс		0.97	0.24		0.24		N/A
Индекс	компонент значение		B:0.13 C:0.11	B:0.13 C:0.11	N/A	B:0.13 C:0.11	
Кустик П арамметры	пр. α при ЗМИ (МПа)	1.62					
	<i>P</i> (мВт)		B: 20 .55 C: 19 .28		B: 20 .55 C: 19 .28		N/A
	<i>P1x1</i> (мВт)		B: 10 .07 C:9 .45		B: 10 .07 C:9 .45		
	<i>zs</i> (см)		N/A				
	<i>zb</i> (см)					N/D	
	<i>zMI</i> (см)	4.60					
	<i>zpii. α</i> (см)	4.60					
	<i>fawf</i> (MHz)	B:2 .80	B:2 .80 C:2 .47		B:2 .80 C:2 .47		N/A
Другое Информация	<i>ppp</i> (Гц)	1634.64					
	<i>srr</i> (Гц)	5.88					
	нпп	1					
	<i>Ipa. α</i> при <i>zpii. α</i> (Вт/см ²)	116.50					
	Испта . α при <i>zpii. α</i> или <i>zsii. α</i> (мВт/см ²)	20.27					
	<i>Ispta</i> В <i>zpii</i> или <i>zsii</i> (мВт/см ²)	46.14					
	пр. при <i>zpii</i> (МПа)	2.53					
Эксплуатац ия контроль условия	Фокус (мм)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Глубина (мм)	160	160	160	N/D	160	N/D
	Частота (МГц)	B:3 .2 C: Фиксирован ный	B:3.2 C: Фиксир ованны й	B:3.2 C: Фиксир ованны й	N/A	B:3.2 C: Испр ав лено	N/A
	PRF (кГц)	2.5	2.5	2.5	N/D	2.5	N/D
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 стандарта выходного дисплея (NEMA UD- 3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Эта формула для *TIS* является менее , чем , которая для альтернативной формулы в этом режиме.

Данные по этому режиму работы не приводятся, так как глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика: выпуклый зонд

Модель рабочая : PW Режим

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхн ости	Ниже поверхн ости	На поверхнос ти	Ниже поверхнос ти	
Максимальное значение индекса		0.90	0.46		2.67		N/A
Индекс	компонент значение		N/A	0.46	N/A	2.67	
Акустические Параметры	пр. α при z_{MI} (МПа)	1.42					
	P (мВт)		77.89		77.89		N/A
	P_{1x1} (мВт)		N/A		N/A		
	z_s (см)			4.00			
	z_b (см)					4.52	
	z_{MI} (см)	4.84					
	$z_{PII} \cdot \alpha$ (см)	4.84					
	f_{awf} (MHz)	2.49	2.49		2.49		N/A
Другая Информация	ppr (Гц)	2500.00					
	srr (Гц)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa} \cdot \alpha$ при $z_{PII} \cdot \alpha$ (Вт/см ²)	87.25					
	$I_{пта} \cdot \alpha$ на $z_{PII} \cdot \alpha$ или $z_{sII} \cdot \alpha$ (мВт/см ²)	510.10					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{sII} (мВт/см ²)	720.00					
	пр. при z_{PII} (МПа)	2.15					
Эксплуатаци я условия	Фокусировка (мм)	60	N/D	60	N/D	60	N/A
	Глубина (мм)	160	N/A	160	N/A	160	N/A
	Частота (МГц)	Фиксиров анная	N/A	Фиксир ованный	N/A	Фиксиро ванный	N/A
	PRF (кГц)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	SV	1	N/A	1	N/A	1	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 . стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

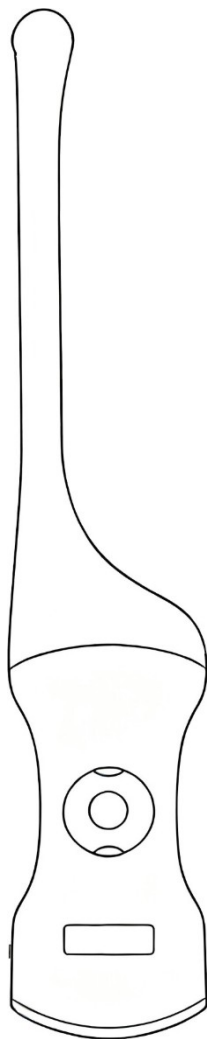
(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот состав для TIS является менее , чем , который для альтернативного состава в этом режиме.

Данные по этому режиму работы не приводятся, так как глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Карманная ультразвуковая система

Руководство по эксплуатации
(V1.3)



ВАЖНО!

Прочитайте и поймите данное руководство перед началом эксплуатации оборудования. После прочтения храните данное руководство в легкодоступном месте.

Дата выпуска: 11 сентября 2025г.

Содержание

Карманная ультразвуковая система	
Содержание	1
Введение	3
1. Прочтите это в первую очередь	4
1.1. Целевая аудитория	5
1.2. Преимущества и риски ультразвукового исследования	6
1.3. Предупреждения	8
1.4. Предупреждающие символы	9
1.5. Модернизация и обновления	9
1.6. Переработка, повторное использование и утилизация	9
1.7. Утилизация батарей	10
2. Безопасность	12
2.1. Классификация безопасности	13
2.2. Базовая безопасность	14
2.3. Электробезопасность	17
2.4. Дефибрилляторы	20
2.5. Пожарная безопасность	21
2.6. Защита оборудования	22
2.7. Совместимость продуктов	25
2.8. Биологическая безопасность	25
2.9. Медицинское предупреждение FDA о латексе	27
2.10. Образовательная программа ALARA	28
2.11. Важное заявление	32
2.12. Техническое обслуживание и ремонт	34
2.13. Заявление об интеллектуальной собственности	35
3. Обзор продукции	36
3.1. Показания к применению	36
3.2. Противопоказания	37
3.3. Технические характеристики продукта	37

6.2	Замена батареи	
6.3	74	
6.4	Гели для передачи ультразвука	79
6.5	Хранение датчика	80
6.6	Осмотрите	80
6.7	Срок службы	81
6.8	Чехлы для датчиков	81
6.9	Поиск и устранение неисправностей	82
	7. Электромагнитная совместимость	84
8.	Применение акустической энергии	90
	8.1. Рекомендации по безопасному сканированию	90
	8.2. Понимание дисплея MI/TI	92
	8.3. Эффекты управления	96
	8.4. Связанные руководящие документы	97
	8.5. Акустический выход и измерение	98
	8.6. Точность и неопределенность акустических измерений	100
	8.7. Таблицы акустического выхода по умолчанию	102
	8.8 Стандартизованные таблицы акустического выхода МЭК	105

Введение

Название производственного предприятия: Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd / Пекинская компания «Контед Медикал Текнолоджи» ООО

Юридический адрес: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutial Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /

Комната 111, здание 3, № 27, улица Юнван, промышленная база биологической фармацевтики Даксин, район Даксин, 102629 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Адрес производства: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutial Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /

Комната 111, здание 3, № 27, улица Юнван, промышленная база биологической фармацевтики Даксин, район Даксин, 102629 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Почтовый индекс: 102629

Тел: 8610-60219113

Факс: 8610-60219213

Служба поддержки клиентов: Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd / Пекинская компания «Контед Медикал Текнолоджи» ООО

Адрес: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutial Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /

Комната 111, здание 3, № 27, улица Юнван, промышленная база биологической фармацевтики Даксин, район Даксин, 102629 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Тел: 8610-60219113

Факс: 8610-60219213

Продукт: Карманная ультразвуковая система

Модель: C10QT

Уполномоченный европейский представитель:

Сторона В: SUNGO Cert GmbH

Адрес: Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf / Харффштрассе 47, 40591 Дюссельдорф

Германия Сертификат CE



В данном руководстве описана работа карманной ультразвуковой системы. Для обеспечения безопасной работы системы, пожалуйста, прочитайте и изучите содержание руководства перед использованием системы.

Данная спецификация сформулирована и разъяснена компанией KONTED.

Данное руководство опубликовано: Декабрь 2021, в четвертый раз пересмотрено в сентябре 2025. Версия V1.3.

Компания KONTED оставляет за собой право изменять содержание руководства по эксплуатации без предварительного уведомления

1. Прочтите это в первую очередь

Данное руководство предназначено для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации изделия KONTED. Прежде чем приступить к эксплуатации изделия, прочтите данное руководство и строго соблюдайте все предупреждения и предостережения. Обратите особое внимание на информацию в разделе "[Безопасность](#)".

Информация для пользователя изделия KONTED описывает наиболее полную конфигурацию изделия, с максимальным количеством опций и аксессуаров. Некоторые описанные функции могут быть недоступны в конфигурации вашего изделия.

Датчики доступны только в тех странах или регионах, где они одобрены. Для получения информации, относящейся к вашему региону, обратитесь к местному представителю компании KONTED.

Данный документ или цифровой носитель и содержащаяся в нем информация являются собственностью и конфиденциальной информацией компании KONTED и не могут быть воспроизведены, скопированы полностью или частично, адаптированы, изменены, раскрыты другим лицам или распространены без предварительного письменного разрешения юридического отдела компании KONTED.

Данный документ или цифровой носитель предназначен для использования клиентами и лицензируется им как часть покупки оборудования KONTED либо для выполнения нормативных обязательств в соответствии с требованиями FDA согласно 21 CFR 1020.30 (и любыми поправками к нему) и другими местными нормативными требованиями. Использование данного документа или цифровых носителей неуполномоченными лицами строго запрещено.

Компания KONTED предоставляет данный документ без каких-либо гарантий, подразумеваемых или выраженных, включая, но не ограничиваясь, подразумеваемыми гарантиями товарного состояния и пригодности для конкретной цели.

Компания KONTED позаботилась о том, чтобы обеспечить точность данного документа. Тем не менее, компания KONTED не несет ответственности за ошибки или упущения и оставляет за собой право вносить изменения без дополнительного уведомления в любые продукты, описанные в данном документе, с целью повышения надежности, улучшения функций или дизайна.

Компания KONTED может вносить улучшения или изменения в продукты или программы, описанные в данном документе, в любое время.

Компания KONTED не дает никаких заверений или гарантий пользователю или любой другой стороне в отношении пригодности данного документа для какой-либо конкретной цели или в отношении его пригодности для получения конкретного результата. Право пользователя на возмещение ущерба, вызванного виной или небрежностью со стороны KONTED, ограничивается суммой, уплаченной пользователем KONTED за предоставление данного документа. Ни при каких обстоятельствах компания KONTED не несет ответственности за специальный, побочный, случайный, прямой, непрямо или косвенный ущерб, потери, затраты, сборы, пренебрежения, требования или претензии по упущенной выгоде, данным, сборам или расходам любого характера или вида.

Несанкционированное копирование данного документа, помимо нарушения авторских прав, может снизить способность компании KONTED предоставлять пользователям точную и актуальную информацию.

Названия продуктов, не относящихся к компании KONTED, могут являться торговыми марками соответствующих владельцев.



ВНИМАНИЕ

Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства врачом или по его указанию.

1.1. Целевая аудитория

Прежде чем приступить к работе с данным устройством, необходимо ознакомиться с методами ультразвукового исследования. Обучение сонографии и клинические процедуры здесь не рассматриваются.

Этот документ предназначен для медицинских работников, которые эксплуатируют и обслуживают ваш прибор KONTED.

1.2. Преимущества и риски ультразвукового исследования

Ультразвук широко используется, поскольку он обеспечивает множество клинических преимуществ для пациента и имеет отличные показатели безопасности. Ультразвуковая визуализация используется уже более двадцати лет, и до сих пор не было известно ни одного долгосрочного негативного побочного эффекта, связанного с этой технологией.

1.2.1. Преимущества ультразвука

- Портативность
- Экономическая эффективность
- Многочисленные возможности диагностики
- Немедленные результаты
- Безопасность
- Клиническая польза : Клиническая польза диагностического ультразвукового прибора заключается в том, что он помогает медицинским работникам предоставлять точную диагностическую информацию (визуализировать ткани/внутреннюю структуру человека), которая улучшает диагностику и лечение пациента при различных заболеваниях и состояниях.

1.2.2. Риски, связанные с ультразвуком

Ультразвуковые волны могут слегка нагревать ткани. Это нормально, что во время зарядки зонд может быть теплым на ощупь. Если вы вынимаете зонд из зарядной панели до или сразу после завершения зарядки, рекомендуется дать зонду остыть перед использованием. Поскольку система ограничивает температуру контакта с пациентом и не будет проводить сканирование при температуре 43°C (109°F) или выше, предоставление зонду возможности остыть перед использованием позволит оптимизировать время сканирования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему не по назначению и не по прямому указанию компании KONTED. Не используйте систему не по назначению, а также не использовать или эксплуатировать систему неправильно.

Установка, использование и эксплуатация данного продукта регулируются законодательством тех стран, в которых он используется. Устанавливайте, используйте и эксплуатируйте изделие только таким образом, чтобы это не противоречило действующим законам или нормативным актам, имеющим силу закона.

Использование изделия не по назначению и не по прямому указанию к компании KONTED, а также неправильное использование или эксплуатация могут полностью или частично освободить компанию KONTED или ее агентов от ответственности за несоответствие требованиям, ущерб или травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Пользователи системы несут ответственность за качество изображения и диагностику. Проверьте данные, которые используются для анализа и диагностики, и убедитесь, что они достаточны как в пространственном, так и во временном отношении для используемого подхода к измерениям.

ВНИМАНИЕ



Информация может использоваться для базовых/ориентированных оценок и в дополнение к другим медицинским данным для целей клинической диагностики во время рутинного, периодического мониторинга и сортировочных оценок для взрослых и педиатров.

ВНИМАНИЕ



Информация может быть использована для базовых/ориентированных оценок и в дополнение к другим медицинским данным для целей клинической диагностики при рутинном, периодическом наблюдении и сортировке. Информация может быть использована для базовых/ориентированных оценок и в дополнение к другим медицинским данным для целей клинической диагностики при рутинном, периодическом наблюдении и сортировке.

1.3 Предупреждения

Перед использованием системы ознакомьтесь с данными предупреждениями и разделом ["Безопасность"](#).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не эксплуатируйте эту систему в присутствии легковоспламеняющихся газов или анестетиков. Это может привести к взрыву. Система не совместима со средами AP/APG, как определено в IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское оборудование должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии со специальными рекомендациями по электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенными в разделе «Безопасность».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование портативных и мобильных радиочастотных (РЧ) средств связи может повлиять на работу медицинского оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи системы несут ответственность за качество изображения и диагностики. Проверьте данные, которые используются для анализа и диагностики, и убедитесь, что они достаточны как в пространственном, так и во временном отношении для используемого подхода к измерениям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Карманная ультразвуковая система C10 небезопасна с точки зрения магнитно-резонансной томографии. Устройство представляет опасность в виде снаряда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Пользователь и/или пациент должны сообщить о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, в компанию Beijing Konted и в компетентный орган соответствующего государства-члена ЕС.

1.4. Предупреждающие символы

В системе используются различные предупреждающие символы. Символы, используемые в системе, см. в разделе 3.5 Описание символов.

1.5. Модернизация и обновления

Компания KONTED стремится к инновациям и постоянному совершенствованию. Могут быть объявлены обновления, которые состоят из аппаратных или программных улучшений. Эти обновления будут сопровождаться обновленной информацией для пользователей.

1.6. Переработка, повторное использование и утилизация

Компания KONTED заботится о защите окружающей среды и обеспечивает безопасное и эффективное использование данной системы посредством надлежащей поддержки, обслуживания и обучения.

Компания KONTED разрабатывает и производит оборудование в соответствии с действующими нормами по охране окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Однако оборудование может содержать материалы, которые при неправильной утилизации могут нанести вред окружающей среде. Использование таких материалов необходимо для выполнения определенных функций и соблюдения некоторых законодательных и других требований.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия не следует выбрасывать по собственному желанию.

Утилизация батарей соответствует местным требованиям.

Утилизация отработанных электрических и электронных изделий должна соответствовать местным законам и нормам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выбрасывайте устройство (или его части) вместе с промышленными или бытовыми отходами. Система может содержать такие материалы, как свинец, вольфрам, масло или другие опасные вещества, которые могут привести к серьезному загрязнению окружающей среды. Устройство также содержит информацию, чувствительную к конфиденциальности, которая должна быть надлежащим образом удалена (очищена). Компания KONTED рекомендует вам обратиться в сервисную организацию KONTED, прежде чем утилизировать эту систему.

1.7. Утилизация батареек

Батареи находятся внутри устройства. Устройство должно быть утилизировано безопасным для окружающей среды способом. Утилизируйте устройство в соответствии с местными правилами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разбирайте, не прокалывайте и не сжигайте батареи. Будьте осторожны и не замыкайте контакты батареи, это может привести к пожару.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте осторожность при обращении с батареями, их использовании и тестировании. Не допускайте короткого замыкания, раздавливания, падения, повреждения, прокалывания, применения обратной полярности, воздействия высоких температур или разборки. Неправильное использование или злоупотребление может привести к физическим травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если произошла утечка электролита, промойте кожу большим количеством воды, чтобы предотвратить раздражение и воспаление кожи.

2. Безопасность

Перед использованием ультразвуковой системы прочтите эту информацию. Она относится к устройству, датчикам и программному обеспечению. В этом разделе приведены только общие сведения о безопасности. Информация по технике безопасности, относящаяся только к конкретной задаче, включена в процедуру для этой задачи.

Сочетание датчика KONTED, приложения KONTED MY USG и совместимого устройства Android считается медицинским прибором. Это устройство предназначено для использования лицензированным врачом, имеющим право руководить использованием устройства, или по его указанию, а также под его наблюдением.

Сообщайте о любом серьезном инциденте, связанном с ультразвуковой системой, в компанию KONTED и в компетентный орган страны, в которой проживают пользователь и пациент.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждения содержат информацию, важную для безопасности вас, оператора и пациента.



ВНИМАНИЕ

Предостережения указывают на возможные способы повреждения изделия и, как следствие, аннулирования гарантии или договора на обслуживание, а также на возможные способы потери данных пациента или системы.

2.1. Классификация безопасности

По типу защиты от поражения электрическим током:

Внутренний источник питания, где адаптер относится к классу 1;

По степени защиты от поражения электрическим током:

Тип прикладной части BF;

По степени защиты от вредной жидкости:

Модель	Защита от проникновения
C10QT	IP68

По степени безопасности в присутствии легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с воздухом (или кислородом, закисью азота, двумя);

По режиму работы: Оборудование непрерывного действия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только поставляемый адаптер питания Beijing Konted Medical Technology Co.,Ltd, не используйте адаптер при транспортировке и в аварийных ситуациях.

2.2. Основные правила безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте систему для любых целей, пока не прочитаете, не поймете и не узнаете всю информацию по безопасности, процедурам безопасности и аварийным процедурам, содержащуюся в данном разделе "Безопасность". Эксплуатация системы без надлежащего понимания правил безопасного использования может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если известно или подозревается, что какая-либо часть системы неисправна или неправильно отрегулирована, не используйте систему до тех пор, пока она не будет отремонтирована. Эксплуатация системы с неисправными или неправильно отрегулированными компонентами может подвергнуть вас и пациента опасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Датчики имеют мелкие съемные детали, представляющие опасность удушья, а кабель датчика представляет опасность удушья. Не оставляйте детей без присмотра с системой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему в любых целях до тех пор, пока не пройдете надлежащее обучение по ее безопасной и эффективной эксплуатации. Если вы не уверены в своей способности безопасно и эффективно управлять системой, не используйте ее. Эксплуатация системы без надлежащего обучения может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если известно или подозревается, что какая-либо часть системы неисправна или неправильно отрегулирована, не используйте систему до тех пор, пока она не будет отремонтирована. Эксплуатация системы с неисправными или неправильно отрегулированными компонентами может подвергнуть вас и пациента опасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Датчики имеют мелкие съемные детали, представляющие опасность удушья, а кабель датчика представляет опасность удушья. Не оставляйте детей без присмотра с системой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему в любых целях до тех пор, пока не пройдете надлежащее обучение по ее безопасной и эффективной эксплуатации. Если вы не уверены в своей способности безопасно и эффективно управлять системой, не используйте ее. Эксплуатация системы без надлежащего обучения может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не работайте с системой с пациентами, если вы не имеете достаточного представления о ее возможностях и функциях. Использование системы без такого понимания может поставить под угрозу эффективность системы и безопасность пациента, вас и окружающих.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не пытайтесь удалить, модифицировать, отменить или нарушить работу любого устройства безопасности в системе. Вмешательство в работу устройств безопасности может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте систему только по назначению. Не используйте систему не по назначению. Не используйте систему с изделиями, которые компания KONTED не признает совместимыми с системой. Использование устройства не по назначению или с несовместимыми продуктами может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Немедленно прекратите использование системы или датчика, если обнаружится, что они неисправны. Немедленно свяжитесь с представителем компании KONTED.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы несете ответственность за настройку устройства в соответствии с политикой безопасности вашего учреждения. Уведомления и оповещения от сторонних приложений могут помешать проведению экзамена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тонкие иглы могут согнуться при входе в ткань. Фактическое положение должно быть проверено путем определения эхосигналов от иглы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте процедуру с иглой, если игла не видна.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Реверберация или другие тканевые артефакты могут создавать ложные изображения иглы, что может привести к путанице при определении местоположения настоящей иглы. Убедитесь, что вы не используете ложное изображение иглы для определения ее местоположения.

Ультразвуковые волны могут слегка нагревать ткани. Это нормально, что во время зарядки зонд может быть теплым на ощупь. Если вы вынимаете зонд из зарядной панели до или сразу после завершения зарядки, рекомендуется дать зонду остыть перед использованием. Поскольку система ограничивает температуру контакта с пациентом и не будет проводить сканирование при температуре 43°C (109°F) или выше, предоставление зонду возможности остыть перед использованием позволит оптимизировать время сканирования.

2.3 Электробезопасность

Датчик и программное обеспечение, а также репрезентативное устройство были проверены на соответствие стандарту IEC 60601-1. Преобразователи соответствуют требованиям типа BF к изолированной прикладной части. При использовании преобразователя и программного обеспечения в сочетании с устройством, соответствующим IEC 60950-1, система соответствует требованиям IEC 60601-1 для оборудования с внутренним питанием. (Стандарты безопасности, которым соответствует данная система, приведены в разделе "Технические характеристики"). Для обеспечения максимальной безопасности соблюдайте эти предупреждения и предостережения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройства, соответствующие стандарту IEC 60950-1, не были проверены на соответствие температурным ограничениям IEC 60601-1 для контакта с пациентом. Поэтому обращаться с устройством разрешается только оператору.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не эксплуатируйте эту систему в присутствии легковоспламеняющихся газов или анестетиков. Это может привести к взрыву. Система не соответствует условиям AP/AR, как определено в IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током всегда проверяйте датчик перед использованием. Перед использованием проверьте лицевую поверхность, корпус и кабель. Не используйте прибор, если на его лицевой стороне имеются трещины, сколы или разрывы, корпус поврежден или кабель потерт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед подачей высоковольтного импульса дефибрилляции все устройства, контактирующие с пациентом, такие как датчики, карандашные зонды и отводы ЭКГ, не имеющие специального указания о защите от дефибрилляции, должны быть удалены из зоны контакта с пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Ультразвуковое оборудование в нормальном режиме работы, как и другое медицинское электронное диагностическое оборудование, использует высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи для работы кардиостимулятора. Хотя вероятность помех невелика, будьте внимательны к этой потенциальной опасности и немедленно прекратите работу системы, если вы заметите помехи в работе кардиостимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При использовании дополнительного периферийного оборудования, которое должно быть соединено функциональными разъемами, такая комбинация считается медицинской электрической системой. Вы несете ответственность за соблюдение стандарта IEC 60601-1 и тестирование системы на соответствие этим требованиям. Если у вас есть вопросы, обратитесь к представителю компании KONTED.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Применяемые к пациенту детали соответствуют стандарту IEC 60601-1. Напряжение, превышающее стандарт, хотя и маловероятно, но может привести к поражению электрическим током пациента или оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Подключение дополнительных устройств, не поставляемых компанией KONTED, может привести к поражению электрическим током. При подключении таких дополнительных устройств к ультразвуковой системе убедитесь, что общий ток утечки на землю системы не превышает 500 мкА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Во избежание риска поражения электрическим током не используйте датчики, которые были погружены в воду сверх указанного уровня очистки или дезинфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Электрохирургические аппараты (ЭХА) и другие устройства намеренно вводят радиочастотные электромагнитные поля или токи в организм пациента. Поскольку частоты ультразвука при визуализации совпадают с радиочастотным диапазоном, схемы ультразвуковых датчиков подвержены радиочастотным помехам. Во время работы УЗИ сильный шум мешает черно-белому изображению и полностью уничтожает цветное изображение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Во избежание риска ожога не используйте датчики с высокочастотным хирургическим оборудованием. Опасность ожога может возникнуть из-за дефекта в соединении нейтрального электрода высокочастотного хирургического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Использование кабелей, преобразователей и аксессуаров, отличных от указанных для использования с системой может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.

ВНИМАНИЕ



Использование системы в присутствии электромагнитного поля может привести к кратковременному ухудшению ультразвукового изображения. Если помехи присутствуют или носят периодический характер, соблюдайте осторожность при дальнейшей эксплуатации системы. Если помехи возникают часто, проверьте среду, в которой используется система, чтобы выявить возможные источники излучения. Эти излучения могут исходить от других электрических устройств, используемых в том же помещении или в соседнем помещении. Устройства связи, такие как сотовые телефоны и пейджеры, могут вызывать такие излучения. Наличие радио-, телевизионного или микроволнового передающего оборудования, расположенного поблизости, может вызывать излучения. В случаях, когда ЭМИ вызывает помехи, может потребоваться перемещение системы.

ВНИМАНИЕ



Информацию об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости применительно к системе см. в разделе "Электромагнитная совместимость"⁸⁴. Убедитесь, что среда эксплуатации вашей системы соответствует условиям, указанным в упомянутой информации. Эксплуатация системы в среде, не отвечающей этим условиям, может привести к снижению производительности системы.

2.4 Дефибрилляторы

Соблюдайте следующие предупреждения, если при использовании ультразвуковой системы требуется дефибрилляция.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией всегда снимайте с пациента все детали, используемые пациентом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией всегда отсоединяйте инвазивные датчики, которые остаются в контакте с пациентом, от системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Одноразовый чехол датчика не обеспечивает защитной электрической изоляции от дефибрилляции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Небольшое отверстие во внешнем слое датчика открывает проводящий путь к заземленным металлическим частям датчика. Вторичная дуга, возникающая во время дефибрилляции, может вызвать ожоги пациента. Риск ожогов снижается, но не устраняется при использовании незаземленного дефибриллятора.

Используйте дефибрилляторы, не имеющие заземленных цепей пациента. Чтобы определить, заземлена ли цепь пациента дефибриллятора, обратитесь к руководству по обслуживанию дефибриллятора или проконсультируйтесь с инженером-биомедиком.

2.5 Пожарная безопасность

Пожарная безопасность заключается в предотвращении пожара, выявлении причины и тушении пожара. Если вы видите признаки дыма или огня, отключите питание системы. При использовании системы соблюдайте следующие предупреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При электрических или химических пожарах используйте только те огнетушители, которые специально маркированы для этих целей. Использование воды или других жидкостей при электрическом пожаре может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам. Прежде чем пытаться бороться с пожаром, если это безопасно, попытайтесь изолировать изделие от электрических и других источников питания, чтобы снизить риск поражения электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование электрических изделий в условиях, для которых они не предназначены, может привести к пожару или взрыву. Необходимо полностью соблюдать, соблюдать и выполнять противопожарные правила для используемого медицинского помещения. Огнетушители должны быть доступны как для электрических, так и для неэлектрических пожаров.

2.6 Защита оборудования

Следуйте этим мерам предосторожности для защиты вашей системы:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система или датчики находились в среде с температурой выше 40°C (104°F), дайте им остыть до рабочей температуры перед включением системы или подключением датчиков. Не допускайте контакта датчика с пациентом, если его температура выше 43°C (109°F). Дайте датчику остыть в течение 25 минут. Если датчики подвергались кратковременному воздействию температуры выше 40°C (104°F), то время, необходимое для возвращения устройств к рабочей температуре, может составлять менее 25 минут.



ВНИМАНИЕ

Если система или датчики находились в среде с температурой ниже 0°C (32°F), дайте им достичь рабочей температуры перед включением системы или подключением датчиков. Дайте датчикам нагреться до рабочей температуры в течение 20 минут. В противном случае конденсат внутри устройств может привести к их повреждению. Если преобразователи подвергались кратковременному воздействию температуры ниже 0°C (32°F), то время, необходимое для возвращения устройств к рабочей температуре, может быть меньше 20 минут.



ВНИМАНИЕ

Как правило, только область акустического окна преобразователя является герметичной. За исключением случаев, оговоренных в специальных инструкциях по очистке преобразователя, не погружайте оставшуюся часть преобразователя в какую-либо жидкость.



ВНИМАНИЕ

Не погружайте разъем датчика в раствор. Кабели и корпуса преобразователей герметичны, а разъемы - нет.



ВНИМАНИЕ

Не используйте абразивные чистящие средства, а также ацетон, МЕК, растворитель краски или другие сильные растворители для системы, периферийных устройств или датчиков.

1. Вопросы, требующие внимания в технологии клинического обследования



- Данное оборудование может эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- В данном руководстве не представлены методы клинического обследования. Необходимо выбрать правильные методы обследования в соответствии с профессиональными знаниями и клиническим опытом.

2. Оборудование нельзя проверять в течение длительного времени.

3. Не используйте несовместимые соединительные средства, дезинфицирующие средства, защитный чехол для зонда, зонд, штатив для пункции.

4. Для предотвращения инфицирования при использовании ультразвуковых зондов необходимо надевать стерильные перчатки.

5. Вы должны использовать стерильный ультразвуковой соединительный агент. Используйте средство для сцепления, соответствующее местным нормативным требованиям. Кроме того, необходимо правильно обращаться с ультразвуковым соединительным средством и использовать его, чтобы оно не стало источником инфекции.

6. Чехол датчика изготовлен из натурального каучука и используется с осторожностью при аллергии на натуральный каучук.

7. Для датчиков *in vivo* в условиях одиночной неисправности повышение температуры поверхности не должно превышать 43 °C.

ВНИМАНИЕ

Чтобы предотвратить ненормальное функционирование датчика, ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности:

1. После каждого ультразвукового исследования необходимо тщательно стирать ультразвуковое связующее вещество на поверхности датчика. В противном случае ультразвуковое связующее вещество затвердеет на головке зонда, что повлияет на качество ультразвукового изображения.
2. Зонд следует очищать и дезинфицировать до и после каждого ультразвукового исследования Требования к окружающей среде:

Пожалуйста, используйте ультразвуковой зонд в указанных условиях:

- Температура окружающей среды: 0~40°C
 - Относительная влажность: 30% ~ 85% (без конденсата)
 - Атмосферное давление: 70 КПа ~ 106 КПа.
3. Чтобы предотвратить повреждение ультразвукового датчика, не подвергайте его воздействию следующих условий
- Место, где светит солнце
 - Место, где температура резко меняется
 - Место, заполненное пылью
 - Место, легко подверженное вибрации
 - Место вблизи источника тепла
4. Повторная дезинфекция приведет к снижению безопасности и работоспособности зонда, поэтому необходимо регулярно проверять работоспособность зонда.

2.7 Совместимость продуктов

Не используйте вашу систему в сочетании с другими продуктами или компонентами, если только компания KONTED не признает эти продукты или компоненты совместимыми. За информацией о таких продуктах и компонентах обращайтесь к представителю компании KONTED.

Изменения и дополнения в систему должны вноситься только компанией KONTED или третьими лицами, явно уполномоченными на это компанией KONTED. Такие изменения и дополнения должны соответствовать всем применимым законам и нормам, имеющим силу закона в соответствующих юрисдикциях, а также передовой инженерной практике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Изменения и дополнения системы, выполненные без соответствующего обучения или с использованием не утвержденных запасных частей, могут привести к аннулированию гарантии. Как и в случае со всеми сложными техническими изделиями, обслуживание неквалифицированными специалистами или использование не утвержденных запасных частей сопряжено с серьезным риском повреждения системы и травмирования персонала.

2.8 Биологическая безопасность

В этом разделе содержится информация о биологической безопасности и обсуждение разумного использования системы. Ниже приведен список мер предосторожности, связанных с биологической безопасностью; соблюдайте эти меры предосторожности при использовании системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте систему, если сообщение об ошибке на дисплее указывает на наличие опасного состояния. Запишите код ошибки, отключите питание системы и позвоните представителю службы поддержки клиентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте систему, в которой наблюдается нестабильное или непоследовательное обновление изображений. Прерывания в последовательности сканирования указывают на аппаратную неисправность, которую необходимо устранить перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Проводите ультразвуковые процедуры с осторожностью. Используйте принцип ALARA (минимально достижимый).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Чехлы датчиков могут содержать латекс из натурального каучука. Такие чехлы могут вызывать аллергические реакции у некоторых людей. См. ["Медицинское предупреждение FDA о латексе"2 7.](#)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если стерильная крышка датчика нарушена во время интраоперационного применения у пациента с трансмиссивной губчатой энцефалопатией, например болезнью Крейтцфельда-Якоба, следуйте рекомендациям Центров по контролю за заболеваниями США и данному документу Всемирной организации здравоохранения: WHO/CDS/ APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Датчики для вашей системы нельзя обеззараживать с помощью теплового процесса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В случае внутреннего загрязнения системы биологическими жидкостями, содержащими патогенные микроорганизмы, необходимо немедленно сообщить об этом представителю сервисной службы KONTED. Компоненты внутри системы не могут быть продезинфицированы. В этом случае система должна быть утилизирована как биологически опасный материал в соответствии с местными или федеральными законами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Приступая к исследованию, выберите правильное приложение и оставайтесь в нем на протяжении всего исследования. В некоторых случаях для некоторых частей тела требуются более низкие пределы акустической мощности.

2.9 Медицинское предупреждение FDA о латексе

29 марта 1991 г. Аллергические реакции на медицинские изделия, содержащие латекс. Из-за сообщений о тяжелых аллергических реакциях на медицинские изделия, содержащие латекс (натуральный каучук), FDA советует медицинским работникам выявлять своих пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к оперативному лечению аллергических реакций. Реакции пациентов на латекс варьируются от контактной крапивницы до системной анафилаксии. Латекс входит в состав многих медицинских изделий, включая хирургические и смотровые перчатки, катетеры, интубационные трубки, анестезиологические маски и зубные пломбы.

В последнее время участились случаи аллергических реакций на латекс-содержащие медицинские изделия, о которых сообщают в FDA. Одна марка клизмённых наконечников с латексной манжетой была недавно отозвана после того, как несколько пациентов умерли в результате анафилактической реакции во время процедуры бариевой клизмы. В медицинской литературе также появилось больше сообщений о чувствительности к латексу. Многократное воздействие латекса как в медицинских приборах, так и в других потребительских товарах может быть одной из причин того, что распространенность чувствительности к латексу растет. Например, сообщалось, что от 6 до 7 % хирургического персонала и от 18 до 40 % пациентов со spina bifida чувствительны к латексу.

Протеины, содержащиеся в самом латексе, по-видимому, являются основным источником аллергических реакций. Хотя сейчас неизвестно, какое количество белка может вызвать тяжелые реакции, FDA работает с производителями медицинских изделий, содержащих латекс, над тем, чтобы уровень белка в их продукции был как можно ниже.

Рекомендации FDA для медицинских работников в связи с этой проблемой заключаются в следующем:

1. При сборе общего анамнеза пациентов включать вопросы о чувствительности к латексу. Для пациентов хирургических и радиологических отделений, пациентов со spina bifida и медицинских работников эта рекомендация особенно важна. Полезными могут быть вопросы о зуде, сыпи или хрипах после ношения латексных перчаток или надувания игрушечного воздушного шарика. Пациенты с положительным анамнезом должны быть отмечены в картах.

2. Если есть подозрение на чувствительность к латексу, рассмотрите возможность использования устройств, изготовленных из альтернативных материалов, например, пластика. Например, медицинский работник может надеть перчатку из нелатекса поверх латексной перчатки, если пациент чувствителен. Если и медицинский работник, и пациент чувствительны, можно использовать среднюю латексную перчатку. (Латексные перчатки с надписью "Гипоаллергенные" не всегда могут предотвратить побочные реакции).

3. При использовании медицинских изделий, содержащих латекс, особенно при контакте латекса со слизистыми оболочками, будьте внимательны к возможности возникновения аллергической реакции.

Если аллергическая реакция все же возникла и подозревается латекс, сообщите пациенту о возможной чувствительности к латексу и рассмотрите возможность проведения иммунологического обследования.

4. Посоветуйте пациенту сообщить медицинским работникам и персоналу скорой помощи об известной чувствительности к латексу перед проведением медицинских процедур. Подумайте о том, чтобы посоветовать пациентам с выраженной чувствительностью к латексу носить медицинский идентификационный браслет.

FDA просит медицинских работников сообщать о случаях побочных реакций на латекс или другие материалы, используемые в медицинских изделиях. (См. Бюллетень по лекарственным средствам FDA за октябрь 1990 г.) Чтобы сообщить об инциденте, обратитесь в программу FDA по информированию о проблемах, MedWatch, по телефону 1-800-332-1088 или через Интернет:

www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Для получения одного экземпляра справочного списка по чувствительности к латексу пишите по адресу: LATEX, FDA, HFZ-220, Rockville, MD 20857.

ПРИМЕЧАНИЕ

Преобразователи, описанные в данном документе, не содержат латекса натурального каучука, контактирующего с человеком. Латекс натурального каучука не используется ни в одном ультразвуковом датчике KONTED.

2.10 Образовательная программа ALARA

Руководящий принцип использования диагностического ультразвука определяется принципом "как можно меньше, чем разумно достижимо" (ALARA). Решение о том, что является разумным, оставлено на усмотрение и понимание квалифицированного персонала. Невозможно сформулировать набор правил, который был бы достаточно полным, чтобы диктовать правильную реакцию на

все обстоятельства. При получении диагностических изображений пользователи могут свести к минимуму ультразвуковое воздействие.

Поскольку порог диагностического ультразвукового биоэффекта не определен, сонограф обязан контролировать общую энергию, передаваемую пациенту. Сонограф должен согласовать время воздействия с качеством диагностического изображения. Чтобы обеспечить качество диагностического изображения и ограничить время экспозиции, ультразвуковая система предоставляет средства управления, которыми можно манипулировать во время исследования, чтобы оптимизировать его результаты.

Важна способность пользователя соблюдать принцип ALARA. Достижения в области диагностического ультразвука, не только в технологии, но и в применении этой технологии, привели к необходимости получения большей и лучшей информации для руководства пользователя. Индексы выходного дисплея предназначены для предоставления этой важной информации.

Существует ряд переменных, которые влияют на то, как индексы выходного дисплея могут быть использованы для реализации принципа ALARA. Эти переменные включают значения индексов, размер тела, расположение кости относительно фокальной точки, затухание в теле и время ультразвукового воздействия. Время экспозиции - особенно полезная переменная, поскольку она контролируется пользователем. Возможность ограничить значения индекса по времени поддерживает принцип ALARA.

2.10.1 Применение принципа ALARA

Используемый режим визуализации системы зависит от необходимой информации. Двухмерная визуализация позволяет получить анатомическую информацию, а цветная - информацию о кровотоке.

Понимание характера используемого режима визуализации позволяет сонографу применять принцип ALARA с обоснованным суждением. Кроме того, частота датчика, параметры настройки системы, техника сканирования и опыт оператора позволяют сонографу соблюдать принцип ALARA.

Решение о количестве акустического излучения, в конечном счете, принимает оператор системы. Это решение должно быть основано на следующих факторах: тип пациента, тип исследования, история болезни, простота или сложность получения диагностически полезной информации, а также потенциальный локальный нагрев пациента из-за температуры поверхности датчика. При разумном использовании системы воздействие на пациента ограничивается самым низким показателем индекса в течение минимального времени, необходимого для достижения приемлемых результатов диагностики.

Хотя высокие показатели индекса не означают, что биоэффект действительно имеет место, к высоким показателям индекса следует относиться серьезно. Необходимо приложить все усилия, чтобы уменьшить возможные последствия высоких показателей индекса. Ограничение времени экспозиции - эффективный способ достижения этой цели.

Существует несколько элементов управления системой, которые оператор может использовать для настройки качества изображения и ограничения интенсивности акустического излучения. Эти средства управления связаны с методами, которые оператор может использовать для реализации ALARA. Эти средства управления можно разделить на три категории: прямые, косвенные и средства управления приемником.

Пределы акустической мощности

Эта ультразвуковая система поддерживает акустическую мощность ниже соответствующих пределов для каждого применения, как указано здесь. Значительная разница в величине подчеркивает необходимость выбора правильной области применения и пребывания в ней, чтобы для соответствующей области применения использовались правильные пределы.

Пределы для офтальмологических применений

- $I_{(spta.3)} \leq 720 \text{ мВт/см}_2$
- $MI \leq 1,9$
- $TI \leq 6,0$

Прямое управление

Выбор области применения и регулировка выходной мощности напрямую влияют на интенсивность акустического излучения. Существуют различные диапазоны допустимой интенсивности или мощности в зависимости от вашего выбора. Выбор правильного диапазона акустической интенсивности для конкретного применения - одна из первых задач любого исследования. Например, уровни интенсивности для периферических сосудов не рекомендуются для обследования плода. Некоторые системы автоматически выбирают нужный диапазон для конкретного исследования, в то время как другие требуют ручного выбора. В конечном счете, пользователь несет ответственность за правильное клиническое использование. Ультразвуковая система обеспечивает как автоматические (по умолчанию), так и ручные (выбираемые пользователем) настройки.

Выходная мощность напрямую влияет на интенсивность акустического излучения. После определения области применения можно использовать регулятор мощности для увеличения или уменьшения выходной интенсивности.

Регулятор мощности позволяет выбрать уровень интенсивности меньше установленного максимума. При разумном использовании следует выбирать наименьшую выходную интенсивность, которая соответствует хорошему качеству изображения.

Косвенные элементы управления

Косвенные регуляторы - это те, которые оказывают косвенное влияние на интенсивность акустического излучения. Эти регуляторы влияют на режим визуализации, частоту повторения импульсов, глубину фокусировки, длительность импульса и выбор датчика.

Выбор режима визуализации определяет характер ультразвукового луча. 2D - это сканирующий режим, а доплеровский - стационарный или несканирующий режим. неподвижный ультразвуковой луч концентрирует энергию в одном месте. Движущийся или сканирующий ультразвуковой луч рассеивает энергию по площади, и луч концентрируется на одной и той же области в течение части времени по сравнению с несканируемым режимом.

Фокусировка ультразвукового луча влияет на разрешение изображения. Для сохранения или увеличения разрешения при другом фокусе требуется изменение мощности в фокальной зоне. Это изменение мощности является функцией оптимизации системы. Для разных исследований требуется разная глубина фокусировки. Установка фокуса на нужную глубину улучшает разрешение интересующей структуры.

Выбор датчика косвенно влияет на интенсивность. Затухание в тканях меняется в зависимости от частоты. Чем выше рабочая частота датчика, тем больше ослабление ультразвуковой энергии. Более высокая рабочая частота датчика требует большей выходной интенсивности для сканирования на большую глубину. Для более глубокого сканирования при той же интенсивности выходного сигнала требуется более низкая частота преобразователя. Использование большего усиления и выходной мощности за пределами определенной точки без соответствующего повышения качества изображения может означать необходимость использования более низкочастотного преобразователя.

Органы управления приемником

Органы управления приемником используются оператором для улучшения качества изображения. Эти регуляторы не влияют на выходной сигнал. Органы управления приемником влияют только на то, как принимается ультразвуковое эхо. К ним относятся усиление, компенсация временного усиления (TGC), динамический диапазон и обработка изображения. Важно помнить, что перед увеличением выходного сигнала следует оптимизировать элементы управления приемником. Например, перед увеличением выходного сигнала оптимизируйте усиление для улучшения качества изображения.

2.10.2 Пример применения принципа ALARA

Ультразвуковое сканирование печени пациента начинается с выбора подходящей частоты датчика. После выбора датчика и области применения, которые основываются на анатомии пациента, следует отрегулировать выходную мощность, чтобы обеспечить получение изображения при минимально возможных настройках. После получения изображения следует отрегулировать фокус датчика, а затем увеличить усиление приемника, чтобы получить равномерное изображение ткани. Если адекватное изображение может быть получено при увеличении усиления, то следует уменьшить мощность. Только после этих корректировок следует увеличить мощность до следующего уровня.

Получив 2D-изображение печени, можно использовать Color для локализации кровотока. Как и в случае с 2D-изображением, перед увеличением мощности необходимо оптимизировать усиление и элементы управления обработкой изображения.

В итоге: выберите правильную частоту датчика и его применение для данной работы; начните с низкого уровня выходного сигнала; оптимизируйте изображение с помощью фокусировки, усиления приемника и других элементов управления визуализацией. Если на этом этапе изображение не является диагностически полезным, увеличьте мощность.

Дополнительные соображения

Убедитесь, что время сканирования сведено к минимуму, и выполняйте только то сканирование, которое необходимо по медицинским показаниям. Никогда не снижайте качество, торопясь выполнить исследование. Некачественное исследование может потребовать повторного обследования, что в конечном итоге увеличит время облучения. Диагностическое ультразвуковое исследование - важный инструмент в медицине, и, как и любой другой инструмент, он должен использоваться эффективно и результативно.

2.11 Важное заявление

1. Часть или все содержимое данного руководства не должно копироваться или тиражироваться без письменного разрешения;
2. Запрещается вносить изменения в программное или аппаратное обеспечение данного изделия;
3. Полезная модель может предоставить врачу изображение и данные, необходимые для клинической диагностики, и врач несет ответственность за процесс диагностики;
4. Гарантия качества не включает в себя следующее, даже в течение гарантийного срока:

- (1) Повреждения или потери, вызванные неправильной установкой или условиями окружающей среды, не соответствующими требованиям;
- (2) Повреждения или потери, вызванные выходом напряжения питания за пределы указанного диапазона;
- (3) Повреждение или утрата оборудования или компонентов, приобретенных не у компании KONTED или ее авторизованного дистрибьютора или агента;
- (4) Нет повреждений или потерь, вызванных использованием данного прибора в зоне первоначальной покупки;
- (5) Повреждения или потери, вызванные обслуживанием не уполномоченным персоналом компании;
- (6) Повреждения или убытки, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар, землетрясение, наводнение или молния;
- (7) Повреждения или потери, вызванные ошибкой или неаккуратным использованием;
- (8) Неисправность, вызванная другим, не относящимся к самому продукту.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ FCC:

Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация устройства разрешена при соблюдении следующих двух условий:

- (1) Данное устройство не должно создавать вредных помех, и
- (2) данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.

Данное радио предназначено и классифицируется как "Общее население/неконтролируемое использование", рекомендации основаны на стандартах, разработанных независимыми научными организациями путем периодической и тщательной оценки научных исследований. Стандарты включают значительный запас прочности, призванный обеспечить безопасность всех людей, независимо от возраста и состояния здоровья.

Эксплуатация на теле и конечностях; данное устройство было протестировано для типичных операций на теле и конечностях при сохранении 0 мм для ношения на теле. Для обеспечения соответствия требованиям к воздействию радиочастотного излучения используйте аксессуары, которые поддерживают расстояние 0 мм для носимого тела.

Примечание: Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке.

Если данное оборудование создает помехи для радио- или телевизионного приема, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентируйте или переместите приемную антенну.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио/телевидению.

Любые изменения или модификации, не утвержденные стороной, ответственной за соответствие требованиям, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

2.12 Техническое обслуживание и ремонт

Основной гарантийный срок составляет 18 месяцев. Гарантийный срок исчисляется с даты выхода изделия с завода. В течение гарантийного срока продукт может пользоваться бесплатным обслуживанием; но, пожалуйста, обратите внимание, что даже в течение гарантийного срока, по причинам, указанным на странице "Важное заявление", вызванным тем, что продукт нуждается в обслуживании, KONTED будет взимать плату за обслуживание, вам необходимо оплатить стоимость обслуживания и стоимость запасных частей.

После истечения срока гарантии компания KONTED может предоставить услуги по техническому обслуживанию. Следует отметить, что если вы не оплатите или задержите оплату стоимости технического обслуживания, US временно приостановит оказание услуг по техническому обслуживанию до тех пор, пока вы не оплатите их.

Настоящим мы заявляем, что вы должны ознакомиться с инструкцией по эксплуатации перед использованием, а также эксплуатировать и использовать его в строгом соответствии с требованиями и методами эксплуатации, изложенными в инструкции по эксплуатации. Компания не несет никакой ответственности за безопасность, надежность и гарантию работоспособности в связи с любыми отклонениями, вызванными эксплуатацией, использованием, обслуживанием и хранением в соответствии с требованиями настоящего руководства.

Эксплуатационное табу:

 **Опасность** ✖ **Не** модифицировать данное оборудование, включая компоненты оборудования, программное обеспечение, кабели и т.д. Внесение изменений пользователем может привести к проблемам безопасности или снижению производительности системы. Все модификации должны выполняться персоналом, одобренным компанией KONTED.

2.13 Заявление об интеллектуальной собственности

Данная спецификация и интеллектуальная собственность права на продукцию являются собственностью компании КОНТЕД. Ни один человек или организация не могут копировать, изменять или переводить любую часть данного руководства без письменного согласия компании КОНТЕД.

3 Обзор продукции

3.1. Показания к применению

Карманная ультразвуковая система предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации в режимах В (2D), цветного доплера, мощного доплера, комбинированном (В+М) и импульсно- волновом.

Она предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации и анализа потоков жидкостей в следующих областях применения в зависимости от конфигурации датчика массива:

Линейный датчик - мелкие детали, сонные артерии и, периферические сосуды, мышечно-скелетная система, педиатрия

Датчик с фазовой решеткой - Кардиология
Карманная ультразвуковая система С10QT - это переносная ультразвуковая система, предназначенная для использования в условиях, где медицинская помощь оказывается медицинскими работниками.

Карманная ультразвуковая система подходит для использования в скорой помощи.

3.1.1 Целевые пользователи

Обученный медицинский персонал, обладающий профессиональными знаниями и клиническим опытом.

3.1.2 Целевые медицинские условия

Данный продукт предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

3.1.3 Целевая аудитория пациентов

Взрослые, педиатры.

3.2. Противопоказания

Карманная диагностическая ультразвуковая система не предназначена для использования с контрастными веществами.

3.3. Технические характеристики изделия

3.3.1. Режим изображения

Режим B/BM/Color/PDI/PW

3.3.2. Условие питания

Внешнее питание адаптер

Напряжение питания переменного тока: 100 - 240 В

Частота питания: 50/60 Гц

Выходной сигнал DC: 5V/2A

Внутренняя батарея

напряжение: 3.8V

ёмкость: 2800mAh

Срок службы: 5-8 лет

Цикл зарядки: 1000 раз (полная зарядка и разрядка)

3.3.3. Принцип работы

Карманная ультразвуковая система основана на ультразвуковой эхокардиографии, которая является общей медицинской технологией визуализации, чтобы использовать скорость передачи ультразвука в различных тканях и различия в степени отражения, механические ультразвуковые волны распространяются по телу, производя эхо, где происходят изменения плотности. эхо возвращается в датчик, где они преобразуются обратно в электрические сигналы, чтобы получить изображения через компьютерную обработку для диагностики и лечения.

Датчики внутри датчика отвечают за излучение и прием ультразвуковых волн. Когда на датчики подается импульс определенной частоты и величины, то за счет обратного пьезоэлектрического эффекта генерируются ультразвуковые волны, которые передаются в ткани человеческого тела через зонд. Когда ультразвуковая волна встречается с тканевой поверхностью, она генерирует эхо, которое рассеивается в различных тканях или кровотоке, принимается датчиком и преобразуется в электрические сигналы. Приемник усиливает и обрабатывает эти электрические сигналы перед передачей их в блок обработки.

На основе полученных сигналов блок обработки вычисляет интенсивность и время прохождения эхо-сигналов для формирования изображения.

3.3.4. Состояние окружающей среды

	Рабочая среда	Условия хранения и транспортировки
температура окружающей среды	0 °C ~ 40 °C	0 °C ~ + 45 °C
относительная влажность	30% ~85% (без конденсации)	30% ~95% (без конденсации)
атмосферное давление	70 КПа ~ 106 КПа	70 КПа ~ 106 КПа

При температуре окружающей среды 20°C нагрев от минимальной температуры хранения до рабочего состояния занимает около 30 минут; оборудование готово к использованию примерно через 30 минут после максимальной температуры хранения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Транспорт:

1. Не используйте и не храните систему вне указанных условий окружающей среды.

Работа:

1. Пожалуйста, убедитесь, что при использовании оборудования необходимо овладеть твердой опорой, в противном случае оборудование может травмировать пациента при падении.

2. Для того чтобы оборудование находилось в сухом помещении, эксплуатация при изменении температуры окружающей среды и влажности может привести к конденсации жидкости на печатной плате, существует риск короткого замыкания.

3. Не эксплуатируйте устройство в среде с легковоспламеняющимися или взрывоопасными жидкостями, парами или газами, такими как кислород или водород. Отказ оборудования или искры двигателя вентилятора могут стать причиной электронной детонации этих веществ.

А. Перед использованием убедитесь, что окружающая среда соответствует требованиям, если обнаружены легковоспламеняющиеся вещества в окружающей среде, пожалуйста, не подключайте питание и не открывайте систему.

В. Используйте среду обнаружения в реальном времени для обнаружения воспламеняющихся веществ после включения системы. Не пытайтесь выключить устройство или вынуть вилку из розетки. Сначала удалите воздух из помещения и обеспечьте беспрепятственную вентиляцию, а затем выключите питание.

4. Если система вышла из строя, не разбирайте ее, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр или к торговому представителю.

3.3.5 Диагностическая информация

Представленные изображения и результаты измерений предназначены для использования компетентными пользователями в качестве диагностического инструмента. Они не должны однозначно рассматриваться как единственная и неопровержимая основа для клинического диагноза. Пользователям рекомендуется изучить литературу и сделать собственные профессиональные выводы относительно клинического применения прибора.

Пользователь должен знать технические характеристики прибора и ограничения по точности и стабильности. Эти ограничения должны быть учтены до принятия решения, основанного на количественных значениях. При возникновении сомнений следует проконсультироваться с инженером отдела продаж компании After.

Неисправность оборудования или неправильные настройки могут привести к ошибкам в измерениях или неспособности обнаружить детали на изображении. Пользователь должен хорошо изучить работу карманной ультразвуковой системы C10, чтобы оптимизировать ее работу и распознать возможные неисправности.

3.4. конфигурация системы

Система состоит в основном из датчика и приложения.

3.4.1. Список упаковки

- (Карманная ультразвуковая система) Основной блок: 1 комплект
- Беспроводное зарядное устройство: 1 комплект
- Индивидуальная упаковка: 1 комплект
- Аксессуары : Нет

Аполегами :

Адаптер питания

Мобильная тележка

Индивидуальная упаковочная коробка

Пункционный стент

Одноразовый чехол для зонда

IPAD

Контактный гель

Совместимое устройство :

Ультразвуковой соединительный агент (Примечание: Продукт не включает и не предоставляет это устройство).

3.4.2 Компоненты

Тип преобразователя

Модель преобразователя	Тип преобразователя	Предполагаемое использование	Применимое место
C10QT	3,5/5 МГц Выпуклый зонд	Фетальный/абдоминальный, гинекологический, абдоминальный, урологический	поверхность тела
	Трансвагинальный зонд 6,5/ 8 МГц	Фетальный/Обсестринский, Гинекологический	поверхность тела
	Зонд с фазовой решеткой 2,5/5 МГц	Кардиология	поверхность тела

Габаритные размеры и вес зонда

Модель зонда	Размер зонда	вес
C10QT	347(h)x85(w)x30(d) мм	304g

3.5. Описание символов

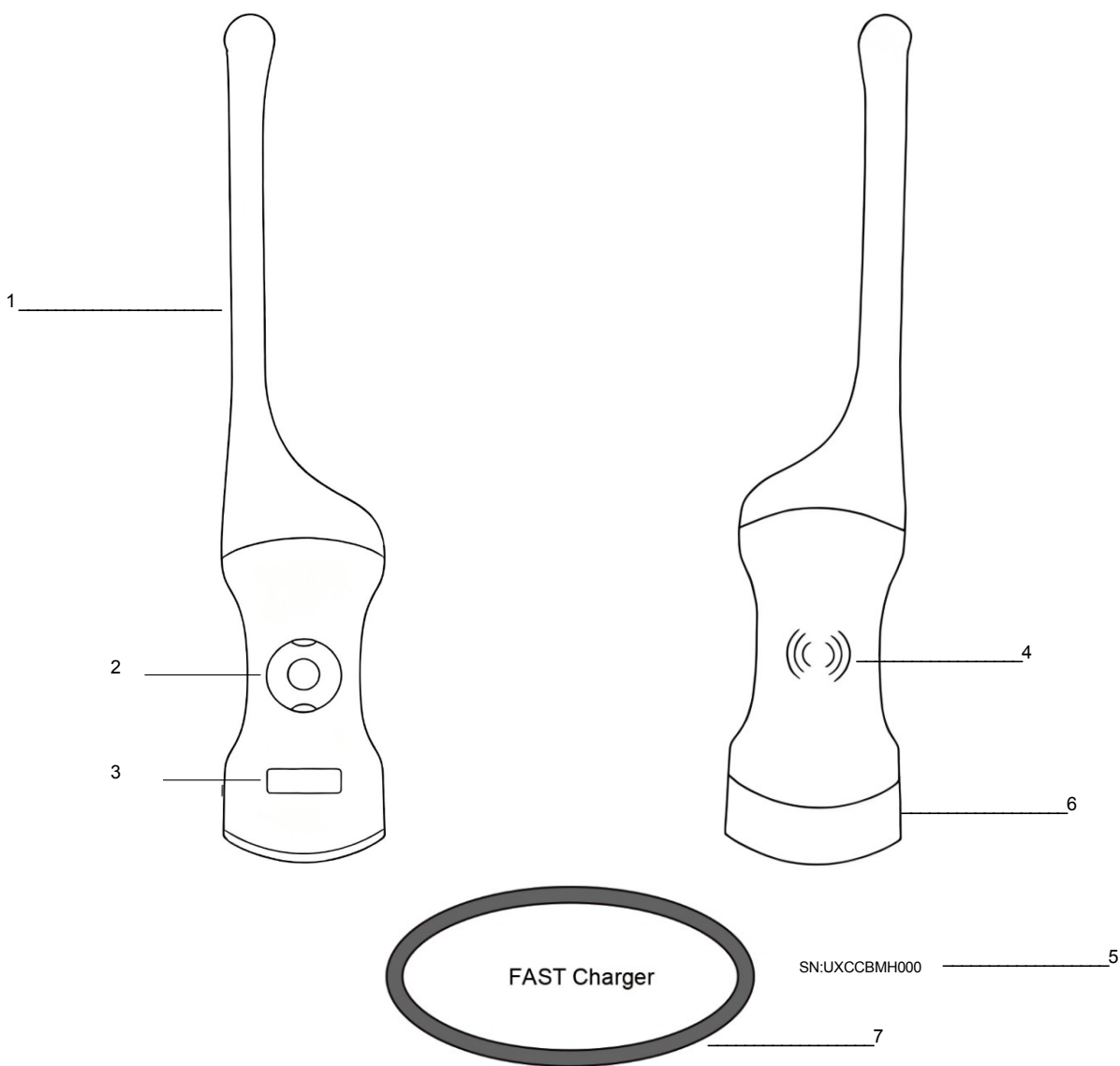
В данном устройстве используются следующие символы, их значение указано в следующем списке.

Серийный номер	Символ	Пояснение
1		Тип детали применения BF Пояснение: Все ультразвуковые датчики являются частью приложения BF.
2		Во избежание несчастных случаев обратитесь к инструкции по эксплуатации данного символа.
3		Указывает на серийный номер изделия
4		Указывает на производство.
5	IP68	Полная защита от проникновения внешних объектов и пыли Предотвращает воздействие погружения на 60 минут в воду на глубину до 1 метра
6		Указывает дату изготовления.
7		Указывает на то, что устройство должно быть собрано отдельно для утилизации. Следуйте надлежащим процедурам утилизации.
8	Rx only	Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.
9		Указывает номер по ссылке или каталогу
10		Номер модели
11		Неионизирующее электромагнитное излучение
12		Страна-производитель
13		Импортер
14		Дистрибьютор
15		Медицинское оборудование
16		UDI

Серийный номер	Символ	Пояснение
17		Оборудование класса II
18		Вдали от солнечных лучей
19		Ограничение температуры хранения
20		Вверх
21		Хранить в сухом месте
22		Предельная влажность при хранении
23		Предельный слой укладки
24		Знак безопасности от имени продукта соответствует европейским стандартам безопасности / здоровья / окружающей среды / здоровья и другим стандартам и директивам
25		Указывает на то, что устройство должно быть собрано отдельно для утилизации. Следуйте инструкциям по надлежащей утилизации.
26		Уполномоченный европейский представитель : SUNGO Cert GmbH, Add: Harffstr. 47 , 40591 Düsseldorf, Germany

27		Указывает на то, что пользователь должен ознакомиться с инструкцией по эксплуатации для получения информации о безопасности.
28		Не выбрасывать. Утилизируйте в соответствии с местными, государственными или федеральными законами.
29		Код глобальной номенклатуры медицинских изделий
30		"Будьте осторожны" указывает на то, на что следует обратить внимание. Перед использованием системы внимательно прочитайте инструкции.

3.6 Представление каждого к компонента системы



C10QT

номер	Название	Функция
1	Трансвагинальный зонд	Трансвагинальный зонд
2	Кнопки управления	Выключатель питания / Замораживание / Кнопка "Живое изображение»
3	Состояние батареи	Индикатор заряда/остатка батареи
4	Символ беспроводной зарядки	Лицевая сторона беспроводного зарядного устройства
5	SN	Серийный номер; пароль wifi этого датчика
6	Выпуклый зонд	Выпуклый зонд + фазированный зонд

7	Быстрое зарядное устройство	Беспроводная зарядка
---	-----------------------------	----------------------

3.7 Панель управления

Кнопки управления	Кнопка значок	Название кнопки	Функция
		Выключатель питания / кнопка замораживания/ размораживания	<p>1) Если зонд не включен, нажмите кнопку, чтобы открыть зонд;</p> <p>2) Когда зонд находится в открытом состоянии, удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы выключить зонд, индикатор станет черным.</p> <p>3) Когда зонд находится в состоянии сканирования, нажмите кнопку, чтобы заморозить изображение на экране;</p> <p>4) В замороженном состоянии нажмите кнопку, чтобы разморозить изображение на экране, зонд продолжит - сканирование изображения.</p> <p>5) Нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд для переключения режима сканирования (зонд с выпуклой решеткой/зонд с линейной решеткой).</p>

Нажмите кнопку и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы переключить режим сканирования (датчик фазированной решетки ↔ датчик линейной решетки).

4. Основное введение

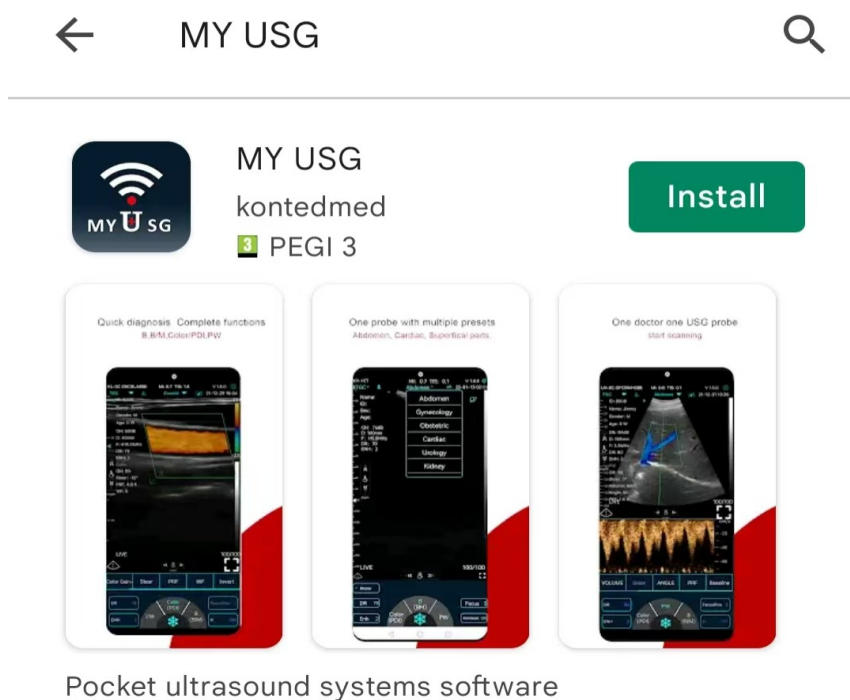
4.1. Установка программного обеспечения

4.1.1. Устройство Android

Загрузите программное обеспечение для Android из Google Play .



Название приложения - **MY USG**. Ниже перечислены требования:



Обновления приложения и пробника осуществляются через Google Play. Постоянно обновляйте операционную систему своего мобильного устройства и приложение, чтобы обеспечить иметь самую последнюю версию.

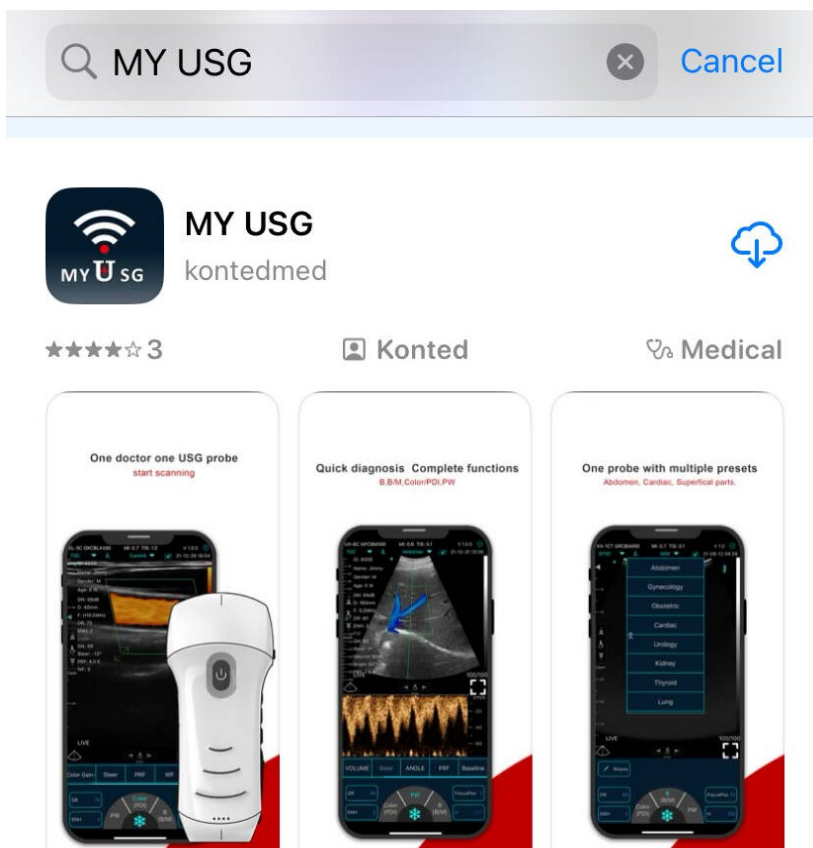
Минимальные характеристики устройства для приложения MY USG APP:

- Минимум 500 МБ дискового пространства (плюс больше для хранения данных пациента)
- Цветной дисплей, не менее 14 см (5,5 дюйма)
- Разрешение 1280 x 800 (минимум)
- Сенсорный интерфейс
- Внутренние динамики
- Настройка даты/времени
- Операционная система Android 8.0 или более поздняя версия

4.1.2 iPhone/iPad

Загрузите программное обеспечение для iOS из **App Store** на свой Apple iPhone или iPad. Название приложения - **MY USG**.

Ниже приведены требования:



Обновления приложения и пробника осуществляются через Apple App Store. Постоянно обновляйте операционную систему вашего мобильного устройства и приложение, чтобы иметь самую последнюю версию.

- Операционная система IOS 11.0 или более поздняя версия
- Телефоны и планшеты на базе Android с архитектурой процессора 0x64 ARM и 64-битным ядром, открытым GL ES 3.0 и совместимостью с магазином Google Play
- Устройства iPad и iPhone с iOS 14, 15 или 16
- Возможность подключения к беспроводным или сотовым сетям: Wi-Fi (IEEE 802.11n, 2,4 ГГц и 5 G ISM-диапазон)
- Аудиовозможности
- Камеры на передней и задней панели
- Соответствие стандарту IEC 60950-1
- Требования безопасности
- WPA2
- Данные на устройстве должны быть зашифрованы и включена аутентификация

4.1.3 Устройство для Windows

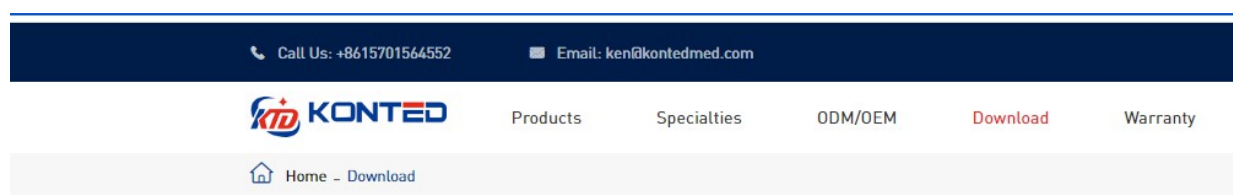
После получения зонда свяжитесь с нами для получения пакета установки программного обеспечения для Windows. В следующем разделе описаны системные требования:

Устройство	Требование	Операционная система
Windows		
ПК	ОПЕРАТИВНАЯ ПАМЯТЬ: ≥4 ГБ Wi-Fi: (802. 11n/20MHz/5G) Процессор: ≥1 ГГц, до 3,6 ГГц, Inter i3/i5/i7 (Рекомендуемый бренд: Lenovo, HP, Dell, Acer, ASUS) Рекомендуется использовать ноутбуки, произведенные после 2017 года.	Windows10, 64-битная или более новая
Умный планшет	RAM≥4GB, ROM≥16GB Wi-Fi: (802. 11n/20MHz/5G) Тип разъема USB: Type-C	

4.1.4 KONTED официальный сайт для скачивания

Вы можете скачать программное обеспечение непосредственно с нашего сайта:

<https://www.kontedmed.com/download/>.



Download



Windows10-11 Software



MY USG-Android APP



MY USG-IOS APP

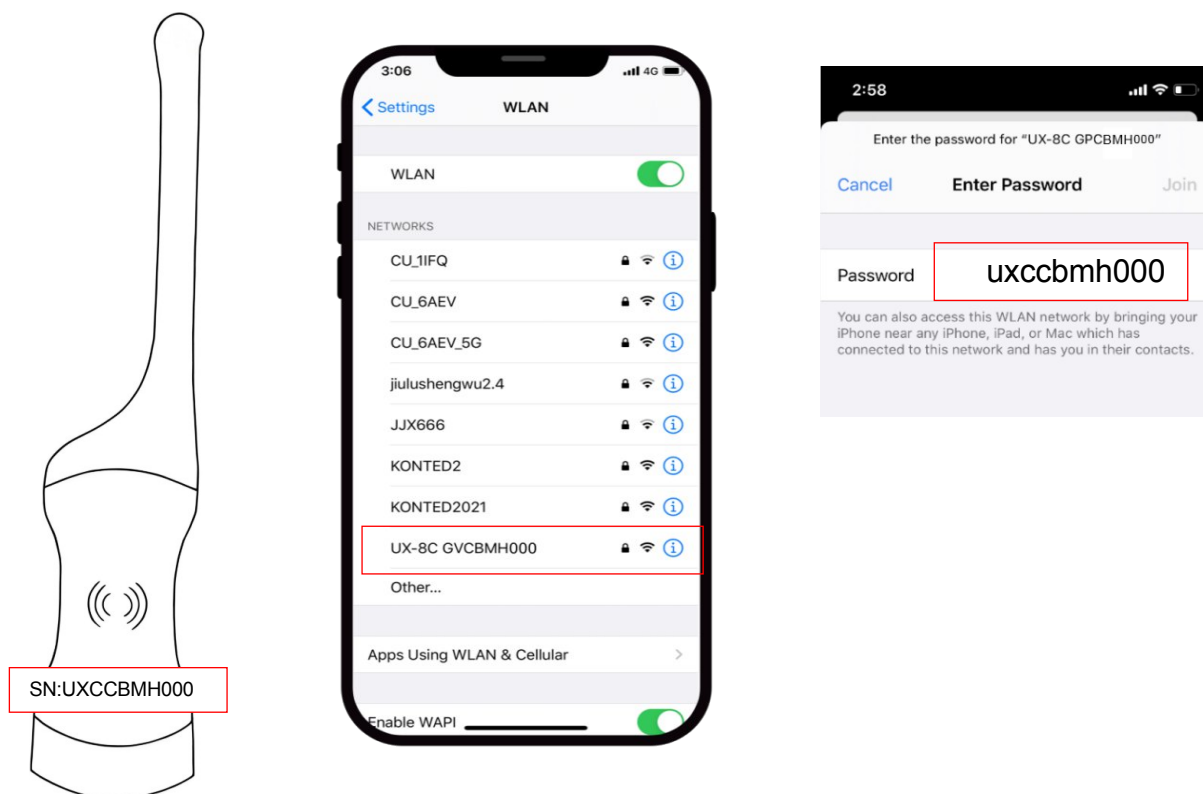
4.2 Включение/выключение зонда

Нажмите кнопку питания  , чтобы включить зонд, на индикаторе появится значок батареи. После ультразвукового исследования нажмите кнопку питания  и удерживайте ^{ее} в течение 5 секунд, чтобы выключить зонд, на индикаторе появится черный экран.

4.3. Подключение зонда и терминала

4.3.1. Подключение по Wi-Fi:

При первом подключении между зондом и смарт-терминалом устройством необходимо ввести пароль Wi-Fi. После первого подключения устройство будет подключено к Wi-Fi датчика автоматически.



Примечание:

пароль - это SN зонда, но с маленькой буквы, а не с большой.

SN зонда: uxccbmh000

Шаг 1 :

Включите ультразвуковой датчик и включите Wi-Fi на вашем устройстве IOS или Android.

Шаг 2:

Найдите в списке сетей SSID с суффиксом "UX-8C GVC***000".

Шаг3:

Введите пароль Wi-Fi, этот пароль Wi-Fi - серийный номер датчика, но с маленькой буквы, а не с большой.

Шаг 4 :

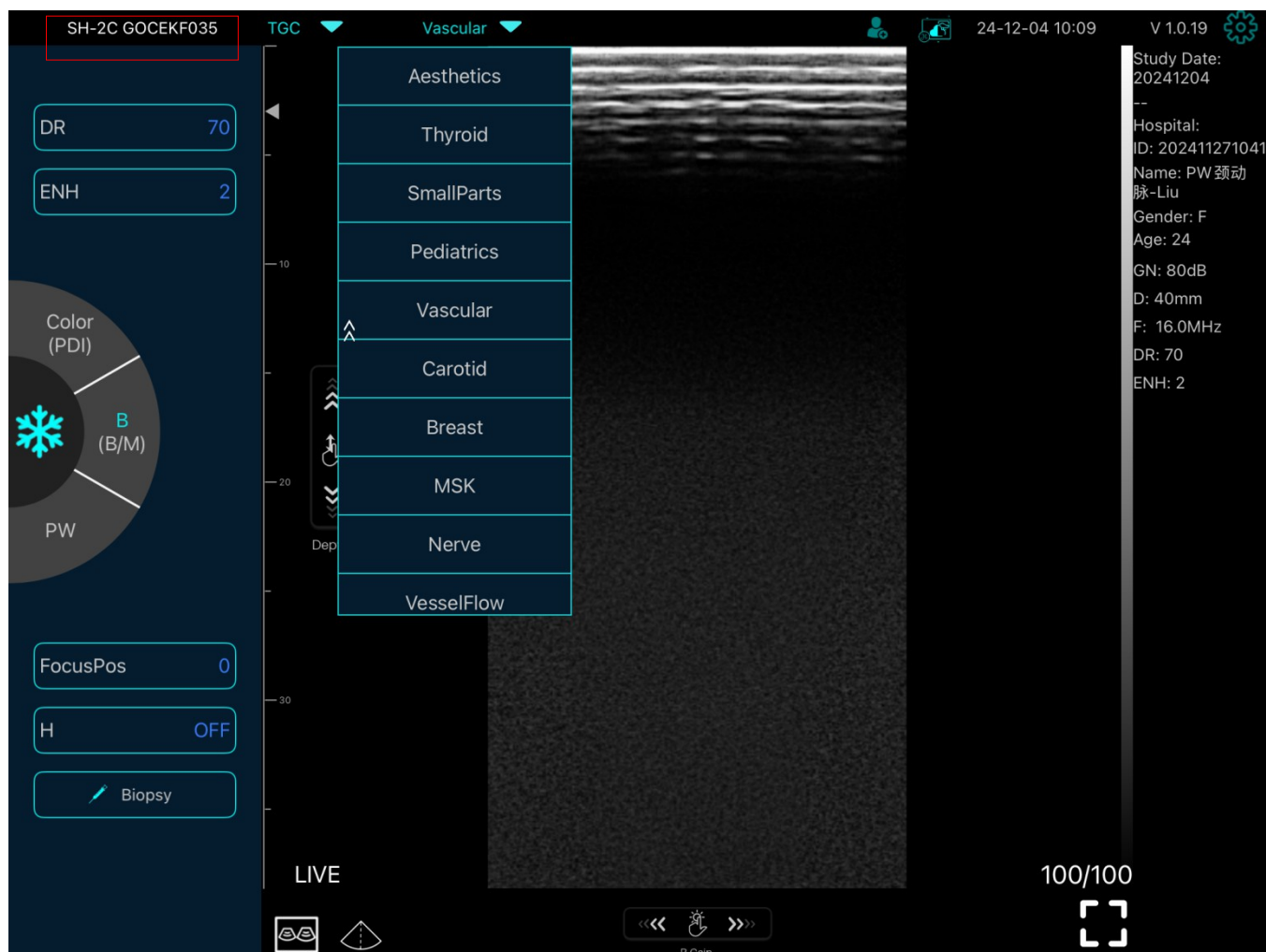
Перед именем Wi-Fi стоит символ "✓ UX-8C GVC***000", что означает успешное подключение.

Шаг5:

Чтобы открыть MY USG App



на главном экране вашего мобильного устройства после успешного входа в систему на интерфейсе приложения будет отображаться нормальное подключение с названием «UX-8C GVC***000».



Примечание:

- Если вы успешно подключили зонд к устройству, но на экране нет изображения, попробуйте снова нажать кнопку питания.
- Буквы пароля должны вводиться строчными, а не заглавными.
- Когда зонд подключен к мобильному устройству А, если вы хотите изменить мобильное устройство В для подключения к зонду, пожалуйста, сначала отсоедините зонд от мобильного устройства А. Одновременно зонд может быть подключен только к одному мобильному устройству.

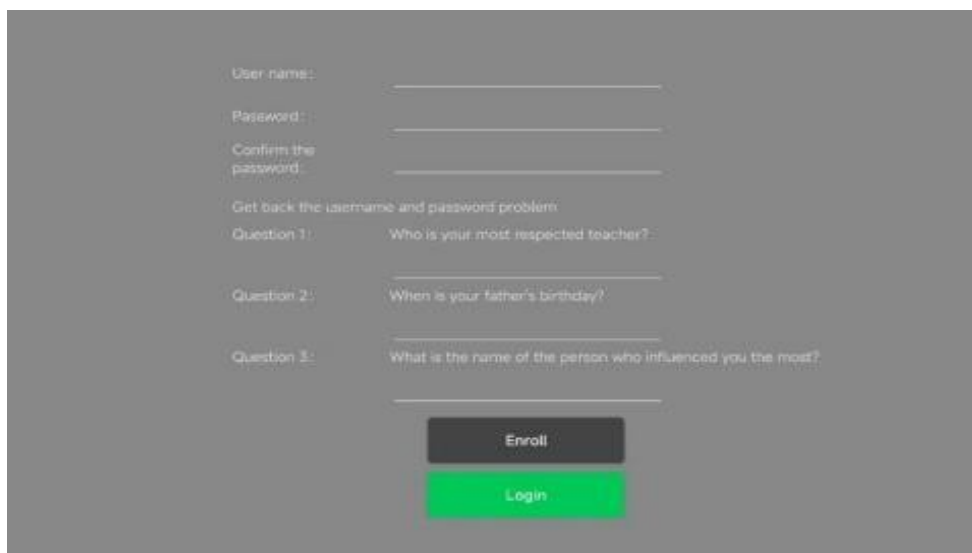
4.3.2 Подключение USB :

С10QT не имеет USB-соединения.

4.4 Регистрация и вход пользователей

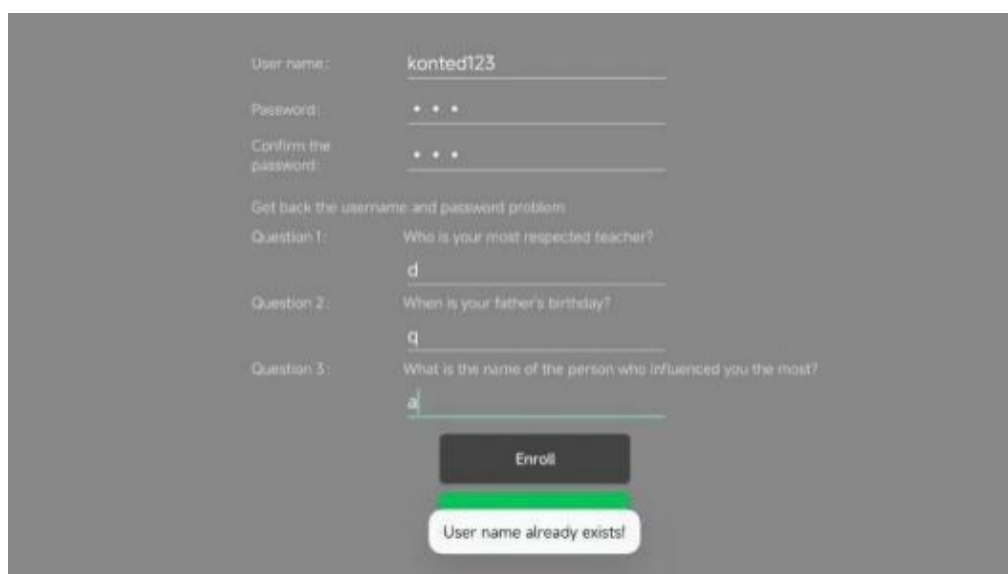
4.4.1 Пользователи регистрируются

При первом использовании программы нажмите кнопку "Зарегистрироваться". Зарегистрируйтесь в соответствии с подсказками интерфейса, имя пользователя " цифра + буква" состоит не более чем из 13 бит, пароль " цифра + буква" состоит не более чем из 13 бит, Для каждого пользователя, пожалуйста, внимательно заполните следующую информацию и вопросы. Ответ на следующий вопрос - забыть пароль или сбросить зарегистрированную учетную запись пользователя, интерфейс показан на рисунке ниже.

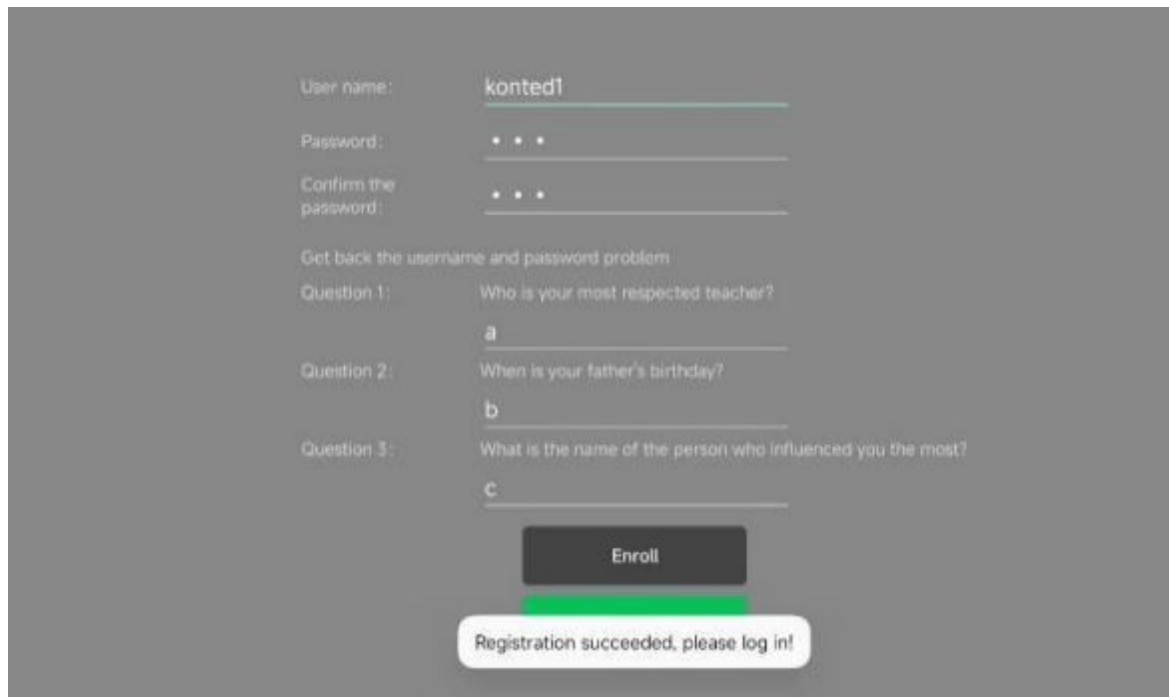
A registration form with a light gray background. It contains the following fields: 'User name:' with an empty text input; 'Password:' with an empty text input; 'Confirm the password:' with an empty text input; 'Get back the username and password problem:' with three questions: 'Question 1: Who is your most respected teacher?' with an empty text input, 'Question 2: When is your father's birthday?' with an empty text input, and 'Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?' with an empty text input. At the bottom, there are two buttons: a dark gray 'Enroll' button and a green 'Login' button.

Интерфейс регистрации

Если имя пользователя уже было зарегистрировано в процессе регистрации, регистрация не будет успешной, интерфейс укажет, что имя пользователя уже существует, пожалуйста, зарегистрируйтесь повторно , как показано на рисунке ниже.

The same registration form as above, but with the 'User name' field filled with 'konted123'. The password fields are filled with three dots. The three questions are also filled with single letters: 'd', 'q', and 'a'. The 'Enroll' button is now disabled and grayed out. Below the 'Enroll' button, a white error message box with a red border says 'User name already exists!'.

Если имя пользователя не существует, прямая регистрация проходит успешно, и интерфейс выдает сообщение об успешной регистрации, как показано на рисунке. Нажмите Вход и перейдите непосредственно к интерфейсу входа в систему.

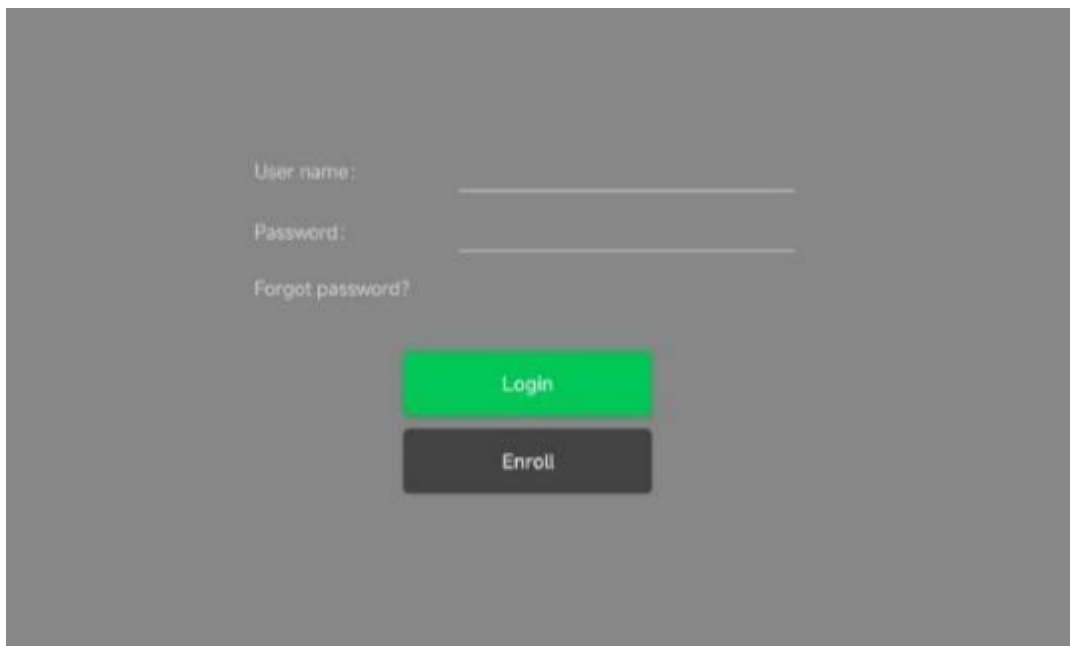


The image shows a registration form on a grey background. The form includes the following elements:

- User name:** A text input field containing the text "konted1".
- Password:** A text input field with three dots indicating a password.
- Confirm the password:** A text input field with three dots indicating a password.
- Get back the username and password problem:** A section with three questions:
 - Question 1:** "Who is your most respected teacher?" with the answer "a".
 - Question 2:** "When is your father's birthday?" with the answer "b".
 - Question 3:** "What is the name of the person who influenced you the most?" with the answer "c".
- Enroll:** A dark grey button.
- Registration succeeded, please log in!** A white message box with a green border.

4.4.2 Вход пользователей в систему

После регистрации введите зарегистрированное имя пользователя и пароль для входа в систему. Интерфейс входа в систему показан на рисунке ниже

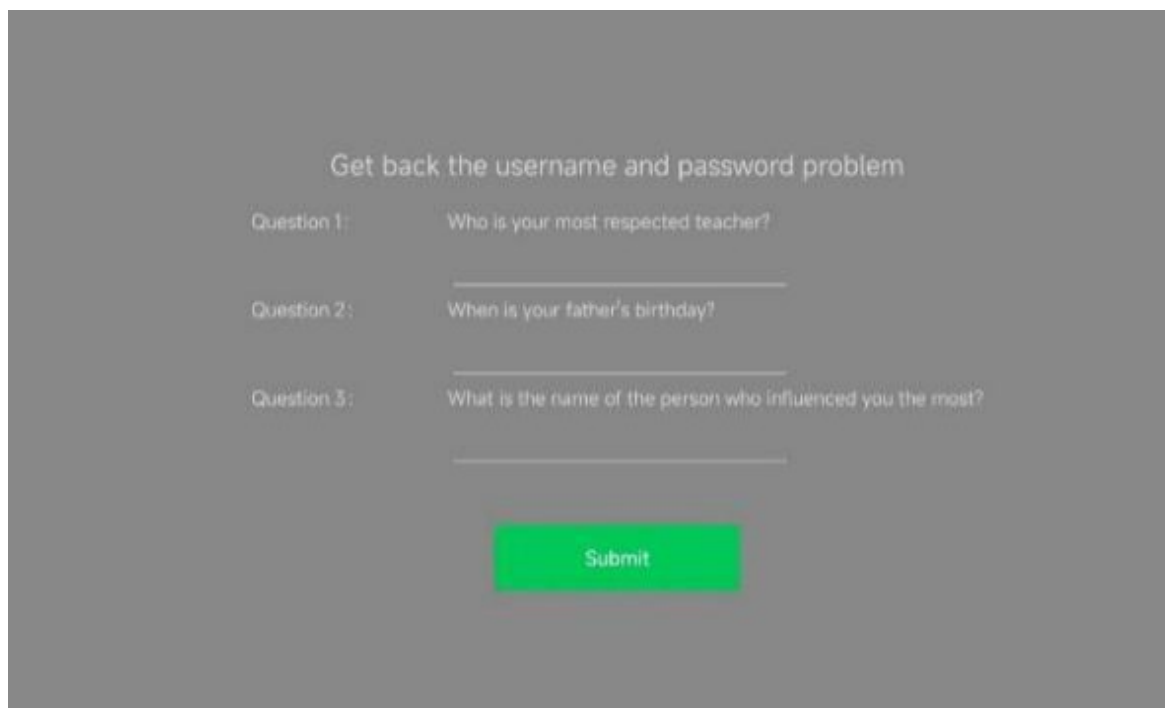


The image shows a login form on a grey background. The form includes the following elements:

- User name:** A text input field.
- Password:** A text input field.
- Forgot password?** A link.
- Login:** A green button.
- Enroll:** A dark grey button.

4.4.3 Сброс пароля

Если вы забыли пароль, после ввода имени пользователя нажмите кнопку **забыть пароль**, интерфейс перейдет на страницу сбросить пароль, с помощью ответа на вопрос, оставленный при регистрации, вы можете сбросить пароль, как показано на рисунке ниже.



Get back the username and password problem

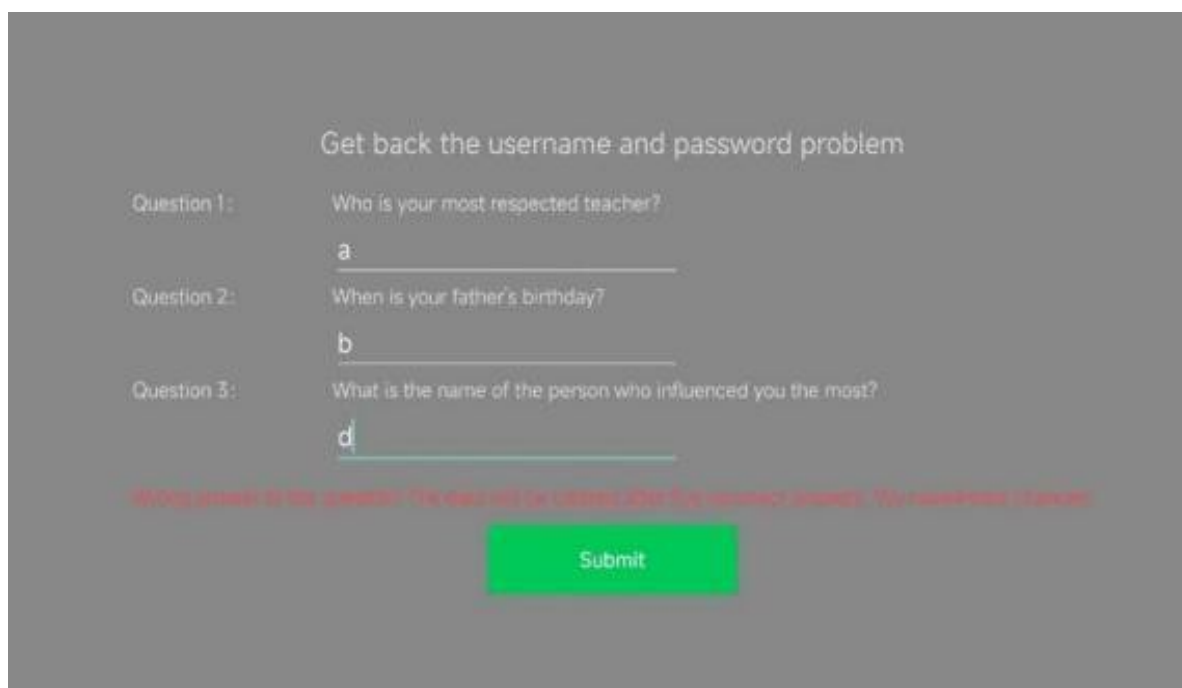
Question 1: Who is your most respected teacher?

Question 2: When is your father's birthday?

Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?

Submit

Если вы ввели ответ неправильно или забыли ответ на вопрос, пожалуйста, обратитесь к производителю за помощью, ввод ответа в общей сложности пять возможностей, ввод 5 раз после ответа неправильно, система защиты безопасности данных будет блокировать программное обеспечение, данные будут уничтожены, для того, чтобы предотвратить потерю данных, пожалуйста, помните информацию при регистрации, и загрузить или резервного копирования данных в времени. Интерфейс показан на рисунке ниже



Get back the username and password problem

Question 1: Who is your most respected teacher?
a

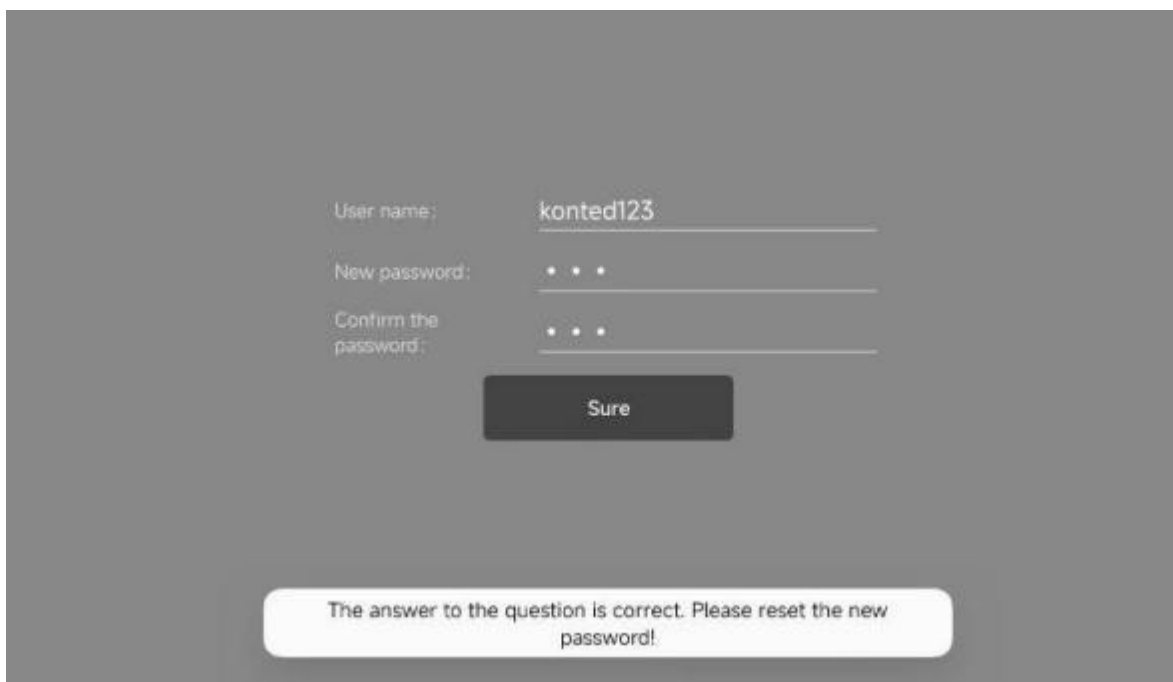
Question 2: When is your father's birthday?
b

Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?
d

Wrong answer to the question. The user will be locked after five incorrect answers. The username is locked.

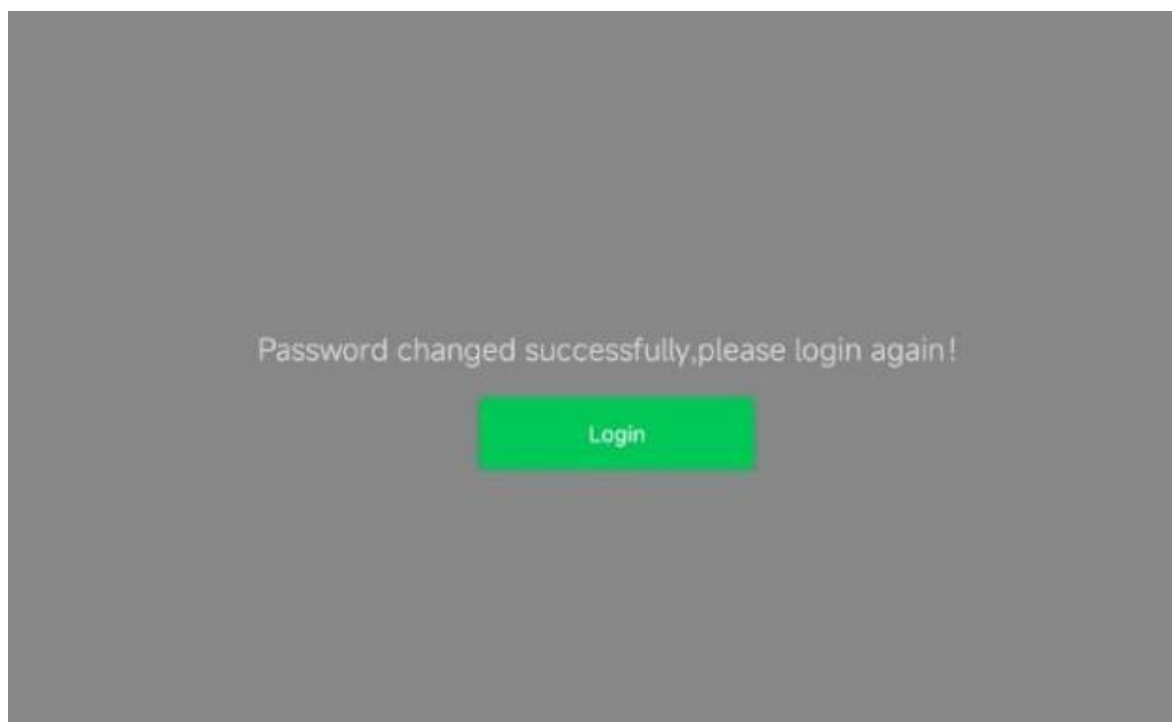
Submit

Если вы введете правильный ответ, интерфейс выдаст сообщение об успешном сбросе пароля, пожалуйста, введите новый пароль . Интерфейс показан на рисунке ниже



The screenshot shows a web interface for password reset. It features three input fields: 'User name:' with the value 'konted123', 'New password:' with three dots, and 'Confirm the password:' with three dots. Below these fields is a dark button labeled 'Sure'. At the bottom, a white message box contains the text: 'The answer to the question is correct. Please reset the new password!'.

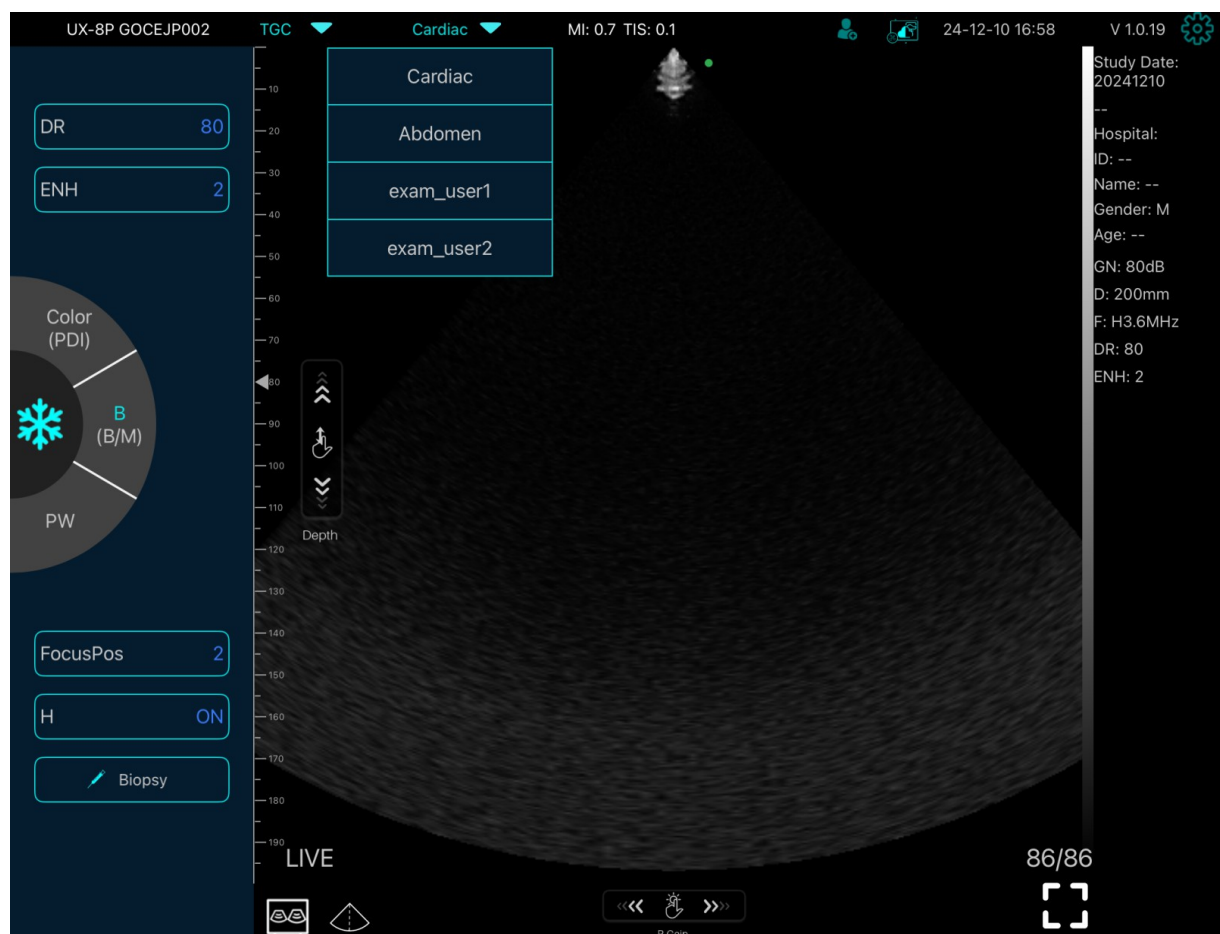
После ввода нового пароля нажмите кнопку Sure, и пароль будет успешно сброшен. Пожалуйста, войдите в систему снова .



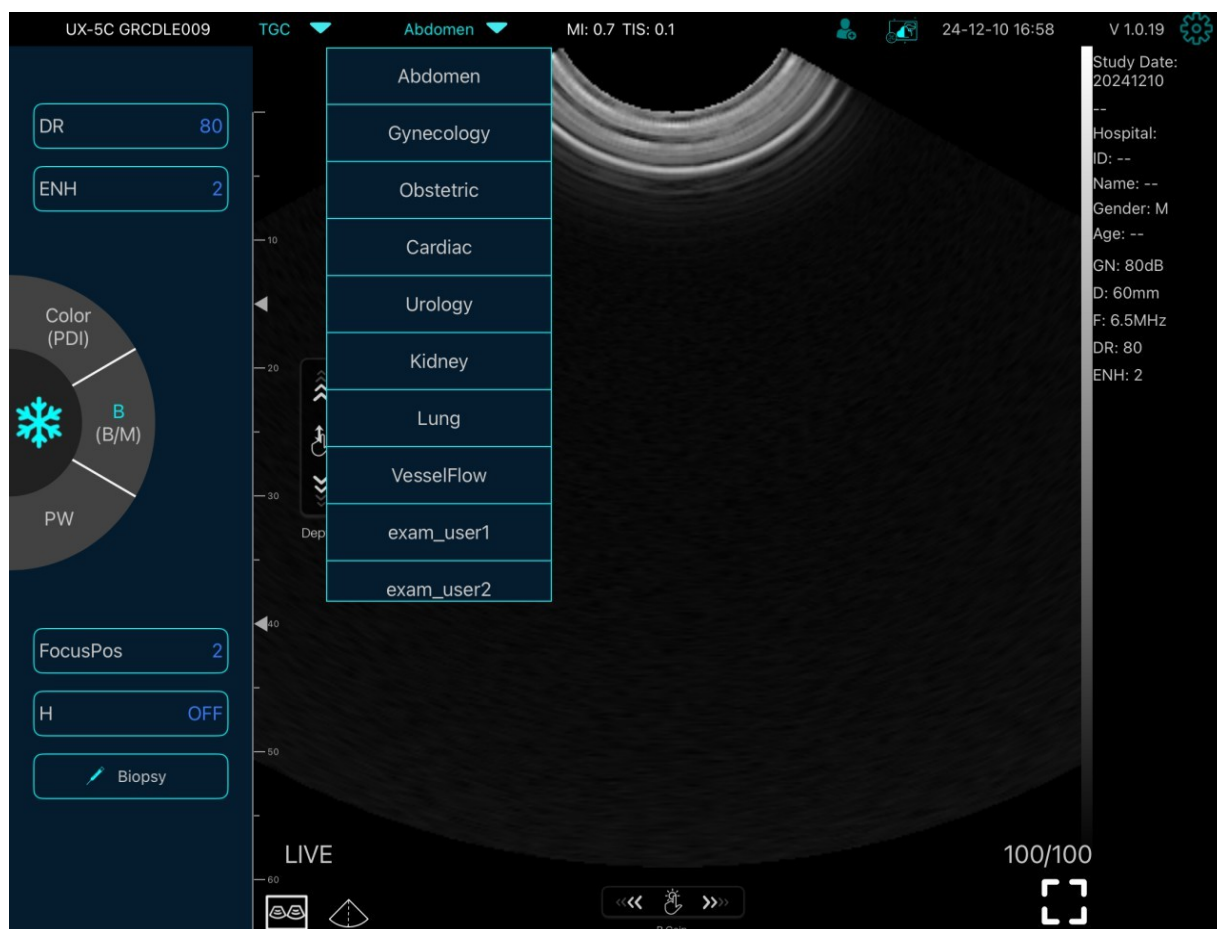
The screenshot shows a web interface with a message: 'Password changed successfully, please login again!'. Below the message is a green button labeled 'Login'.

4.5. Основной интерфейс программного обеспечения

4.5.1. Режим фазированного массива:



4.5.2 Режим трансвагинального зондирования:



4.5.3 Режим выпуклого массива:



Предустановки и датчики

Здесь представлены предустановки для датчиков, совместимых с вашей ультразвуковой системой.

Датчики системы и поддерживаемые предустановки

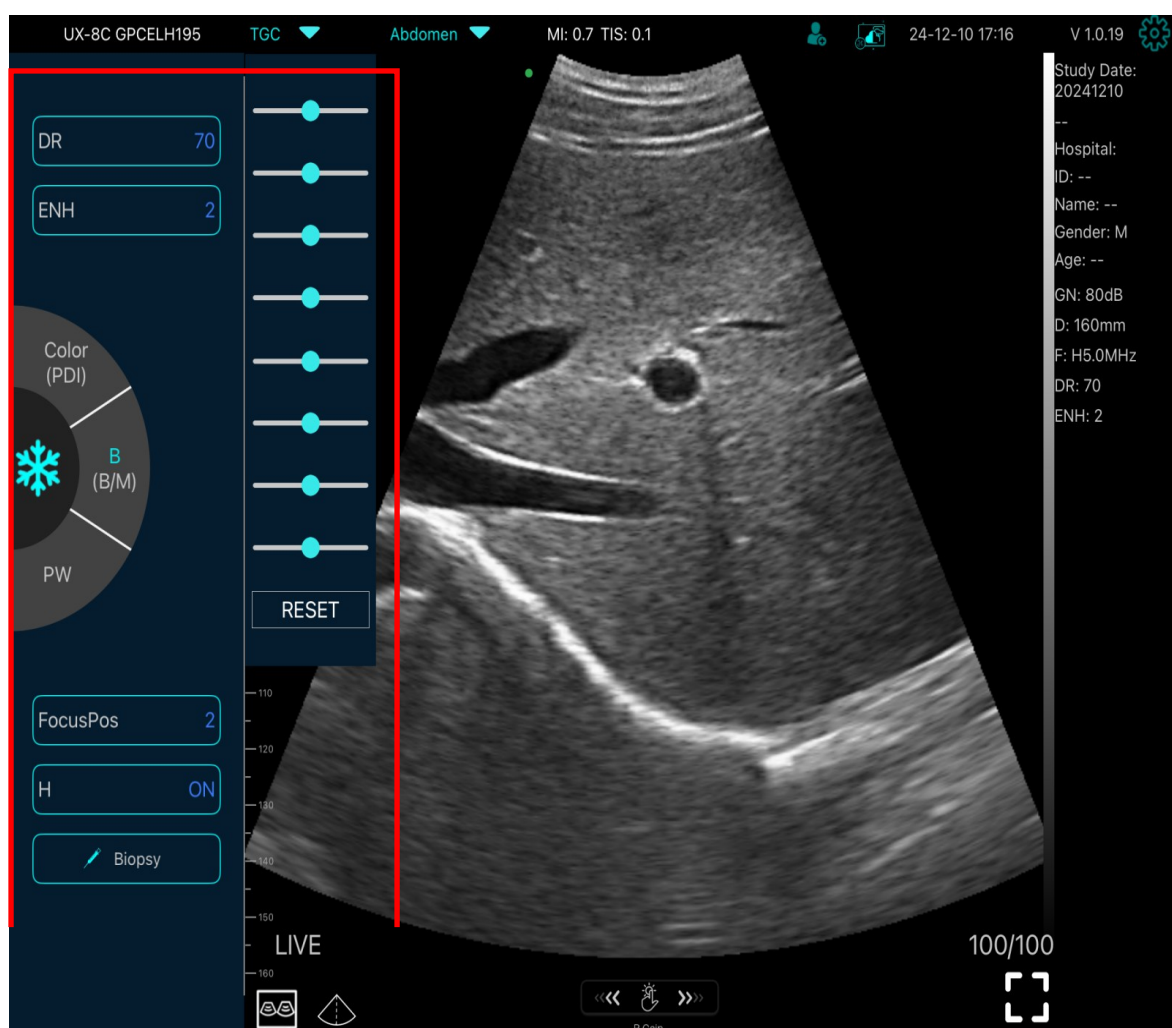
5 Подробное введение в работу

5.1 Введение в меню всех уровней

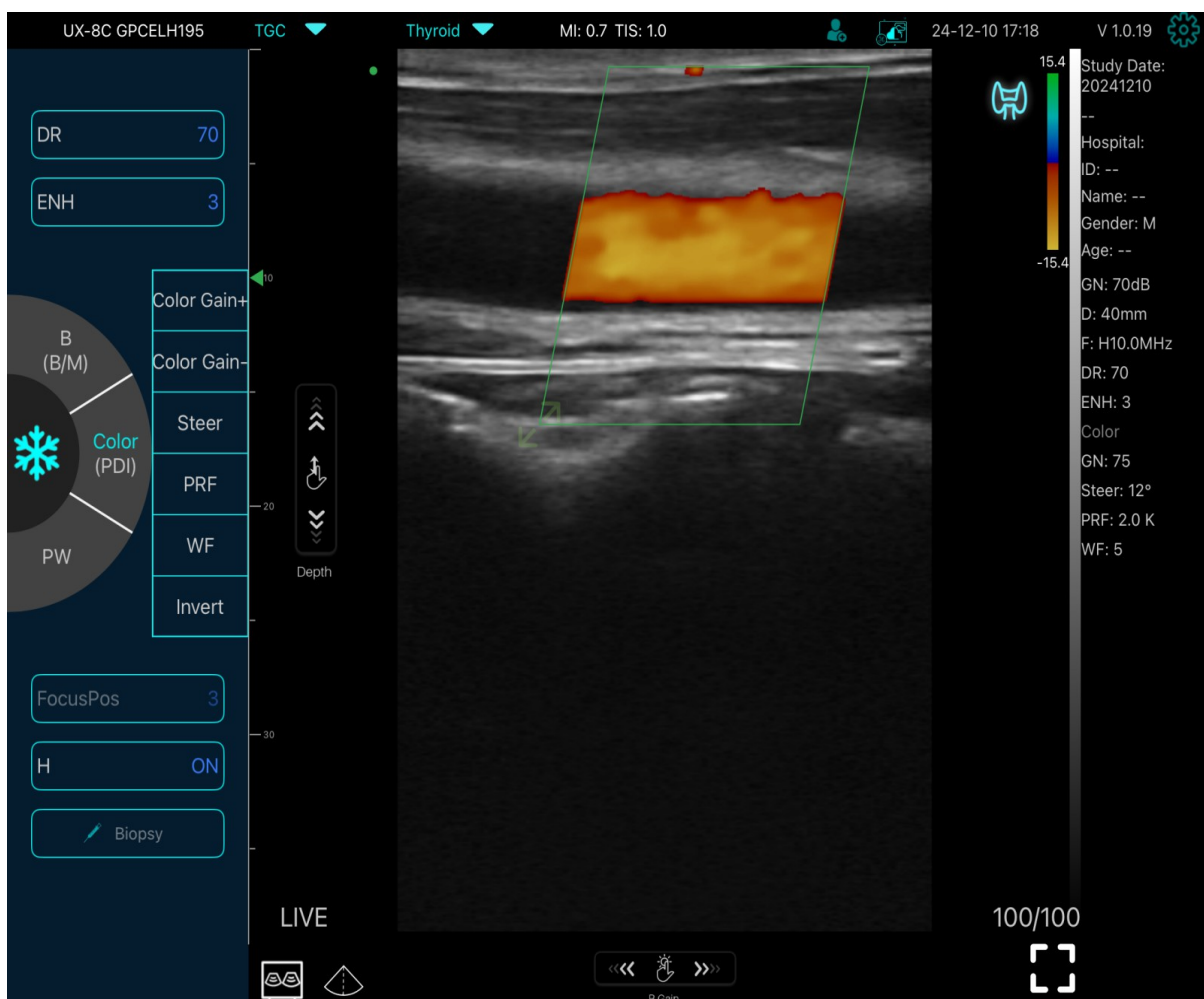
Меню в этой системе является разделенным на первый уровень, второй уровень.

5.1.1 Меню первого уровня

1. Кнопка предустановки
2. Скрытое меню для параметров



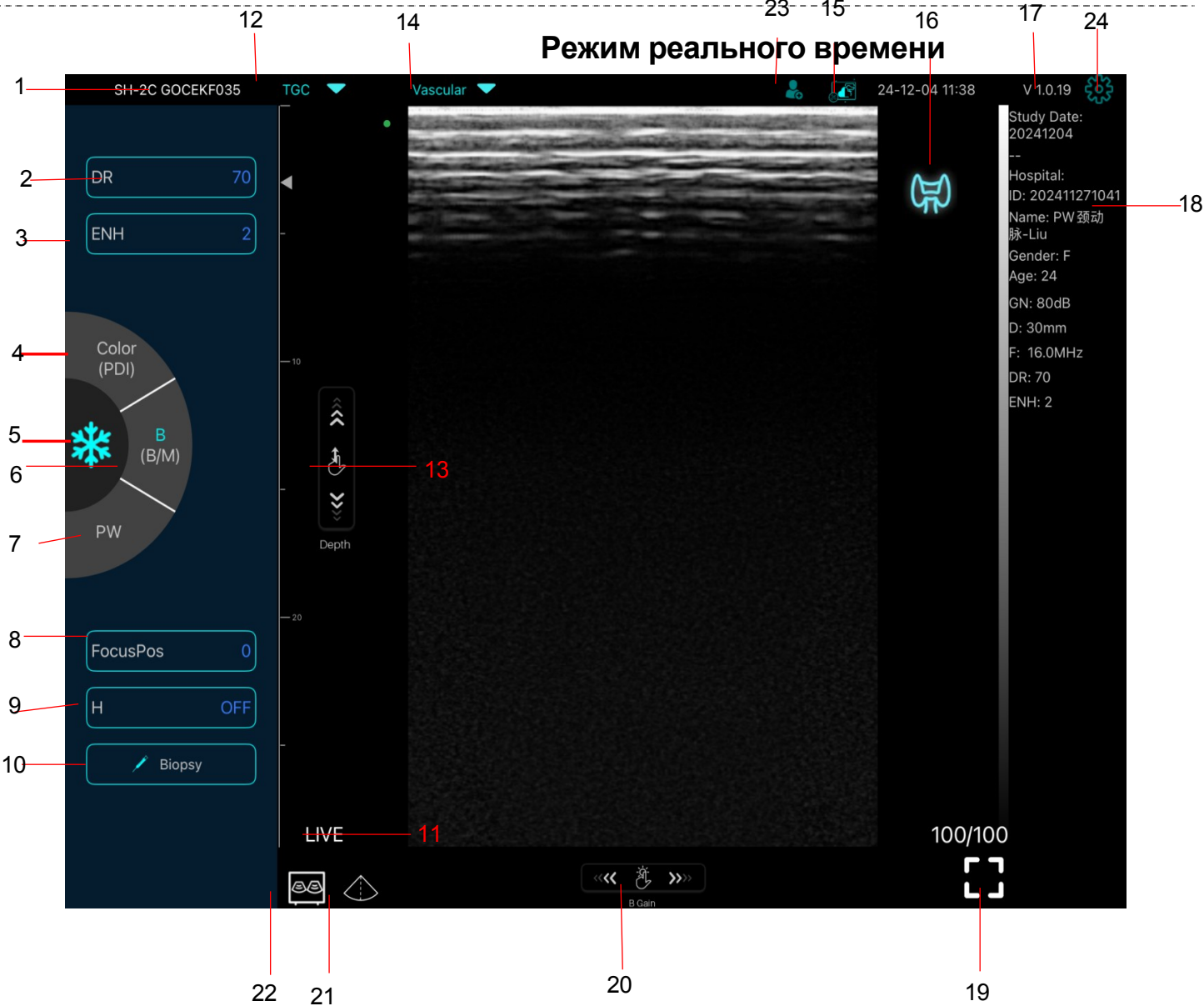
5.1.2 Знакомство с меню второго уровня



Управление меню второго уровня осуществляется нажатием на соответствующий пункт меню первого уровня. Это меню второго уровня в режиме "Цвет".

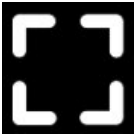
5.2 Введение в работу

5.2.1 Режим В



Номер	Артикул	Описание	Эффекты
1	SH-XX	Состояние подключения Wi-Fi	Если серийный номер зонда отображается, соединение успешно
2	DR	Динамический диапазон	Отображение динамического диапазона
3	ENH	Улучшение изображения	Отображение улучшения
4	Цвет/ PDI	Режим	изменение режима формирования изображения

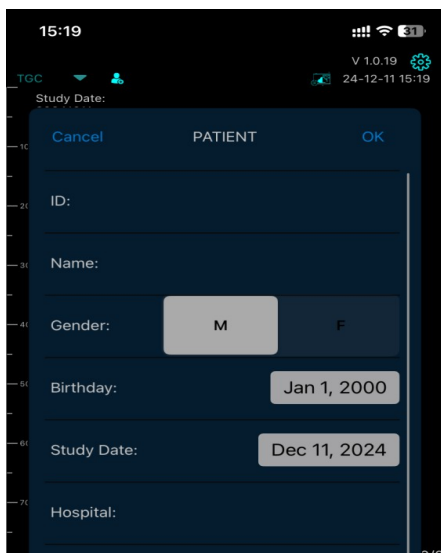
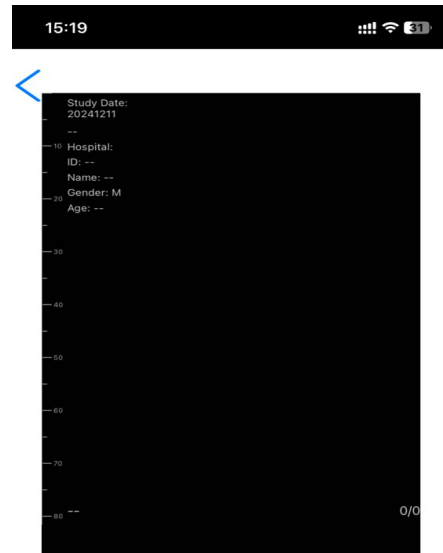
5		Кнопка Freeze/Live	после включения питания и соединения с датчиком, будет показано Заморозить статус, нажмите эту кнопку снова, статус будет жить
6	B $\leftrightarrow$ B/ M	Режим: B $\leftrightarrow$ B/ M	изменение режима визуализации
7	PW	Режим	изменение режима формирования изображения
8	Focus Pos	Положение фокуса	Щелкните Положение фокуса и коснитесь его, чтобы получить четкое изображение.
9	H	Частота	изменение частоты сканирования
10		Направляющая линия биопсийной иглы	Инвертирование изображения по горизонтали или вертикали. Переворот U/D, переворот R/L
11	Живое изображение	Состояние живого/замороженного изображения	Отображение режима реального времени/заморозки
12	ТГК	8 TGC	Регулировка усиления сигнала различной глубины, Регулировка усиления сигнала для определенной области изображения для получения сбалансированного изображения.
13		Глубина	настройка глубины пролистыванием кнопки
14	Индекс	TI/MI	Тепловой индекс (TI), механический индекс (MI) и значения Гц.
15		Dicom	Процедуры DICOM, загрузка изображений в PACS
16		Знак тела	Показ маркировки тела
17	версия	Номер версии APP	Номер версии APP

18	ID	ID/Имя/Пол/Возраст	Показать информацию о пациенте
19		Полный экран	Нажмите для отображения в полноэкранном режиме
20		Кнопка регулировки усиления	Увеличение коэффициента усиления сделает изображение ярче, и вы сможете увидеть больше принятых сигналов. Однако при этом может увеличиться уровень шума.
21		Средняя линия	Средняя линия
22		режим	Режим отображения на двух экранах
23		дело	Новый пациент и новый отчет
24		Настройка	Настройка канала WIFI, настройка кадров Cine

a. Введите информацию  о новом пациенте, нажмите **OK**.

b. Сканировать сейчас, затем Заморозить изображение

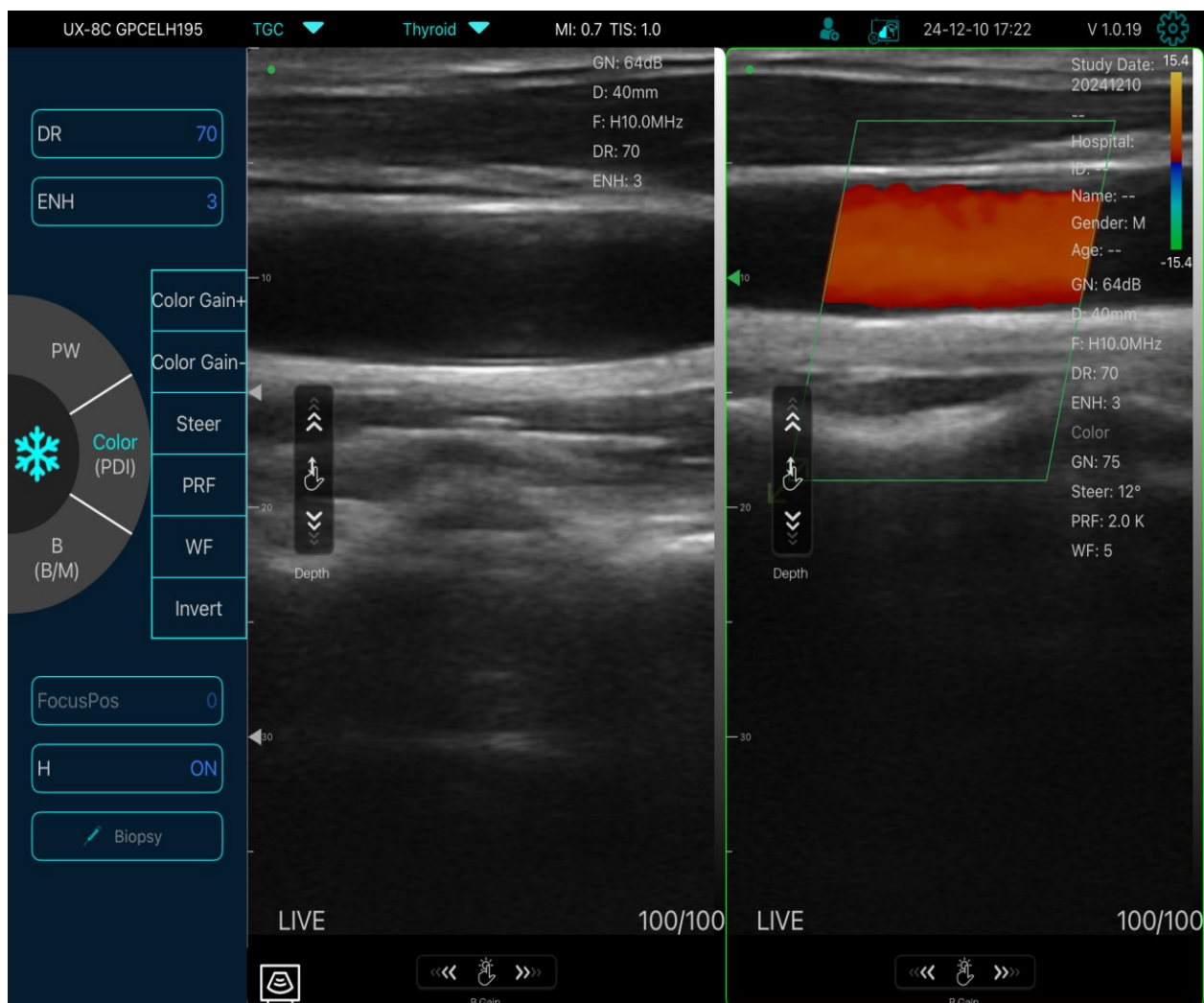
c. Отредактируйте отчет, нажмите  , чтобы сохранить отчет в Таблице данных.

Двухэкранный режим отображения

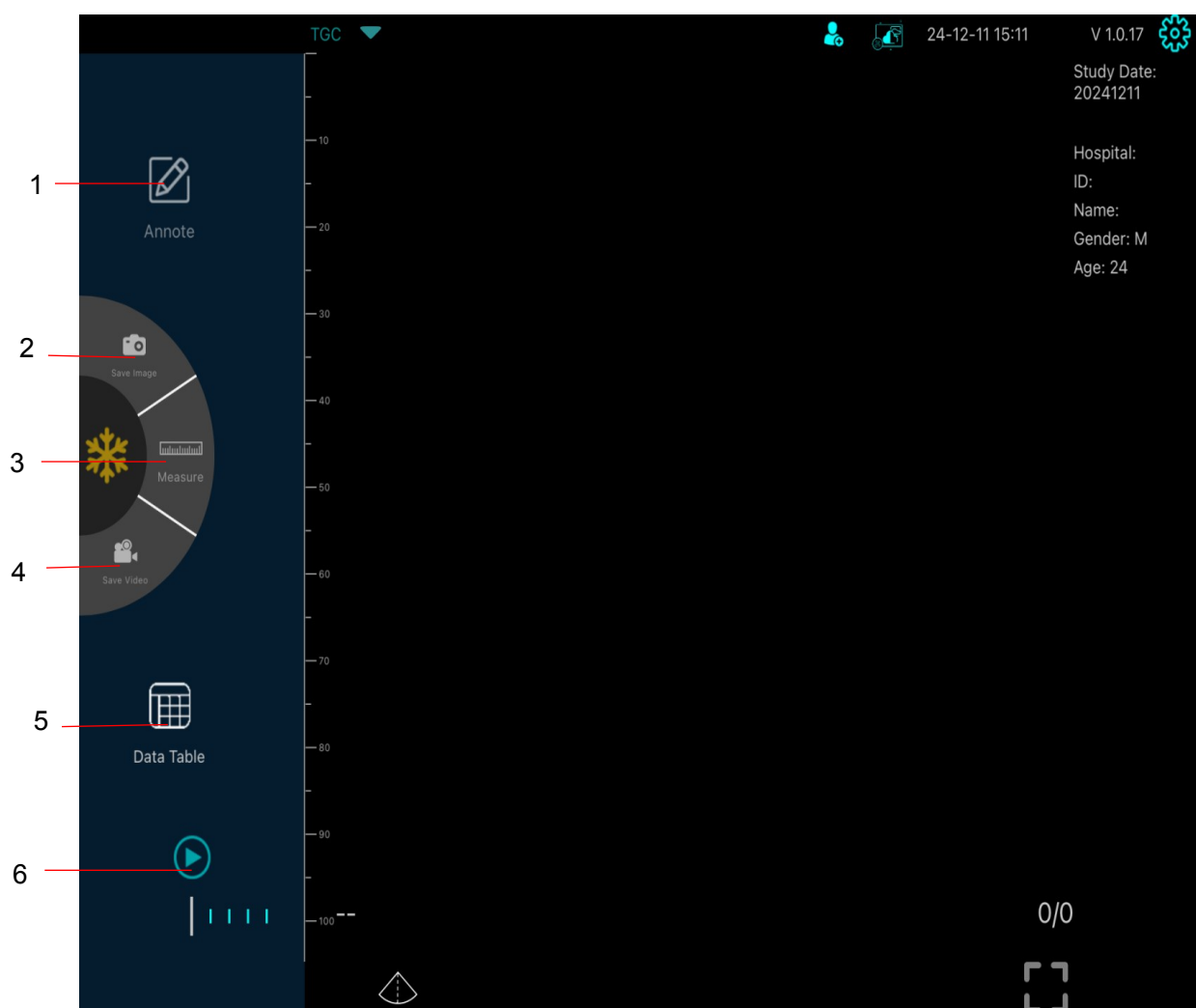
Нажмите  для переключения между двухэкранным и одноэкранным режимами.

Нажмите на левый/правый экраны для свободного переключения, и вы можете переключать B/BM/Color/PW в одно и то же время.



Режим B+B/Color

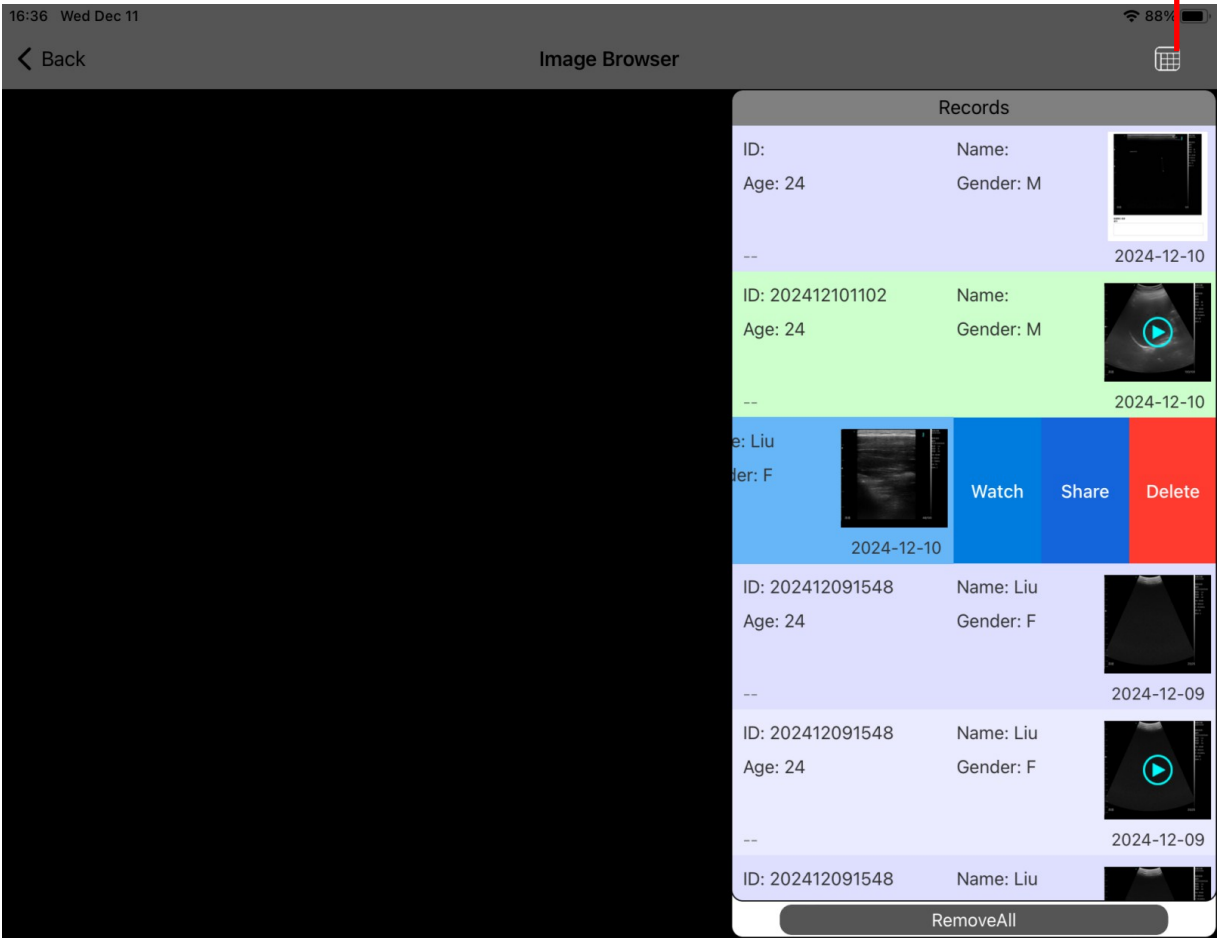
Режим заморозки



Номер	Функция
1	Добавление аннотаций к любому замороженному изображению
2	Сохранить изображение, просмотреть изображение в таблице данных
3	Измерения
4	Сохранить видео, просмотреть видео в таблице данных
5	Таблица данных
6	Автоматический просмотр видео

Обзор изображений: просмотр изображений/видео/отчетов

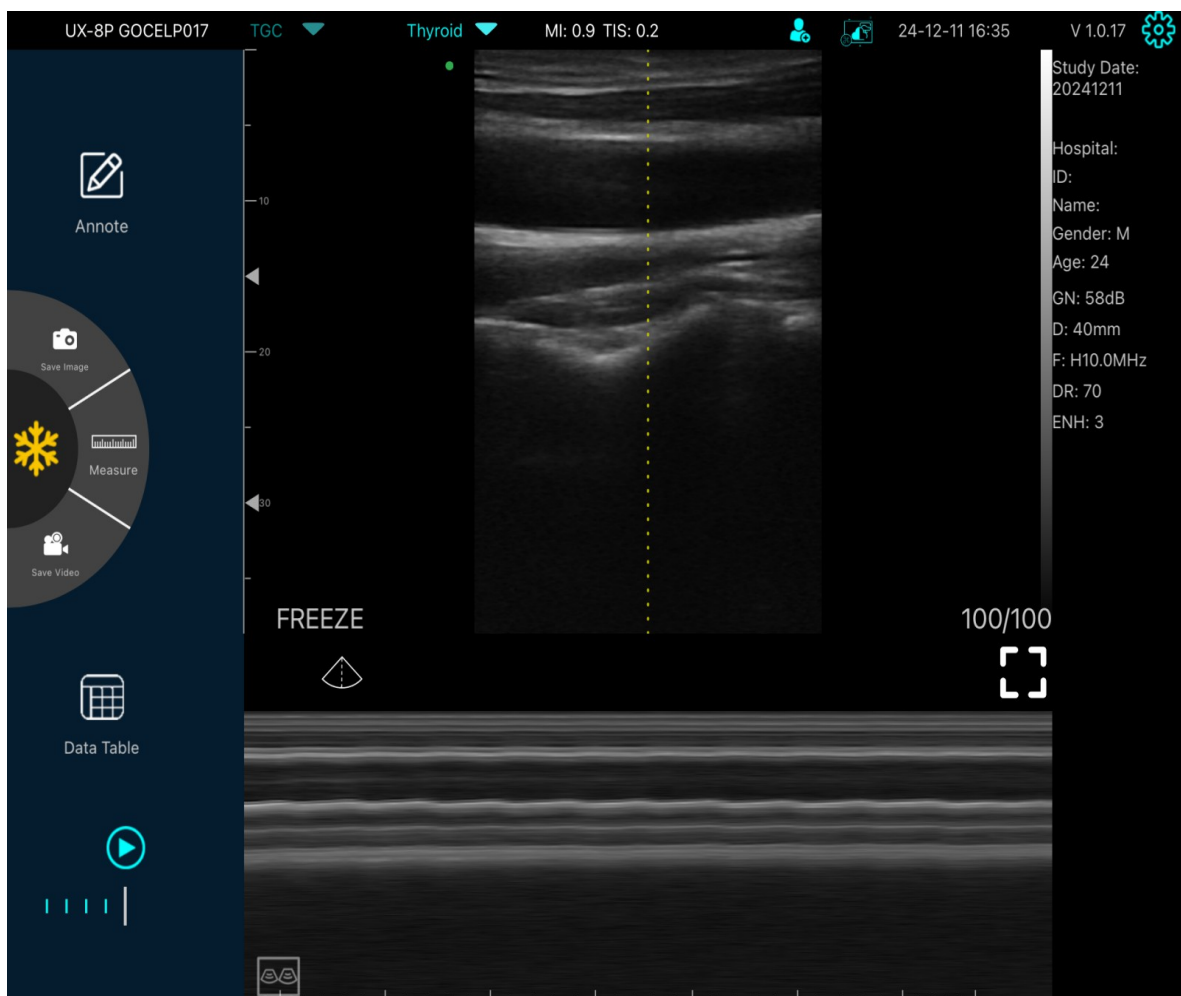
8



Номер	Функция
Смотреть	① Нажмите 5 Таблица данных
	② Нажмите 8  , чтобы проверить запись
	③ Пожалуйста, проведите пальцем влево, чтобы просмотреть изображения/видео и отчет.
Поделиться	Обмен отсканированными файлами с другими приложениями Печать изображения/отчета
Удалить	Удаление локальных файлов В таблице данных может храниться 500 файлов

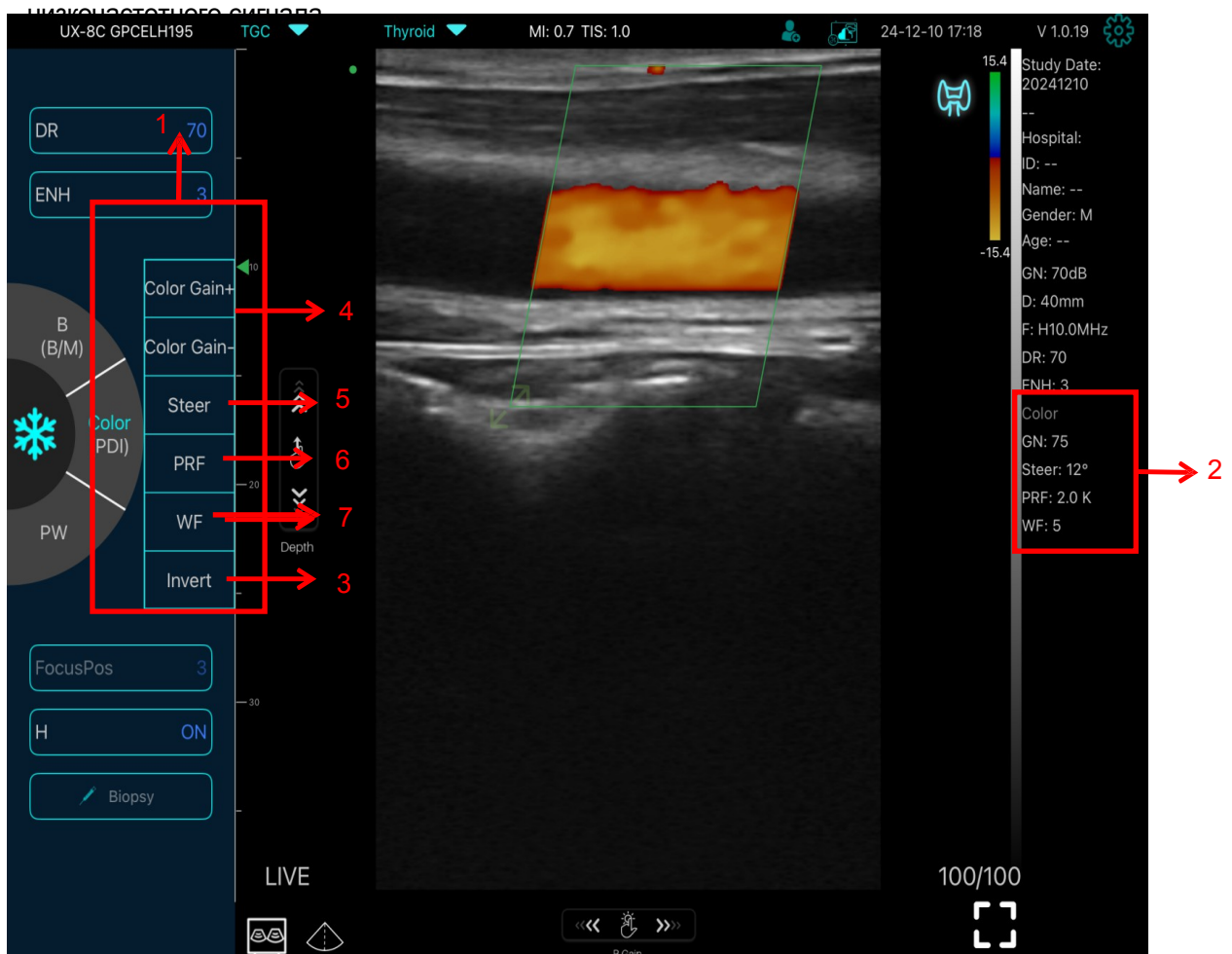
В режиме ВМ щелкните курсором два раза, он станет зеленым, вы можете настроить положение линии M samling, перемещая пальцем следующие метки.

5.2.2 Режим ВМ



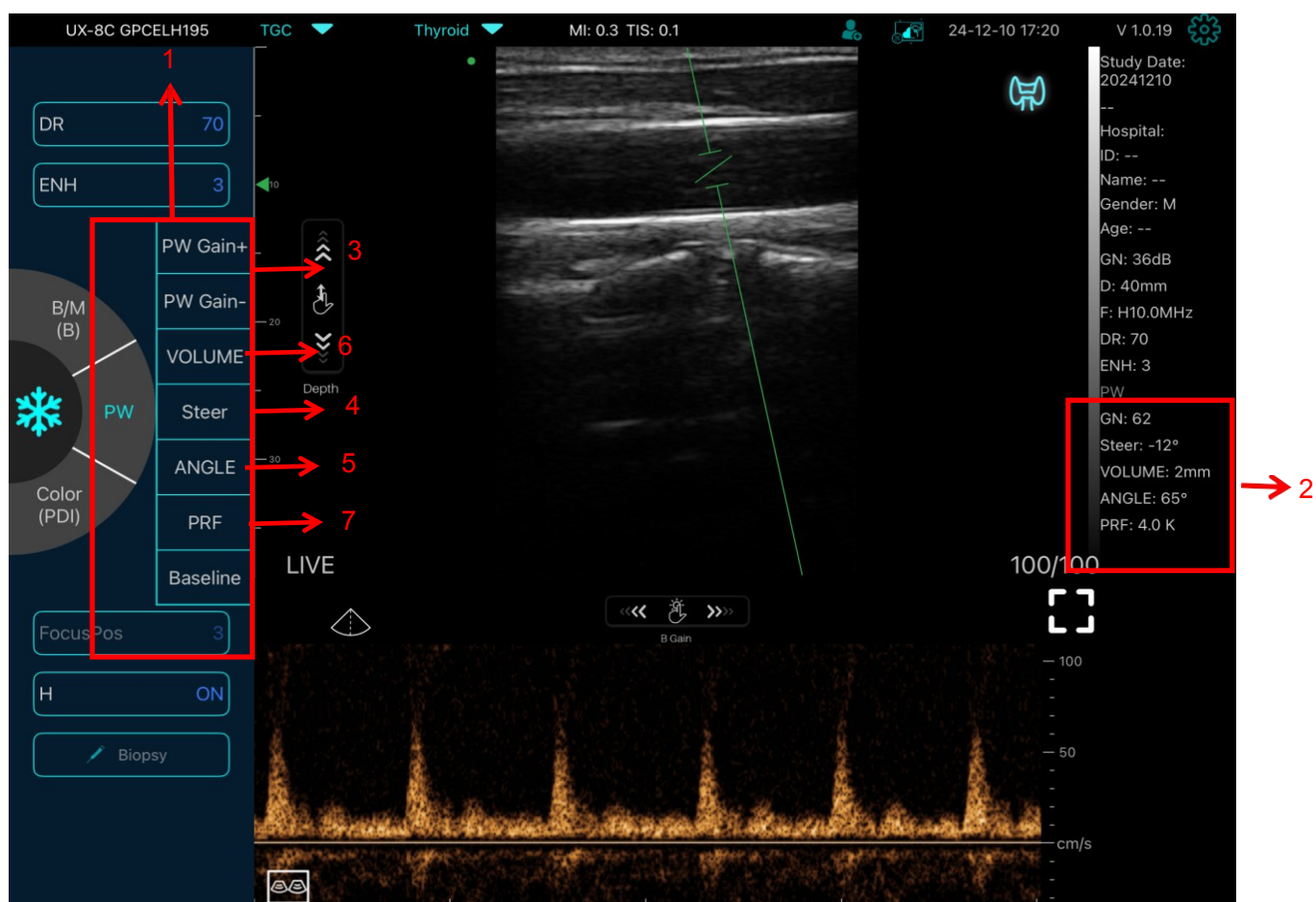
5.2.3 Режим С

- 1) Второе меню в режиме цвета, нажмите на кнопки, параметр будет изменен
- 2) Область отображения параметров в цветном режиме
- 3) Нажмите эту кнопку, переключение цвета
- 4) Увеличение + или уменьшение - усиление цвета
- 5) Steer: регулировка послесвечения
- 6) PRF: настройка частоты повторения цветовых импульсов
- 7) WF: настройка частоты фильтрации импульсного или непрерывного доплеровского



5.2.4 Режим PW

1. Второе меню в режиме PW: при нажатии кнопок параметры будут изменяться.
2. Параметры дисплей области в PW режиме
- 3 .PW усиление: Увеличение+ или уменьшение - усиления импульса .
- 4 .Steer: регулировка послесвечения
- 5 .Angle: реальное время сканирования состояние, используется для изменения спектра
выборки линии угол
- 6 .Объем выборки : изменение размера объема выборки .
- 7 . PRF: настройка цвета импульса частоты повторения.



5.3. Измерения

5.3.1. Общие измерения

Общие измерения относятся к общим измерениям изображений в режиме В/ С, режиме М, режиме РW:

1. Нажмите  , чтобы заморозить изображение.
2. Нажмите  , чтобы получить доступ к измерительным инструментам

3. Чтобы удалить результат, коснитесь результата, затем нажмите "X" рядом с соответствующим цифровым измерением, а затем нажмите Delete Line для подтверждения.

Режим	Инструменты измерения	Доступные операции
В/С	Длина	Измеряет длину между двумя точками.
	Площады/Окружность	Измеряет расстояние между двумя точками
	След	Измеряет длину кривой на изображении
	Расстояние	
PW	Скорость	Рассчитывает скорость точки в доплеровском режиме.

6. Техническое обслуживание и осмотр

6.1. Зарядка зонда

Заряжайте зонд, когда батарея разряжена (один элемент батареи). Во время зарядки индикатор батареи мигает, указывая на текущий уровень заряда. США предлагают заряжать зонд, когда один элемент батареи показал. Если 4-элементная батарея индикатор на и индикатор батареи перестает мигать, батарея полностью заряжена.

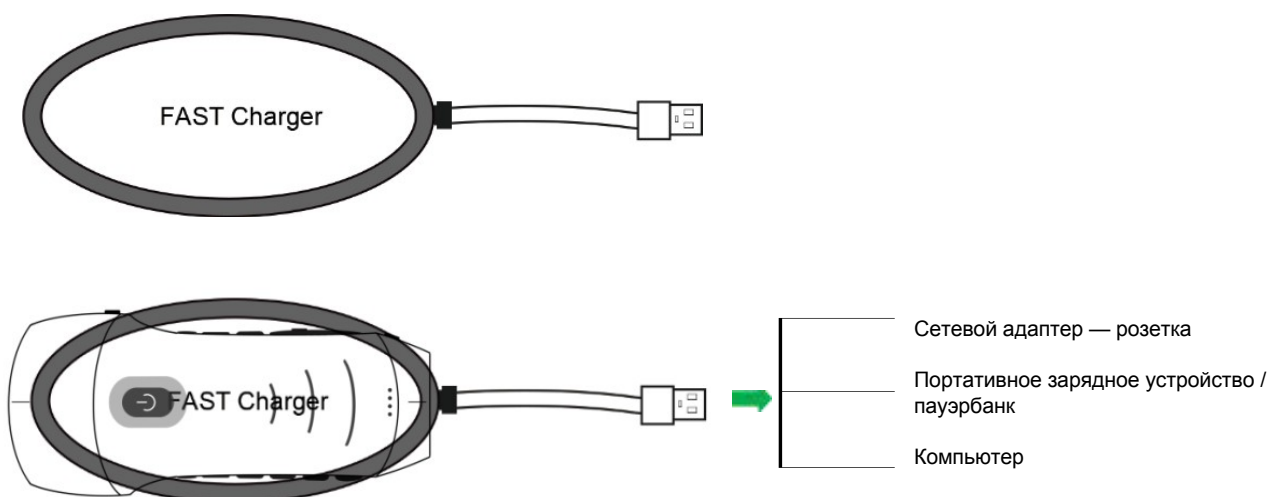
6.1.1 Зарядка от USB-кабеля:

C10QT нельзя заряжать через USB-кабель

6.1.2 Зарядка с помощью беспроводной зарядной панели:

Зонд поддерживает беспроводную зарядку.

- 1 . Отключите датчик от мобильного устройства.
- 2 . Подключите кабель Micro USB к беспроводной зарядной панели.
- 3 . Подключите USB-конец кабеля к настенному адаптеру.
- 4 . Подключите настенный адаптер к розетке.
- 5 . Поместите зонд на белую площадку для беспроводной зарядки.



Примечание:

- Если зонд заряжается через беспроводную зарядную площадку, он не сможет работать.
- Обязательно поместите зонд на зарядную площадку так, чтобы зонд лежал на зарядной площадке на ровной поверхности. Не подвешивайте зарядную панель и не подвешивайте зонд к зарядной панели.
- Убедитесь, что зонд правильно установлен на зарядной панели, чтобы индикатор батареи зонда мигал синим, а индикатор зарядного устройства - синим.



ОСТОРОЖНО

- 1 Если после зарядки зонд не включается, это может свидетельствовать о неисправности батареи. Обратитесь в службу поддержки.
- 2 Источник питания не медицинского класса должен использоваться вне места нахождения пациента так, чтобы он находился на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента.
- 3 Батарею зонда следует заряжать не реже одного раза в месяц для обеспечения надлежащей функциональности.
- 4 Вполне нормально, что во время зарядки зонд может быть теплым на ощупь. Если вы снимаете зонд с зарядной площадки до или сразу после завершения зарядки, рекомендуется дать зонду остыть перед использованием. Поскольку система ограничивает температуру контакта с пациентом и не будет проводить сканирование при температуре 43 °C (109°F) или выше, охлаждение датчика перед использованием позволит оптимизировать время сканирования.
- 5 Если заряд батареи слишком мал (25 % или менее), вы не сможете провести исследование до тех пор, пока батарея не будет заряжена. Держите батарею полностью заряженной, когда это возможно.

6.2 Замена батареи

Батарею датчика USB& Wi-Fi нельзя заменить. Если датчик не удается зарядить или он не включается, свяжитесь с нами.

6.3 Обслуживание датчика

Перед каждым использованием проверяйте датчик, кабель и линзу.

Проверьте, нет ли трещин или других повреждений, которые угрожают целостности датчика. Сообщите о любом повреждении датчика своему уполномоченному представителю по обслуживанию и прекратите его использование.

Всю информацию о чистке и дезинфекции датчика, включая информацию о совместимых дезинфицирующих средствах, см. в разделе *Уход и чистка ультразвуковых систем и датчиков, Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.

ВНИМАНИЕ



Некоторые гели для сопряжения ультразвуковых систем, а также некоторые растворы для предварительной очистки, дезинфекции и стерилизации могут повредить датчик. Перед использованием геля или раствора на датчике см. *"Гели для ультразвуковой передачи"* и *"Дезинфицирующие и очищающие растворы для ультразвуковых систем и датчиков"*. Вы также можете обратиться к своему уполномоченному представителю по обслуживанию. Контактную информацию см. на странице *"Введение"*.

6.3.1 Очистка датчика

Процедура выполняется следующим образом:

Следующие методы очистки должны выполняться сразу после каждого полного испытания на пациенте, чтобы избежать высыхания муфты, оставшейся на зонде, что не способствует очистке зонда, и предотвратить коррозию корпуса и звуковой головки от муфты или других реагентов.

Перед началом работ по очистке или дезинфекции оператор должен надеть профессиональные средства защиты, такие как очки и перчатки, и заранее проверить, соответствуют ли используемые инструменты, оборудование, материалы и окружающая среда установленным требованиям.

1. Выключите питание ультразвукового датчика, нажмите и удерживайте кнопку более 3 с, пока не погаснет индикатор. Для получения информации о конкретном процессе работы, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации изделия. В то же время проверьте, установлена ли и возвращена ли на место водонепроницаемая крышка зарядного порта аппарата. Если он открыт, необходимо установить и вернуть на место водонепроницаемый колпачок.

2. Используйте чистую специальную бумагу для протирки ультразвукового прибора (бумага должна быть мягкой неабразивной одноразовой бумажной салфеткой) или чистую безворсовую мягкую ткань для протирки акустической головки. Аккуратно протрите бумагу или мягкую безворсовую ткань вдоль широкой стороны вокальной головки к другому концу (если сила протирания слишком велика, это может привести к вдавливанию вокальной головки и сделать аппарат непригодным для использования) . Направление протирки должно соответствовать указанному в инструкции. Повторная протирка в одном и том же направлении запрещена. Если головка звукоснимателя также испачкана муфтой или другими реагентами, ее следует протирать таким же образом.
3. Во время процесса протирки, после каждой протирки от начала до конца, сложите специальную протирочную бумагу для ультразвуковых инструментов пополам, и сложите ее пополам в сторону, испачканную муфтой или другими остатками ультразвукового специального коллоида (сложите испачканную сторону внутрь протирочной бумаги).
4. Специальные салфетки для ультразвуковых инструментов или безворсовую мягкую ткань не следует складывать пополам более 4 раз. Если после 4-й протирки на части ультразвукового датчика все еще остается муфта или другие специальные коллоиды, необходимо заменить их новыми специальными салфетками для ультразвукового прибора, и повторить процедуру после замены. Вышеописанные действия выполняются до тех пор, пока муфта , оставшаяся в голосовой головке, не будет полностью вытерта.
5. Используйте специальную бумагу для протирки ультразвукового прибора или безворсовую ткань, смоченную энзимосодержащим моющим средством (при использовании специальных чистящих средств следует ознакомиться с этикетками и инструкциями по применению чистящих средств, а также обратить внимание на то, входит ли время использования моющего средства в гарантийный срок изделия) для очистки до тех пор, пока на акустической головке не останется видимых пятен, а сама акустическая головка и ее окружение не будут вытерты.
6. Используйте специальную бумагу для протирки ультразвукового прибора или безворсовую ткань, смоченную энзимосодержащим моющим средством (при использовании специальных чистящих средств следует ознакомиться с этикетками и инструкциями по применению чистящих средств, а также обратить внимание на то, входит ли время использования моющего средства в гарантийный срок изделия) для очистки до тех пор, пока на акустической головке не останется видимых пятен, а сама акустическая головка и ее окружение не будут вытерты.

7. Промойте датчик питьевой водой или смягченной фильтрованной водой (качество водопроводной воды слишком жесткое, в ней могут присутствовать остаточные соли и щелочные вещества, которые вызывают различную степень коррозии ультразвукового датчика. Конкретные требования к качеству воды см. в ААМІ ТІR 34). Во время процесса продолжайте протирать вокальную головку руками, пока не смоются все чистящие средства. В принципе, время ополаскивания должно составлять не менее 30 с. Во время промывки следует избегать попадания воды на фюзеляж. Если жидкость попадет на фюзеляж, это приведет к необратимому повреждению электронных компонентов машины.
8. Используйте специальную бумагу для протирки ультразвуковых приборов или чистую безворсовую мягкую ткань (та же безворсовая мягкая ткань, которая использовалась ранее, больше не используется), чтобы протереть весь корпус и вокальную головку, и вытирайте остаточные пятна воды на акустической головке, пока все остаточные пятна воды на корпусе не будут вытерты дочи́ста.
9. Поместите весь аппарат в воздух с влажностью $\leq 60\%$, температурой $\leq 40\text{ C}$ и $\geq 15\text{ C}$, мелкие частицы $\leq 35\text{ мкг/м}^3$. Вентиляция и сушка должны проводиться в проветриваемом помещении, а время сушки должно составлять $\geq 30\text{ с}$. При этом следует избегать прямого воздействия солнечных лучей.
10. Проверьте, не повреждена ли вся часть фюзеляжа, например, трещины, сколы, трещины или выступающая головка звукового сигнала. В случае возникновения вышеуказанных ситуаций немедленно прекратите использование и обратитесь к местному дилеру или торговому представителю.

6.3.2 Дезинфекция зонда

Операция выполняется следующим образом:
Перед стерилизацией машины необходимо убедиться, что работы по очистке выполнены и процесс очистки соблюден правильно. Операторы должны использовать защитные средства, такие как профессиональные очки и перчатки, и заранее проверить, соответствуют ли используемые инструменты, оборудование,

материалы и окружающая среда требованиям

1. Используйте спиртовые дезинфицирующие средства (например: Соединение двухцепочечной четвертичной аммониевой соли с содержанием свободной безопасности $\leq 2\%$ смешивается с очищенной водой или умягченной фильтрованной водой. Содержание смешанной четвертичной аммониевой соли 200 мг/л в 1000 мл раствора соответствует четвертичной аммониевой соли) для опрыскивания и дезинфекции. Установите смешанный дезинфицирующий реагент в распылительный горшок с функцией распыления и используйте горшок для равномерного распыления дезинфицирующего средства на поверхность ультразвукового зонда и вокруг корпуса ультразвукового зонда. (Четвертичные соли аммония не должны использоваться в сочетании с мылом или анионными поверхностно-активными веществами, цитратами, йодидами, нитратами, перманганатом калия, салицилатами, солями серебра, тартратами и алкалоидами, алюминием, флуоресцеином натрия, перманганатом оксида водорода, каолином, водосодержащим ланолином и т.д.) Поставьте аппарат на верстак для статической дезинфекции, время статической дезинфекции составляет 2 мин - 5 мин.
2. Возьмите кусок специальной протирачной бумаги для ультразвукового инструмента и 3 - 5 раз опрыскайте ее вокруг центральной части с помощью распылителя с четвертичной аммониевой солью дезинфицирующего средства, чтобы площадь протирачной бумаги, содержащей дезинфицирующее средство, составляла $\geq 80\%$. Протрите машину салфетками, смоченными дезинфицирующим средством, и убедитесь, что все поверхности и зазоры корпуса машины полностью протерты и продезинфицированы.
3. Возьмите новый кусок специальной протирачной бумаги или чистую безворсовую мягкую ткань для ультразвукового инструмента, протрите весь корпус и акустическую головку еще раз, и протирайте от акустической головки к корпусу, пока все остатки дезинфицирующего реагента на корпусе не будут стерты.
4. Проверьте, не осталось ли на корпусе и головке звукоснимателя остаточных пятен или разводов от воды. Если пятна или разводы остались, повторяйте шаги 2 и 3, пока пятна на корпусе и головке звукоснимателя не сотрутся. Если нет, переходите непосредственно к следующему шагу.
5. Поместите протирачную машину в воздух с влажностью $\leq 60\%$, температурой $\leq 40^\circ\text{C}$ и $\geq 15^\circ\text{C}$ и содержанием мелких частиц $\leq 35 \mu\text{g} / \text{m}^3$. Вторичная вентиляция и сушка должны проводиться в проветриваемом помещении, а время сушки должно составлять ≥ 2 мин. При этом следует избегать прямого воздействия солнечных лучей.

6.4 Гели для передачи ультразвука

Для правильной передачи акустического луча используйте гель для передачи ультразвука, поставляемый или рекомендуемый компанией KONTED, или другую акустическую соединительную среду на основе гликоля, глицерина или воды.



ВНИМАНИЕ

Не используйте средства на основе лосьона или гели, содержащие минеральное масло. Такие средства могут повредить датчик и аннулировать гарантию.



ВНИМАНИЕ

Не используйте гели для дезинфекции рук.



ВНИМАНИЕ

Не наносите гель на датчик до тех пор, пока не будете готовы к проведению процедуры. Не оставляйте датчики пропитываться гелем.



ВНИМАНИЕ

Гели, перечисленные здесь, рекомендуются в связи с их химической совместимостью с материалами изделия.

Несколько рекомендуемых гелей включают:

- Aquasonic 100
- Aquasonic Clear
- Carbogel-ULT
- Scan

6.5 Хранение датчиков

Используйте соответствующие рекомендации по хранению датчиков при транспортировке, ежедневном и длительном хранении.

Хранение при транспортировке

Для транспортировки датчика с одного места на другое всегда используйте сумку для переноски, которая входит в комплект поставки датчика. Следуйте этим рекомендациям, чтобы правильно хранить датчики при транспортировке:

1. Убедитесь, что датчик чист и продезинфицирован, прежде чем поместить его в сумку для переноски, чтобы избежать загрязнения сумки.
2. осторожно поместите датчик в сумку, чтобы избежать перекручивания кабеля.

Ежедневное и длительное хранение

Для защиты датчика соблюдайте следующие рекомендации:

1. Не храните датчики в местах с перепадами температур или под прямыми солнечными лучами.
2. Храните датчики отдельно от других приборов, чтобы избежать случайного повреждения датчика.
3. Перед хранением преобразователей убедитесь, что они тщательно высушены.

6.6 Осмотр

Часто проверяйте кабель датчика, при обнаружении повреждений, разрывов, явлений, запрещающих использование, немедленно замените его или отремонтируйте.

Регулярно проверяйте гнездо, детали звукового окна, при обнаружении повреждений, пузырей запрещается немедленная замена или ремонт.

Каждый раз, когда основной корпус и головка зонда для очистки, дезинфекции (стерилизации), должны быть проверены, если обнаружено выше, пожалуйста, прекратите использование, немедленно замените.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если оборудование вышло из строя, пользователям запрещено ремонтировать без разрешения. Продукт должен быть отправлен обратно в компанию.

6.7. Жизненный цикл

В соответствии с дизайном производителя, производства и других соответствующих документов, этот тип продукта срок службы, как правило, 5 лет, это зависит от частоты использования, можно использовать 6 - 8 лет. составляющих материал продукта с течением времени будет постепенно стареть, продолжать использовать продукты за пределами срока службы, может привести к снижению производительности и отказов значительно высока.



ВНИМАНИЕ

Производитель не несет ответственности за риски, возникающие в результате дальнейшего использования изделия в течение всего срока службы.

6.8. Крышки датчиков

Для предотвращения контаминации патогенами, переносимыми с кровью, при проведении процедур наведения игл необходимо использовать стерильные крышки датчиков. Компания KONTED рекомендует использовать квалифицированные чехлы.

Порядок использования чехлов для датчиков см. в инструкциях, прилагаемых к чехлам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Латекс и тальк обычно используются в чехлах, которые продаются для обеспечения инфекционного контроля во время биопсии. Проверьте упаковку, чтобы убедиться в содержании латекса и талька. Исследования показали, что у пациентов могут возникать аллергические реакции на латекс из натурального каучука. См. медицинское предупреждение FDA от 29 марта 1991г., перепечатанное на [сайте](#).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерилизованные датчики должны использоваться со стерильным гелем и стерильным чехлом для датчика.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверяйте крышки датчиков до и после использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не надевайте крышку датчика до тех пор, пока не будете готовы к проведению процедуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильные крышки датчиков являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6.9 Устранение неисправностей

Обслуживание системы следует проводить регулярно и по мере необходимости. Поскольку система является медицинским оборудованием, компания KONTED рекомендует, чтобы ее обслуживанием занимался только обученный персонал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при очистке, дезинфекции или стерилизации любого оборудования.



ВНИМАНИЕ

Следуйте всем инструкциям, чтобы избежать повреждений во время чистки, дезинфекции и стерилизации. Несоблюдение этого требования может привести к аннулированию гарантии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае внутреннего загрязнения системы биологическими жидкостями, содержащими болезнетворные микроорганизмы, необходимо немедленно сообщить об этом представителю сервисной службы KONTED. Компоненты внутри системы не подлежат дезинфекции. В этом случае система должна быть утилизирована как биологически опасный материал в соответствии с местными или федеральными законами.

Важно чистить и обслуживать ультразвуковую систему и периферийные устройства. Тщательная очистка периферийного оборудования очень важна, поскольку оно содержит электромеханические устройства. При постоянном и чрезмерном воздействии пыли и влаги эти устройства будут страдать как в плане производительности, так и в плане надежности. Вы несете ответственность за надлежащую очистку и дезинфекцию устройства в соответствии с инструкциями производителя устройства и политикой вашего учреждения по очистке и дезинфекции медицинского оборудования.

Здесь перечислены проблемы и способы их устранения.

Если вы не можете решить проблему с помощью таблицы 1, обратите внимание на проблему и сообщите о ней в службу поддержки для получения помощи.

Проблемы с подключением	Таблица 1	Устранение неполадок
Отображение ошибки пароля		<p>1 . Номер SN зонда является паролем wifi, введите пароль заново, буквы пароля должны быть введены как маленькие, а не заглавные.</p> <p>2 . Попробуйте подключиться к датчику с помощью кабеля типа C.</p>

Зонд не может подключаться к мобильному телефону/планшету, но может работать с ноутбуком	<p>1 . Пожалуйста, измените канал Wi- Fi на вашем ноутбуке.</p> <p>2 . Попробуйте снова подключить зонд к мобильному телефону.</p>
Зонд может работать через Wi- Fi, но не может работать с Type- C	<p>1 . Конец А и конец В кабеля нельзя вставлять в обратном направлении. Конец А- должен быть полностью вставлен в зонд, а конец В- должен быть полностью вставлен в смарт-устройство.</p> <p>2 . Попробуйте подключить зонд к другой стороне интерфейса порта типа С А.</p>
Проблемы с зондом	
Зонд не может быть заряжен от кабеля	<p>1 . Конец А должен быть полностью вставлен в зонд, а конец В - в интеллектуальное устройство.</p> <p>2 . Зарядите зонд в течение 1 ч с помощью беспроводного зарядного устройства.</p> <p>3 . Если датчик не работает, обратитесь в службу поддержки!</p>
Невозможно включить зонд	<p>1 . Сначала зарядите зонд в течение 30 минут.</p> <p>2 . Попробуйте включить зонд снова</p> <p>3 . Если не работает, обратитесь в службу поддержки!</p>
Невозможно выключить зонд	<p>1 . Нажмите и удерживайте кнопку питания датчика в течение 15 - 20 секунд.</p> <p>2 . Зарядите зонд</p>
Проблемы с приложением	
Приложение не включается	<p>1 . Удалите и установите приложение заново</p> <p>2 . Обновите приложение</p>
Приложение не работает	<p>3 . Попробуйте установить приложение на другое мобильное устройство</p>
Приложение открывается, но не сканирует изображения	<p>1 . Убедитесь, что датчик успешно подключен.</p> <p>2 . Попробуйте нажать кнопку питания зонда</p> <p>3 . Переустановите и обновите приложение</p> <p>4 . Зарядите зонд</p>
Черный экран или экран больше не обновляется	<p>1 . Закройте приложение и перезапустите его.</p> <p>2 . Отсоедините зонд от мобильной платформы (мобильного устройства) и снова подсоедините.</p>
Проблемы с визуализацией	
Ухудшение качества изображения или появление артефактов изображения.	Убедитесь, что вы используете соответствующую предварительную настройку и глубина соответствует сканируемой анатомии.
Качество изображения ухудшилось	<p>1 . Убедитесь, что вы используете достаточное количество одобренного ультразвукового геля. Если качество не улучшается.</p> <p>2 . Если не работает, обратитесь в службу поддержки</p>
Изображение не четкое	<p>1 . Настройте параметры изображения в соответствии со стр. 24 2 . Используйте достаточное количество ультразвукового геля.</p>

7. Электромагнитная совместимость

1. Изделие содержит радиочастотные излучатели:



2. Примечание: Покупатель или пользователь портативного цветного ультразвукового диагностического прибора должен использовать его в электромагнитной обстановке, указанной в таблицах 1, 2, 3 и 4, в противном случае портативный цветной ультразвуковой диагностический прибор может не работать нормально.
3. Примечание: Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на использование этого портативного цветного ультразвукового диагностического прибора. При нормальном использовании этого портативного цветного ультразвукового диагностического прибора, пожалуйста, используйте его в рекомендуемой электромагнитной среде.
4. Необходимо использовать кабель для зарядки, предоставляемый нашей компанией.
5. Внимание: Использование нестандартных соединительных кабелей для зарядки может привести к увеличению самоизлучения или снижению помехоустойчивости.
6. Данный продукт подходит для оборудования и систем, которые намеренно принимают радиочастотную энергию для своих рабочих целей, а полоса пропускания составляет 20 М.
7. Этот продукт также подходит для оборудования и системных требований, которые включают в себя радиочастотные передатчики, и передающая частота: частота передачи: 5 ГГц, частотный диапазон: 4,9 ГГц ~ 5,845 ГГц, полоса приема 20 М, тип модуляции: MIMO-OFDM/DSSS/CCK, эффективная мощность излучения: 14 дБм.
8. Чтобы обеспечить нормальное использование портативного цветного ультразвукового диагностического прибора и гарантировать, что его излучение не будет увеличено, а иммунитет не будет снижен, пожалуйста, используйте зарядный соединительный кабель, предоставленный нашей компанией.
9. Использование нестандартных аксессуаров с портативной цветной ультразвуковой системой может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

10. Внимание: Портативный цветной ультразвуковой диагностический прибор не следует ставить в стопку с другими устройствами с той же или схожей рабочей частотой. Если его необходимо поставить в стопку, то следует понаблюдать за ним, чтобы убедиться, что он может нормально работать в используемой конфигурации.

11. Основные характеристики:

- a) Не должен создавать шумы в форме волны, артефакты или искажения изображения, а также отображать неправильные числовые значения, которые могут изменить результаты диагностики
- b) Не должен выдавать некорректные числовые значения, связанные с проводимой диагностикой
- c) Не должны создавать непреднамеренный или чрезмерный ультразвуковой выход
- d) Не создавать непреднамеренного или чрезмерного повышения температуры поверхности компонентов датчика
- e) Когда прием сигнала прекращается, прекращается и акустический выход.

12. При нормальном использовании портативный цветной ультразвуковой диагностический прибор может создавать электромагнитные помехи для другого диагностического или терапевтического оборудования. Пожалуйста, при его использовании держитесь на соответствующем расстоянии от другого оборудования и внимательно следите за правильностью данных во время использования оборудования.

13. Короткие условия работы (Время работы не менее 20 минут)

Температура окружающей среды: -20~+50°C Относительная влажность: 15% ~ 95% (без конденсации, но без превышения парциального давления водяного пара 50 гПа).

Таблица 1 для всех устройств и систем

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Карманная ультразвуковая система будет использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что она используется именно в этой электромагнитной среде:		
пусковой тест	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR 11	Не применимо	
ВЧ-излучение CISPR 11	Не применимо	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение фликера при колебаниях напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2 для всех устройств и систем

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость			
Предполагается, что карманный ультразвуковой прибор будет использоваться в следующих электромагнитных условиях, и покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в этих электромагнитных условиях:			
Тест на устойчивость	Руководство по уровню испытаний IEC	Уровень совпадения	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±2 к В , ±4 к В , ±8 к В , ±15кВ воздух	±2 к В , ±4кВ, ±6кВ, ±8кВ контакт ±2 к В , ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух	Основание должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если земля покрыта синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы и разрывы IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц	Порт переменного тока: ±2 кВ Порт подключения пациента: ±1 кВ Частота повторения 100 кГц	Сетевой источник питания должен соответствовать качеству, используемому в типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	От линии к линии: ±0,5 кВ, ±1 кВ От линии к земле: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	От линии к линии: ±0,5 кВ, ±1 кВ От линии к земле: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Сетевой источник питания должен соответствовать качеству, используемому в типичной коммерческой или больничной среде.
Перепады напряжения и прерывание IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла Под углом 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Сетевой источник питания должен быть такого качества, которое используется в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю цифровой портативной ультразвуковой системы зондового типа требуется непрерывная
	0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	
	0% UT; 250/300 цикл	0% UT; 250/300 цикл	

			работа во время отключения электроэнергии, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батареи.
Устойчивость к магнитному полю силовой частоты IEC 61000-4-8	30А/м 50 Гц или 60 Гц	30А/м, 50Гц и 60Гц	В случае неисправности может потребоваться держать цифровую портативную ультразвуковую систему зондового типа вдали от магнитного поля силовой частоты или установить магнитный экран в этом поле. Магнитное поле силовой частоты в предполагаемом месте установки должно быть измерено, чтобы соответствовать требованиям ниже уровня совпадения.
Примечание: УТ относится к напряжению сети переменного тока до подачи напряжения			

Таблица 3 Для оборудования и систем, не связанных с жизнеобеспечением

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Предполагается, что карманный прибор ультразвуковой системы будет использоваться в следующих электромагнитных условиях, и покупатель или пользователь портативного цветного ультразвукового диагностического прибора должен обеспечить его использование в этих электромагнитных условиях:			
Тест на иммунитет	Руководство по уровням испытаний IEC 60601	Уровень совпадений	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотным и полями IEC 61000-4-6	3В, 0,15МГц~80МГц 6 В, в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM на 1 кГц	3Vrms, 0.15MHz ~80MHz 6Vrms, в ISM диапазонах между 0.15MHz и 80MHz 80% AM на 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части портативной цветной ультразвуковой системы, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние. Это расстояние должно быть рассчитано по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции

Устойчивость к излучаемым РЧ электромагнитным полям IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц ~ 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц	3 В/м 80 МГц ~ 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц Диапазон частот	$d=1.2\sqrt{P}$ 150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 80kHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.7GHz В формуле: Р - максимальная выходная мощность передатчика, указанная производителем передатчика, в ваттах (Вт); d - рекомендуемое расстояние изоляции в метрах (м) в качестве единицы измерения. Напряженность поля стационарного радиочастотного передатчика определяется путем исследования электромагнитного поля и каждого частотного диапазона должна быть ниже уровня совпадения. Помехи могут возникать вблизи устройства,  означенного следующим символом.
Примечание1: Для частот МГц и МГц следует использовать более высокую полосу частот. Примечание2: Эти руководства могут не подходить для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческого тела.			
Смешанные передатчики, такие как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередачи в диапазонах АМ и FM и телевизионные передачи, не могут быть предсказаны. В отношении электромагнитного окружения радиочастотного передатчика следует учитывать результаты исследования электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте расположения портативного цветного ультразвукового диагностического прибора превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует провести обследование карманной ультразвуковой системы, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если наблюдаются ненормальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или положения портативного цветного ультразвукового диагностического прибора. b Напряженность поля должна быть менее В/м во всем диапазоне частот от КГц до МГц.			

Таблица 4 для оборудования и систем, не связанных с жизнеобеспечением

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и карманным прибором ультразвуковой системы
Карманный прибор ультразвуковой системы предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. В соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования, покупатель или пользователь карманной ультразвуковой системы может поддерживать портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование (передатчик) с

помощью следующих рекомендаций. Минимальное расстояние между карманным ультразвуковым системным прибором необходимо для предотвращения электромагнитных помех.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика W	Изоляционное расстояние, соответствующее различным частотам передатчика /м		
	150 КГц ~ 80 МГц $d = 1.2$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2$	800 МГц ~ 2,7 ГГц $d = 2.3$
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 номинальной максимальной выходной мощности передатчика, не указанной в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние изоляции d, в метрах (м), можно определить по формуле в соответствующей колонке частоты передатчика, где P - указанная производителем передатчика номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт).

Примечание 1 : На частотах 80 и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Эти рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

8. Применение акустической мощности

8.1. Рекомендации по безопасному сканированию

- Ультразвук должен использоваться только для медицинской диагностики и только обученным медицинским персоналом.
- Диагностические ультразвуковые процедуры должны проводиться только персоналом, полностью обученным использованию оборудования, интерпретации результатов и изображений, а также безопасному использованию ультразвука (включая обучение потенциальным опасностям).
- Операторы должны понимать возможное влияние органов управления аппаратом, режима работы (например, режима В) и частоты датчика на термическую и кавитационную опасность.
- Для каждого нового пациента выбирайте низкую настройку. Мощность следует увеличивать только во время исследования, если для достижения удовлетворительного результата все еще требуется проникновение, и после того, как регулятор усиления будет установлен на максимальное значение.
- Выдерживайте минимальное время исследования, необходимое для получения полезного диагностического результата.
- Не удерживайте зонд в фиксированном положении дольше, чем это необходимо. Возможности замороженного кадра и петли Cine позволяют просматривать и обсуждать изображения, не подвергая пациента непрерывному сканированию.
- Не используйте эндокавитальные зонды, если при работе в воздухе наблюдается заметный саморазогрев зонда. Хотя это относится к любому датчику, соблюдайте особую осторожность при транс-вагинальных исследованиях в первые восемь недель беременности.
- Соблюдайте особую осторожность, чтобы уменьшить выход и минимизировать время воздействия на эмбрион или плод, когда температура матери уже повышена.
- Соблюдайте особую осторожность, чтобы снизить риск термической опасности во время диагностического ультразвукового исследования при воздействии на: эмбрион, находящийся на сроке менее восьми недель после беременности; голову, мозг или позвоночник любого плода или новорожденного.
- Операторы должны постоянно контролировать экранные значения теплового индекса (TI) и механического индекса (MI) и использовать настройки управления, которые позволяют поддерживать эти параметры на минимально возможном уровне и при этом получать диагностически полезные результаты. При акушерских исследованиях следует контролировать TIS (тепловой индекс мягких тканей) во время сканирования, проводимого в первые восемь недель после беременности, и TIB (тепловой индекс костей) после этого. В случаях, когда датчик находится очень близко к кости (например, при транскраниальных исследованиях), следует контролировать TIC (тепловой индекс костей черепа).

- При $MI > 0,3$ существует вероятность незначительного повреждения легких или кишечника новорожденного. Если такое воздействие необходимо, максимально сократите время воздействия.
- $MI > 0,7$ существует риск возникновения кавитации при использовании ультразвукового контрастного вещества, содержащего газовые микросферы. Существует теоретический риск возникновения кавитации и без применения ультразвуковых контрастных веществ. Риск возрастает при значениях MI выше этого порога.
- $TI > 0,7$ общее время облучения эмбриона или плода должно быть ограничено в соответствии с таблицей 2- 2, приведенной ниже в качестве справочного материала:
- $TI > 0,7$ общее время облучения эмбриона или плода должно быть ограничено в соответствии с таблицей 2- 2, приведенной ниже в качестве справочной информации.
- Использование ультразвукового оборудования в недиагностических целях, как правило, не рекомендуется. Примерами недиагностического использования ультразвукового оборудования являются повторные сканирования для обучения оператора, демонстрация оборудования с использованием нормальных субъектов, а также производство сувенирных фотографий или видеороликов с изображением плода. Для оборудования, для которого индексы безопасности отображаются во всем диапазоне значений, TI всегда должен быть меньше 0,5, а MI - меньше 0,3. Избегайте частого повторного облучения любого объекта. Сканирование в первом триместре беременности не должно проводиться с единственной целью получения сувенирных видеороликов или фотографий, а также не должно сопровождаться повышением уровня облучения или увеличением времени сканирования сверх необходимого для клинических целей.
- Диагностическое УЗИ чревато как ложноположительными, так и ложноотрицательными результатами. Ошибочный диагноз гораздо опаснее, чем любой эффект, который может возникнуть в результате ультразвукового воздействия. Поэтому диагностическое УЗИ должно проводиться только специалистами, имеющими достаточную подготовку и образование.

TI	Максимальное время воздействия (минуты)
0.7	60
1.0	30
1.5	15
2.0	4
2.5	1

Таблица 2-2 Максимальное рекомендуемое время экспозиции для эмбриона или плода

8.2. Понимание дисплея MI/ТИ

Выходной дисплей системы состоит из двух основных показателей: механического и теплового индексов. Механический индекс непрерывно отображается в диапазоне от 0,0 до 1,9 с шагом 0,1.

Термический индекс состоит из следующих индексов: мягкие ткани (TIS), кость (TIB) и черепная кость (TIC). В любой момент времени отображается только один из них. Для каждого датчика имеется выбор по умолчанию, подходящий для данной комбинации. Показатели TIB, TIS или TIC непрерывно отображаются в диапазоне от 0,0 до максимальной мощности, в зависимости от датчика и применения, с шагом 0,1. Расположение дисплея выходного сигнала см. в разделе "Дисплей визуализации" 5 6.

Важным фактором поведения индекса является также характер настройки по умолчанию, зависящий от конкретного применения. Настройки по умолчанию - это состояние управления системой, заданное производителем или оператором. Система имеет настройки индекса по умолчанию для применения преобразователя. Настройки по умолчанию автоматически вызываются ультразвуковой системой при включении питания, вводе новых данных о пациенте в базу данных системы или при смене приложения.

Решение о том, какой из трех тепловых индексов отображать, должно основываться на следующих критериях:

Соответствующий индекс для конкретного применения: TIS используется для визуализации мягких тканей, TIB - для фокусировки на кости или вблизи нее, а TIC - для визуализации через кость вблизи ее поверхности, как при исследовании черепа. Смягчающие факторы, которые могут создавать искусственно высокие или низкие показания теплового индекса: расположение жидкости или кости, или кровотока. Например, есть ли на пути ткани с высоким коэффициентом ослабления, так что реальный потенциал локального нагрева зоны меньше, чем показывает тепловой индекс?

Режимы сканирования и несканируемые режимы работы влияют на тепловой индекс. В сканированных режимах нагрев, как правило, происходит вблизи поверхности, а в несканированных режимах потенциал нагрева, как правило, находится глубже в фокальной зоне.

Всегда ограничивайте время воздействия ультразвука. Не торопитесь при проведении исследования. Убедитесь, что показатели сведены к минимуму, а время экспозиции ограничено без ущерба для диагностической чувствительности.

Максимальное значение акустической мощности в любом режиме не должно превышать предельного значения акустической мощности (предельное значение MI - 1,9, предельное значение $I_{\text{spta},3}$ - 720 мВт/см₂).

8.2.1 Отображение механического индекса (MI)

Механические биоэффекты - это пороговые явления, которые возникают при превышении определенного уровня мощности. Однако пороговый уровень зависит от типа ткани. Возможность механических биоэффектов зависит от пикового разрежения и частоты ультразвука. Показатель MI учитывает эти два фактора. Чем выше значение MI, тем больше вероятность возникновения механических биоэффектов. Не существует конкретного значения MI, которое означает, что механический эффект действительно имеет место. Показатель MI следует использовать как руководство для реализации принципа ALARA.

Тепловой индекс кости (TIB) информирует пользователя о возможном нагреве в фокусе или вблизи него после прохождения ультразвукового луча через мягкие ткани или жидкость; например, вблизи костей плода второго или третьего триместра беременности.

Тепловой индекс черепной кости (TIC) информирует пользователя о возможном нагреве кости на поверхности или вблизи нее, например, черепной кости.

Тепловой индекс мягких тканей (TIS) информирует пользователя о возможности нагрева мягких однородных тканей.

8.2.2. Отображение теплового индекса (ТИ)

ТИ информирует пользователя о существующих условиях, которые могут привести к повышению температуры на поверхности тела, в тканях тела или в точке фокусировки ультразвукового луча на кости. То есть ТИ информирует пользователя о возможности повышения температуры в тканях тела. Это оценка повышения температуры в тканях тела с определенными свойствами. На фактическую величину повышения температуры влияют такие факторы, как тип ткани, сосудистое русло, режим работы и другие. ТИ следует использовать как руководство для реализации принципа ALARA.

Костный тепловой индекс (TIB) информирует пользователя о возможном нагреве в фокусе или вблизи него после прохождения ультразвукового луча через мягкие ткани или жидкость; например, вблизи костей плода второго или третьего триместра беременности.

Тепловой индекс черепной кости (TIC) информирует пользователя о возможном нагреве кости на поверхности или вблизи нее, например, черепной кости.

Тепловой индекс мягких тканей (TIS) информирует пользователя о возможности нагрева мягких однородных тканей.

8.2.3. Точность и погрешность отображения механических и тепловых индексов

Точность MI и TI составляет 0,1 единицы в системе.

Оценки точности отображения MI и TI для системы приведены в таблицах акустических выходных данных на компакт-диске с информацией для пользователя. Эти оценки точности основаны на диапазоне изменчивости преобразователей и систем, присущих ошибках моделирования акустического выхода и изменчивости измерений, как описано в этом разделе.

Отображаемые значения следует воспринимать как относительную информацию, помогающую оператору системы достичь принципа ALARA путем разумного использования системы. Эти значения не следует интерпретировать как фактические физические значения в исследуемых тканях или органах. Исходные данные, которые используются для поддержки выходного дисплея, получены в результате лабораторных измерений, основанных на стандартах измерений в IEC 62359: Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields. Затем результаты измерений закладываются в алгоритмы расчета отображаемых выходных значений.

Многие допущения, используемые в процессе измерений и расчетов, являются консервативными по своей природе. В процесс измерений и расчетов заложена переоценка фактической интенсивности воздействия на месте для подавляющего большинства тканевых путей. Например:

1. Измеренные значения резервуара с водой уменьшены с использованием консервативного, стандартного для отрасли, коэффициента затухания 0,3 дБ/с·м·МГц.
2. Консервативные значения характеристик тканей были выбраны для использования в моделях TI. Были выбраны консервативные значения для скорости поглощения тканей или костей, скорости перфузии крови, теплоемкости крови и теплопроводности тканей.

3. В стандартных промышленных моделях TI предполагается постоянный рост температуры, а также делается предположение, что ультразвуковой датчик удерживается в одном положении достаточно долго для достижения постоянного состояния.

При оценке точности отображаемых значений учитывается ряд факторов: аппаратные вариации, точность алгоритма оценки и вариативность измерений. Вариативность датчиков и систем является существенным фактором. Изменчивость датчиков обусловлена эффективностью пьезоэлектрических кристаллов, различиями в импедансе, связанными с технологическим процессом, и вариациями параметров фокусировки чувствительных линз. Различия в управлении напряжением и эффективности системных импульсных датчиков также вносят свой вклад в изменчивость. Существуют неопределенности, присущие алгоритмам, используемым для оценки значений акустического выхода в диапазоне возможных условий работы системы и напряжений импульсатора. Неточности в лабораторных измерениях связаны, в частности, с различиями в калибровке и характеристиках гидрофонов, допусками на позиционирование, выравнивание и оцифровку, а также с разногласиями между операторами испытаний.

Консервативные предположения алгоритмов оценки выходного сигнала о линейном распространении на всех глубинах через среду с ослаблением 0,3 дБ/с м–МГц не учитываются при оценке точности отображения. Ни линейное распространение, ни равномерное затухание на уровне 0,3 дБ/с м–МГц не имеют места при измерениях в резервуаре с водой или в большинстве тканевых путей в организме. В организме различные ткани и органы имеют разные характеристики затухания. В воде затухание практически отсутствует. В организме и, в частности, при измерениях в резервуаре с водой, при увеличении напряжения импульса возникают нелинейные потери на распространение и насыщение.

Поэтому оценки точности отображения основаны на диапазоне изменчивости датчиков и систем, присущих ошибках моделирования акустического выхода и изменчивости измерений. Оценки точности отображения не основаны на ошибках, возникающих при измерении в соответствии со стандартами измерений IEC 62359, или на влиянии нелинейных потерь на измеренные значения.

8.3. Эффекты управления

Органы управления, влияющие на индексы

При регулировке различных элементов управления системы значения TI и MI могут изменяться. Это будет наиболее заметно при регулировке выходной мощности; но и другие элементы управления системы влияют на экранные выходные значения

Мощность

Регулятор выходной мощности влияет на акустический выход системы. На дисплее в реальном времени отображаются два значения выходного сигнала: TI и MI. Они изменяются, когда система реагирует на регулировку мощности.

В комбинированных режимах, таких как одновременный цветной и 2D, отдельные режимы добавляют к общему значению TI. Один из режимов будет доминировать в этой сумме. Отображаемое значение MI будет соответствовать режиму с наибольшим значением MI.

Элементы управления 2D

Фокус: Изменение глубины фокуса приводит к изменению MI. Как правило, более высокие значения MI будут иметь место, если глубина фокусировки близка к естественному фокусу датчика.

Зум: Увеличение кратности зума путем разворачивания дисплея может увеличить частоту кадров. Это действие приведет к увеличению TI. Количество фокусных зон также может автоматически увеличиться для улучшения разрешения. Это действие может изменить MI, поскольку пик MI может приходиться на другую глубину.

Элементы управления цветом

Ширина цветового сектора: Уменьшение ширины цветового сектора увеличит частоту цветных кадров и повысит TI. Система может автоматически снизить напряжение импульса, чтобы оно не превышало максимального значения. Уменьшение напряжения импульсов приведет к уменьшению MI.

Глубина цветового сектора: Глубина цветового сектора может автоматически снизить частоту цветных кадров или выбрать новую цветовую фокусную зону или длину цветового импульса. TI будет меняться из-за комбинации этих эффектов. Как правило, TI уменьшается с увеличением глубины цветового сектора. MI будет соответствовать MI доминирующего типа импульса, которым является цветовой импульс.

Другие эффекты управления

Глубина 2D: Увеличение глубины 2D автоматически снижает частоту кадров 2D. Это приведет к уменьшению TI. Система также может автоматически выбрать большую глубину фокуса 2D. Изменение глубины фокусировки может изменить MI. Отображается MI зоны с наибольшим значением MI.

Применение: При выборе приложения устанавливаются значения акустического выхода по умолчанию. Заводские значения по умолчанию зависят от датчика, приложения и режима. Значения по умолчанию были выбраны ниже пределов, установленных FDA для предполагаемого использования.

Управление режимами визуализации: При выборе нового режима визуализации TI и MI могут измениться на настройки по умолчанию. Каждый режим имеет соответствующую частоту повторения импульсов и точку максимальной интенсивности. В комбинированных или одновременных режимах TI представляет собой сумму вкладов от включенных режимов, а отображаемое значение MI - наибольшее из значений MI, связанных с каждым включенным режимом и фокальной зоной. Система вернется в ранее выбранное состояние, если режим будет выключен, а затем выбран заново.

Датчик: Каждый тип датчика имеет уникальные характеристики для площади контакта, формы луча и центральной частоты. При выборе датчика инициализируются значения по умолчанию. Заводские значения по умолчанию зависят от датчика, области применения и выбранного режима. Установки по умолчанию были выбраны ниже пределов, установленных FDA для использования по назначению.

8.4. Соответствующие руководящие документы

Для получения дополнительной информации об ультразвуковых биоэффектах и смежных темах см. следующее:

1. "Биоэффекты и безопасность диагностического ультразвука". Отчет AIUM, 28 января 1993 года.
2. "Консенсусный отчет Американского института ультразвука в медицине о биоэффектах". Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 27, Issue 4, April 2008.
3. Третье издание документа AIUM "Безопасность медицинского ультразвука", 2014 год. (Копия этого документа прилагается к каждой системе).

4. "Информация для производителей, стремящихся получить разрешение на продажу диагностических ультразвуковых систем и преобразователей". FDA, сентябрь 2008 г.

5. IEC 62359: Ultrasonics - Field Characterization - Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields.

WFUMB. "Симпозиум по безопасности ультразвука в медицине: Выводы и рекомендации по тепловым и нетепловым механизмам биологического воздействия ультразвука". Ультразвук в медицине и биологии, 1998: Том 24, Дополнение 1.

8.5 Акустический выход и измерение

С момента начала использования диагностического ультразвука возможные биоэффекты воздействия ультразвука на человека изучались различными научными и медицинскими учреждениями. В октябре 1987 года Американский институт ультразвука в медицине (AIUM) утвердил отчет, подготовленный его комитетом по биоэффектам ("Биоэффекты для безопасности диагностического ультразвука". Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 7, No. 9 Supplement, September 1988), иногда называемый отчетом Стоу, в котором рассматривались имеющиеся данные о возможных последствиях воздействия ультразвука.

В другом отчете, "Биоэффекты и безопасность диагностического ультразвука" от 28 января 1993 года, представлена более актуальная информация.

Акустическая мощность этой системы была измерена и рассчитана в соответствии с IEC 62359: Ultrasonics - Field Characterization - Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields, и документом FDA

"Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" от сентября 2008 года.

8.5.1 Интенсивность на месте, производная и значение интенсивности в воде

Все параметры интенсивности измеряются в воде. Поскольку вода поглощает очень мало акустической энергии, эти измерения в воде представляют собой наихудшее значение. Биологическая ткань поглощает акустическую энергию. Истинное значение интенсивности в любой точке зависит от количества и типа ткани и частоты ультразвука, проходящего через ткань. Значение интенсивности в ткани, *In Situ* (на месте), было оценено по следующей формуле:

$$In Situ = Water [e^{-0.23alf}]$$

Где:

Переменная	Значение
На местес	Значение интенсивности на месте
Вода	Значение интенсивности воды
e	2.7183
a	Коэффициент затухания
Ткань	$a(\text{dB/cm-MHz})$
Околоплодные воды	0.006
Мозг	0.53
Сердце	0.66
Почка	0.79
Печень	0.43
Мышца	0.55
l	Расстояние от кожной линии до глубины измерения (см)
f	Центральная частота комбинации датчика/системы/режима (МГц)

Поскольку ультразвуковой тракт во время исследования может проходить через различные по длине и типу ткани, оценить истинную интенсивность *In Situ* достаточно сложно. Для общих целей отчетности используется коэффициент затухания 0,3; поэтому значение *In Situ*, которое обычно указывается в отчетах, используется по формуле:

$$In\ Situ\ derated = Water [e^{-0.069lf}].$$

Поскольку это значение не является истинной интенсивностью *in situ*, используется термин "пониженная".

Математическое уменьшение результатов измерений на основе воды с использованием коэффициента 0,3 дБ/см-МГц может дать более низкие значения акустического воздействия, чем те, которые были бы измерены в однородной ткани с коэффициентом 0,3 дБ/см-МГц. Это так, потому что нелинейно распространяющиеся формы волн акустической энергии испытывают больше искажений, насыщения и поглощения в воде, чем в ткани, где затухание, присутствующее на всем пути ткани, будет гасить нарастание нелинейных эффектов.

Максимальные значения сниженной и максимальной воды не всегда имеют место при одних и тех же рабочих условиях; поэтому указанные максимальные значения воды и сниженной воды могут не совпадать по формуле *in situ* (сниженной). Например: Многозональный преобразователь массива, имеющий максимальные значения интенсивности воды в самой глубокой зоне, может иметь наибольшую пониженную интенсивность в одной из самых мелких фокусных зон.

8.6. Точность и неопределенность акустических измерений

Все данные в таблицах были получены при тех же рабочих условиях, которые приводят к максимальному значению индекса в первой колонке таблиц. Точность и неопределенность измерений для мощности, давления, интенсивности и центральной частоты приведены в следующих таблицах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Согласно ISO/IEC Guide 98-3 (Uncertainty of Measurement - Part 3: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement), точность измерений следующих величин определяется путем проведения повторных измерений и указания стандартного отклонения в процентах.

8.6.1. Точность акустических измерений

Частота	Точность (стандартное отклонение в процентах)
Pr — пониженное пиковое разрежающее давление, измеренное в мегапаскалях (МПа).	Pr: 5.4%
P — ультразвуковая мощность в милливаттах (мВт).	6.2%
f_{awf} — центральная частота в мегагерцах (МГц).	<1%
PII.3 — пониженный интеграл пространственно-пикового импульсного интенсивного значения в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см ²).	PII.3: 3.2%

8.6.2. Неопределенность акустических измерений

Количество	Неопределенность измерения (в процентах, значение доверительной вероятности 95%)
Pr — пониженное пиковое разрежающее давление, измеренное в мегапаскалях (МПа).	Pr: $\pm 11.3\%$
P — ультразвуковая мощность в милливаттах (мВт).	$\pm 10\%$
f_{awf} — центральная частота в мегагерцах (МГц).	4.7%
PII.3 — пониженный интеграл пространственно-пикового импульсного интенсивного значения в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см ²).	PII.3: +18% to -23%

8.7 Таблицы по умолчанию для акустического выхода

Линейный массив

Предустановка	Режим	Метка ТИ по умолчанию	ТИ по умолчанию	МИ по умолчанию
Щитовидная железа	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Маленькие части	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Педиатрия	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Сосуды	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Каротида	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7

Грудь	М-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	М-режим	TIS	0.2	0.9
Опорно-двигательный аппарат	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	TIB	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIB	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIB	1.0	0.7
	М-режим	TIB	0.2	0.9
	PW	TIB	0.1	0.3
Нерв	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	М-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	TIS	0.2	0.9
Поток в сосудах	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	М-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7

Выпуклый массив

Предустановка	Режим	Метка	ТИ по умолчанию	ТИ по умолчанию	МИ по умолчанию
Живот	2D	TIS	0.1	0.7	
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9	
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9	
	М-режим	TIS	0.1	0.7	
	PW	TIS	0.1	0.6	

Почка	2D	TIS	0.1	0.6
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	Режим "М"	TIS	0.1	0.6
	PW	TIS	0.1	0.6
Легкие	2D	TIS	0.1	0.6
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	М-режим	TIS	0.1	0.6
	PW	TIS	0.1	0.6
Мочевыделительная система	2D	TIS	0.1	0.7
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	М-режим	TIS	0.1	0.7
	PW	TIS	0.1	0.6
Гинекология	2D	ТИБ	0.1	0.6
	Цветной медленный поток	ТИБ	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	ТИБ	1.0	0.9
	М-режим	ТИБ	0.1	0.6
	PW	ТИБ	0.1	0.6
Акушерство	2D	ТИБ	0.1	0.7
	Цветной медленный поток	ТИБ	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	ТИБ	1.0	0.9
	М-режим	ТИБ	0.1	0.7
	PW	ТИБ	0.1	0.6
Сердце	2D	TIS	0.1	0.7
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	М-режим	TIS	0.1	0.7
	PW	TIS	0.1	0.6

8.8. Таблицы акустической мощности, стандартизированные МЭК

Все данные в таблицах получены при тех же условиях эксплуатации, которые приводят к максимальному значению индекса. Из-за сложности пользовательского интерфейса системы может быть трудно точно воспроизвести заявленные условия. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию KONTED.

8.8.1. Определение терминов, используемых в таблицах акустических выходов

Описание символов, используемых в таблицах, см. ниже:

α : Коэффициент акустического затухания - это коэффициент, предназначенный для учета затухания ультразвука в тканях между источником и заданной точкой.

B: В-режим в реальном времени.

C_{MI} : Нормирующий коэффициент $1 \text{ МПа МГц}^{(-1/2)}$.

D: Статический импульсный доплеровский режим.

d_{eq} : Эквивалентный диаметр пучка - значение диаметра акустического пучка на расстоянии z , в

в терминах эквивалентной площади луча и определяется $d_{eq}(z) = \sqrt{4\pi A_{eq}(z)}$.

f_{avg} : Акустическая рабочая частота - среднее арифметическое наиболее широко разнесенных частот f_1 и f_2 , при которых амплитуда спектра давления акустического сигнала на 3 дБ ниже пиковой амплитуды.

I_{pa} : Средняя интенсивность импульса - это отношение интеграла интенсивности импульса I_{pik} длительности импульса t_d .

$I_{(pa), \alpha}$: Средняя интенсивность

$$I_{pa, \alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha f_{avg} / 10)}.$$

ослабленного импульса - это значение *средней интенсивности* акустического импульса после ослабления и в заданной точке, которое определяется следующим образом.

I_{pi} или p_{ii} : *Интеграл интенсивности импульса* - это интеграл по времени мгновенной интенсивности в конкретной точке акустического поля, проинтегрированный по форме волны акустического импульса.

$I_{pi, \alpha}$ или $p_{ii, \alpha}$: *Интеграл интенсивности импульса после ослабления* - это значение

интеграла интенсивности импульса после ослабления в указанной точке.

$$I_{pi, \alpha} = I_{pi} 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10)}$$

$I_{(spta)(z)}$: *Пространственно-пиковая временно-средняя интенсивность* - максимальное значение *временно-средней интенсивности* в заданной плоскости на заданном расстоянии z от датчика.

$I_{(spta)(z)(\alpha)}$: *Аттенюированная пространственно-пиковая временно-средняя интенсивность* - это значение *пространственно-пиковой временно-средней интенсивности* после аттенюации на заданном расстоянии z , которое определяется следующим образом

$$(-\alpha z f_{awf} / 10)$$

$$I_{spta, \alpha}(z) = I_{spta}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10)}$$

M: M-режим.

MI: *Механический индекс* определяется по формуле $MI \equiv \frac{p_{ra} f_{awf}}{c^{MI}} \cdot \frac{1}{2}$

n : *количество импульсов на линию ультразвукового сканирования* - это количество акустических импульсов, проходящих вдоль определенной линии ультразвукового сканирования в течение одного кадра сканирования.

P: *Выходная мощность* - это средняя по времени мощность, излучаемая ультразвуковым преобразователем в приблизительно свободное поле при заданных условиях в заданной среде, предпочтительно в воде.

$P_{(1) (x) (1)}$: Выходная мощность в ограниченном квадрате - это максимальное значение

средней по времени акустической выходной мощности, излучаемой из любой области активной зоны преобразователя площадью 1 см², причем область площадью 1 см² имеет размеры 1 см в направлениях x и y.

P_{α} : Аттenuированная выходная мощность - это значение акустической выходной мощности (после ослабления на определенном расстоянии от датчика, которое определяется как $P_{\alpha} = P_{10} (\alpha z f a w f / 10)$)

p_r : интеграл квадрата импульсного давления - это интеграл квадрата мгновенного акустического давления в определенной точке акустического поля, проинтегрированный по форме волны акустического импульса.

p_r : Пиковое разреженное акустическое давление - максимальное значение модуля отрицательного мгновенного акустического давления в акустическом поле за период акустического повторения.

$p_{gr (r) (z) (\alpha)}$: Аттenuированное пиковое разреженное акустическое давление - значение пикового разреженного акустического давления после затухания

в указанной точке и определяется $p_{gr}(\alpha)(z) = p_r(z) 10^{(-\alpha z f a w f / 20)}$

p_{rr} : Частота повторения импульсов - величина, обратная временному интервалу между двумя последовательными акустическими импульсами.

Push: Режим визуализации силы излучения.

rD: Режим доплеровского картирования потока в реальном времени (цветной доплер).

s_{ii} : Интеграл интенсивности сканирования - это сумма за полный кадр сканирования

Интегралов интенсивности импульсов (p_{ii}) линий ультразвукового сканирования, составляющих

компоненты сканирования для режима сканирования.

$s_{ii,a}$: Аттenuированный интеграл интенсивности сканирования - сумма за полный кадр сканирования интегралов интенсивности импульсов (p_{ii}) линий ультразвукового сканирования, составляющих компоненты сканирования для режима сканирования.

srr: Частота повторения сканирования - обратная величина временного интервала между идентичными точками в двух последовательных кадрах, секторах или сканах, применяется только для систем автоматического сканирования с периодической последовательностью сканирования.

TI: Тепловой индекс - это отношение ослабленной акустической мощности в определенной точке к ослабленной акустической мощности, необходимой для повышения температуры в этой точке в конкретной модели ткани на 1°C.

TIB: Тепловой индекс костей - это тепловой индекс для таких применений, как фетальный (второй и третий триместр) или неонатальный цефалический (через родничок), в которых ультразвуковой луч проходит через мягкие ткани, а фокусная область находится в непосредственной близости от кости.

TIC: Краниально-костный тепловой индекс - это тепловой индекс для случаев, когда ультразвуковой луч проходит через кость вблизи входа луча в тело, например, в детской или взрослой черепной коробке.

TIS: Тепловой индекс мягких тканей - тепловой индекс, относящийся к мягким тканям.

z: Расстояние от источника до заданной точки.

z_b : Глубина для *TIB*.

z_{MI} : Глубина для *MI*.

z_{pii} : Глубина для интеграла пиковой интенсивности импульса.

$z_{pii, \alpha}$: Глубина для ослабленного пикового интеграла интенсивности импульса.

$z_{pii, \alpha}$: Глубина для пиковой суммы интегралов импульсной интенсивности.

$z_{(sii), (.), (\alpha)}$: Глубина для пиковой суммы ослабленных пиковых интегралов импульсной

интенсивности.

z_s : Глубина для *TIS*.

8.8.2 Таблица отчетов по акустическому выходу

Модель датчика : линейный зонд

Рабочий режим : Режим В

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	
Максимальный индекс		0.31	0.15		0.15		N/A
Индекс	компонент значение		0.15	0.15	N/A	0.15	
Акустические параметры	пр.дат <i>zMI</i> (МПа)	0.81					
	<i>P</i> (мВт)		4.38		4.38		N/A
	<i>P1</i> x 1 (мВт)		4.38		4.38		
	<i>zs</i> (см)			N/A			
	<i>zb</i> (см)					N/A	
	<i>zMI</i> (см)	0.54					
	<i>zpii. α</i> (см)	0.54					
	<i>fawf</i> (MHz)	7.04	7.04		7.04		N/A
Другая информация	<i>ppp</i> (Гц)	4000.00					
	<i>srr</i> (Гц)	17.48					
	<i>npps</i>	1					
	<i>Ipa. α</i> В <i>zpii. α</i> (W/cm ²)	18.18					
	Испта. α на <i>zpii. α</i> или <i>zsii. α</i> (мВт/см ²)	11.37					
	<i>Ispta</i> В <i>zpii</i> или <i>zsii</i> (мВт/см ²)	23.36					
	пр. В <i>злии</i> (МПа)	0.92					
Эксплуатация контроль условия	Фокус (мм)	9, 20	9, 20	9, 20	Н/Д	9, 20	Н/Д
	Глубина (мм)	60	60	60	Н/Д	60	Н/Д
	Частота (МГц)	7.5	7.5	7.5	Н/Д	7.5	Н/Д
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел Стандарта отображения выходных данных (b) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Эта формулировка для TIS меньше, чем формулировка альтернативного варианта в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика : Линейный зонд

Рабочий режим: Режим В+ М

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0.31	0.151		0.157		N/A
Индекс	компонент значение		B:0.15 M: 0.001	B:0.15 M: N/A	N/A	B:0.15 M: 0.007	
А кустик Параметры	пр. α на ЗМИ (МПа)	0.81					
	<i>P</i> (мВт)		B: 4 . 38 M:0 . 020		B: 4 . 38 M: 0 . 020		N/A
	<i>P1</i> x 1 (мВт)		B: 4 . 38 M: N/A		B: 4 . 38 M: N/A		
	<i>zs</i> (см)			N/A			
	<i>zb</i> (см)					1.14	
	<i>zMI</i> (см)	0.54					
	<i>zpii</i> . α (см)	0.54					
	<i>fawf</i> (МГц)	7.04	7.04		7.04		N/A
Другое Информация	<i>ppp</i> (Гц)	B:4000 .00 M: 17.48					
	<i>srr</i> (Hz)	17.48					
	<i>n</i> pps	1					
	<i>Ipa</i> . α при <i>zpii</i> . α (Вт/см ²)	18.18					
	Испт. α В зпии. α или <i>zsii</i> . α (мВт/см ²)	11.44					
	<i>Ispta</i> В <i>zpii</i> или <i>zsii</i> (мВт/см ²)	23.45					
	пр. при <i>zpii</i> (МПа)	0.92					
Эксплуатация управление условия	Фокус (мм)	9, 20	9, 20	9, 20	Н/Д	9, 20	Н/Д
	Глубина (мм)	60	60	60	Н/Д	60	Н/Д
	Частота (МГц)	7.5	7.5	7.5	Н/Д	7.5	Н/А
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Эта формула для *TIS* является менее , чем , которая для альтернативной формулы в этом режиме.

Данные по этому режиму работы не приводятся, так как значение глобального максимального индекса не приводится по указанной причине.

Модель датчика: линейный зонд
Рабочий режим: Режим В+ С

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхнос ти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхности	
Максимальный индекс		0.96	0.15		0.15		N/A
Индекс	компонент значение		B:0 .07 C: 0 .08	B:0 .07 C: 0 .08	N/ A	B:0 .07 C: 0 .08	
А кустик Параметры	пр. α при <i>зми</i> (МПа)	2.16					
	<i>P</i> (мВт)		B:2 .08 C:3 .28		B:2 .08 C:3 .28		N/ A
	<i>P1 x 1</i> (мВт)		B:2 .08 C:3 .28		B:2 .08 C:3 .28		
	<i>zs</i> (см)		N/ A				
	<i>zb</i> (см)					N/ A	
	<i>zMI</i> (см)	1.14					
	<i>zpii. α</i> (см)	1.14					
	<i>fawf</i> (MHz)	C:5 .08	B: 7 .04 C: 5 .08		B: 7 .04 C:5 .08		N/ A
Другое Информация	<i>ppp</i> (Гц)	C:4000 .00					
	<i>srr</i> (Гц)	8.33					
	<i>ppps</i>	12					
	<i>Ipa . α</i> при <i>zpii. α</i> (Вт/см ²)	220.70					
	<i>Iпта . α</i> в <i>zpii. α</i> ИЛИ <i>zsii. α</i> (мВт/см ²)	163.69					
	<i>Ispta B zpii</i> ИЛИ <i>zsii</i> (мВт/см ²)	243.33					
	пр. при <i>зпи</i> (МПа)	2.64					
Работа управление условия	Фокус (мм)	12	12	12	N/A	12	N/A
	Глубина (мм)	60	60	60	N/Д	60	N/Д
	Частота (МГц)	B:7.5 C: Фиксированн ый	B:7.5 C: Фиксир ованны й	B:7.5 C: Фиксир ованны й	N/A	B:7.5 C: Исправлен о	N/A
	PRF (кГц)	4.0	4.0	4.0	N/Д	4.0	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот препарат для TIS является менее , чем , который для альтернативного препарата в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, так как значение глобального максимального индекса не сообщается по указанной причине.

Преобразователь Модель: линейный зонд

Работа Модель: PW Режим

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхн ости	Ниже поверхн ости	На поверхнос ти	Ниже поверхнос ти	
Максимальное значение индекса		1.01	0.24		0.82		N/A
Индекс	компонента значение		0.24	N/A	N/A	0.82	
А Параметр ы кустика	пр. α при зми (МПа)	2.61					
	P (мВт)		7.41		7.41		N/A
	P1x1 (мВт)		N/A		N/A		
	zs (см)			N/A			
	zb (см)					1.14	
	zMI (см)	1.14					
	zpii. α (см)	1.14					
е	fawf (MHz)	6.66	6.66		6.66		N/A
Oth r Информация	пнр (Гц)	4000.00					
	srr (Гц)	N/A					
	n pps	N/A					
	lpa. α при zpii. α (Вт/см²)	270.20					
	lпта. α В zpii. α ИЛИ zsii. α (мВт/см²)	426.00					
	lspta В zpii ИЛИ zsii (мВт/см²)	720.00					
	пр. В zpii (МПа)	3.39					
Эксплуатация управление условия	Фокус (мм)	12	12	N/D	N/D	12	N/A
	Глубина (мм)	60	60	N/A	N/A	60	N/A
	Частота (МГц)	Fixed	Fixed	N/A	N/A	Fixed	N/A
	PRF (кГц)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	SV	1	1	N/A	N/A	1	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает что есть есть нет соответствующее предполагаемое использование или нет данные не сообщаются.							

Модель датчика: Выпуклый зонд

Рабочая модель: Режим В

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>ТИБ</i>		<i>TIC</i>
			На сайте поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	
Максимальный индекс		0.97	0.26		0.26		N/A
Индекс	компонент значение		0.26	0.26	N/A	0.26	
Акустические Параметры	пр. α при <i>ЗМИ</i> (МПа)	1.62					
	<i>P</i> (мВт)		39.78		39.78		N/A
	<i>P1x1</i> (мВт)		19.49		19.49		
	<i>zs</i> (см)			N/A			
	<i>zb</i> (см)					N/A	
	<i>zMI</i> (см)	4.60					
	<i>zpii. α</i> (см)	4.60					
	<i>fawf</i> (MHz)	2.80	2.80		2.80		N/A
Другая Информация	<i>prp</i> (Гц)	3164.56					
	<i>srr</i> (Гц)	11.36					
	<i>n pps</i>	1					
	<i>Ipa. α</i> при <i>zpii. α</i> (Вт/см ²)	116.50					
	<i>Iпта. α</i> в <i>zpii. α</i> или <i>zsii. α</i> (мВт/см ²)	2.65					
	<i>Ispta at zpii of zsii</i> (мВт/см ²)	6.26					
	пр. при <i>zpii</i> МПа)	2.53					
Эксплуатация условия	Фокус (мм)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Глубина (мм)	160	160	160	N/A	160	N/A
	Частота (МГц)	3.2	3.2	3.2	N/A	3.2	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A указывает что есть есть нет соответствующее предназначенное использование или нет данных сообщается.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 . стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот состав для TIS является менее , чем , который для альтернативного состава в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика: выпуклый зонд.
 Эксплуатационная модель: В+ М Режим

Индексная метка		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхн ости	Ниже поверхно сти	На поверхн ости	Ниже поверхно сти	
Максимальный индекс		0.97	0.261		0.264		N/A
Индекс	компонент значение		B:0 .26 M: N/A	B:0 .26 M: 0 .001	N/A	B:0 .26 M:0 .004	
Акустическ ие параметры	пр. α при зми (МПа)	1.62					
	P (мВт)		B: 39 .78 M:0 . 14		B: 39 .78 M:0 . 14		N/A
	P1x 1 (мВт)		B: 19 .49 M: N/A		B: 19 .49 M: N/A		
	zs (см)			3.50			
	zb (см)					4. 12	
	zMI (см)	4.60					
	zpii. α (см)	4.60					
	fawf (MHz)	2.80	2.80		2.80		N/A
Другая Информац ия	ppr (Гц)	B:3164 .56 M: 1 1.36					
	srr (Hz)	11.36					
	n pps	1					
	lpa . α при zpii . α (Вт/см ²)	116.50					
	Ипта . α В zpii . α ИЛИ zsii. α (мВт/см ²)	3.22					
	Ispta at zpii or zsii (мВт/см ²)	7.65					
	пр. при зпии (МПа)	2.53					
Эксплуатация услови я	Фокус (мм)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Глубина (мм)	160	160	160	N/Д	160	N/Д
	Частота (МГц)	3.2	3.2	3.2	N/Д	3.2	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 . стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот состав для TIS является менее , чем , который для альтернативного состава в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика: выпуклый зонд.
Рабочая модель: В+ С Режим

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхн ости	Ниже поверхн ости	На поверх ности	Ниже поверхн ости	
Максимальный индекс		0.97	0.24		0.24		N/A
Индекс	компонент значение		B:0.13 C:0.11	B:0.13 C:0.11	N/A	B:0.13 C:0.11	
Кустик П арамметры	пр. α при ЗМИ (МПа)	1.62					
	<i>P</i> (мВт)		B: 20 .55 C: 19 .28		B: 20 .55 C: 19 .28		N/A
	<i>P</i> _{1x1} (мВт)		B: 10 .07 C:9 .45		B: 10 .07 C:9 .45		
	<i>z</i> _s (см)		N/A				
	<i>z</i> _b (см)					N/D	
	<i>z</i> _{MI} (см)	4.60					
	<i>z</i> _{pII} α (см)	4.60					
	<i>f</i> _{awf} (MHz)	B:2 .80	B:2 .80 C:2 .47		B:2 .80 C:2 .47		N/A
Другое Информация	<i>ppp</i> (Гц)	1634.64					
	<i>srr</i> (Гц)	5.88					
	нпп	1					
	<i>I</i> _{ра. α} при <i>z</i> _{pII} . α (Вт/см ²)	116.50					
	Исптн . α при <i>z</i> _{pII} . α или <i>z</i> _{sII} . α (мВт/см ²)	20.27					
	<i>I</i> _{spta} В <i>z</i> _{pII} или <i>z</i> _{sII} (мВт/см ²)	46.14					
	пр. при <i>z</i> _{pII} (МПа)	2.53					
Эксплуатац ия контроль условия	Фокус (мм)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Глубина (мм)	160	160	160	N/D	160	N/D
	Частота (МГц)	B:3 .2 C: Фиксирован ный	B:3.2 C: Фиксир ованны й	B:3.2 C: Фиксир ованны й	N/A	B:3.2 C: Испр ав лено	N/A
	PRF (кГц)	2.5	2.5	2.5	N/D	2.5	N/D
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 стандарта выходного дисплея (NEMA UD- 3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Эта формула для TIS является менее , чем , которая для альтернативной формулы в этом режиме.

Данные по этому режиму работы не приводятся, так как глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика: выпуклый зонд

Модель рабочая : PW Режим

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхн ости	Ниже поверхн ости	На поверхнос ти	Ниже поверхнос ти	
Максимальное значение индекса		0.90	0.46		2.67		N/A
Индекс	компонент значение		N/A	0.46	N/A	2.67	
Акустические Параметры	пр. α при z_{MI} (МПа)	1.42					
	P (мВт)		77.89		77.89		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		N/A		N/A		
	z_s (см)			4.00			
	z_b (см)					4.52	
	z_{MI} (см)	4.84					
	$z_{PII} \cdot \alpha$ (см)	4.84					
	f_{awf} (MHz)	2.49	2.49		2.49		N/A
Другая Информация	prp (Гц)	2500.00					
	srr (Гц)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa} \cdot \alpha$ при $z_{PII} \cdot \alpha$ (Вт/см ²)	87.25					
	$I_{pta} \cdot \alpha$ на $z_{PII} \cdot \alpha$ или $z_{sII} \cdot \alpha$ (мВт/см ²)	510.10					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{sII} (мВт/см ²)	720.00					
	пр. при z_{PII} (МПа)	2.15					
Эксплуатаци я условия	Фокусировка (мм)	60	N/D	60	N/D	60	N/A
	Глубина (мм)	160	N/A	160	N/A	160	N/A
	Частота (МГц)	Фиксиров анная	N/A	Фиксир ованный	N/A	Фиксиро ванный	N/A
	PRF (кГц)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	SV	1	N/A	1	N/A	1	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 . стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

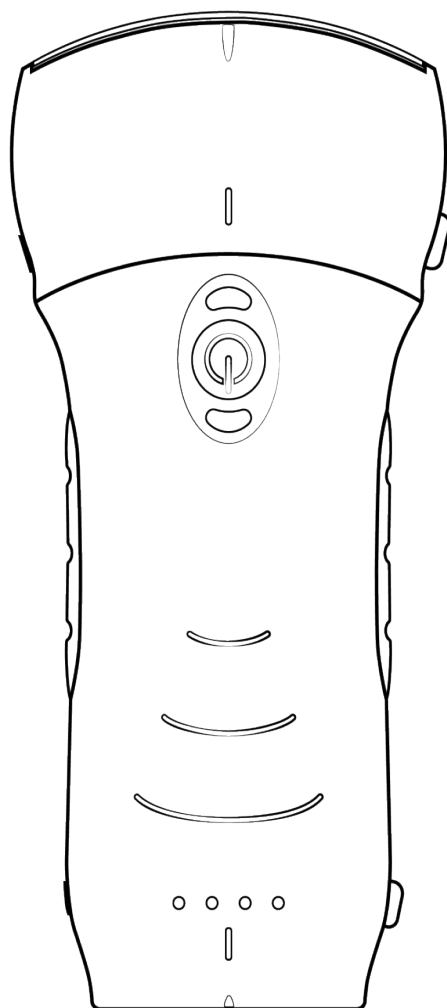
(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот состав для TIS является менее , чем , который для альтернативного состава в этом режиме.

Данные по этому режиму работы не приводятся, так как глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Карманная ультразвуковая система

Руководство по эксплуатации
(V1.3)



ВАЖНО!

Прочитайте и поймите данное руководство перед началом эксплуатации оборудования. После прочтения храните данное руководство в легкодоступном месте.

Дата выпуска: 11 сентября 2025г.

Содержание

Карманная ультразвуковая система	
Содержание	1
Введение	3
1. Прочтите это в первую очередь	4
1.1. Целевая аудитория	5
1.2. Преимущества и риски ультразвукового исследования	6
1.3. Предупреждения	8
1.4. Предупреждающие символы	9
1.5. Модернизация и обновления	9
1.6. Переработка, повторное использование и утилизация	9
1.7. Утилизация батарей	10
2. Безопасность	12
2.1. Классификация безопасности	13
2.2. Базовая безопасность	14
2.3. Электробезопасность	17
2.4. Дефибрилляторы	20
2.5. Пожарная безопасность	21
2.6. Защита оборудования	22
2.7. Совместимость продуктов	25
2.8. Биологическая безопасность	25
2.9. Медицинское предупреждение FDA о латексе	27
2.10. Образовательная программа ALARA	28
2.11. Важное заявление	32
2.12. Техническое обслуживание и ремонт	34
2.13. Заявление об интеллектуальной собственности	35
3. Обзор продукции	36
3.1. Показания к применению	36
3.2. Противопоказания	37
3.3. Технические характеристики продукта	37

6.2	Замена батареи	
6.3	75	
6.4	Гели для передачи ультразвука	80
6.5	Хранение датчика	81
6.6	Осмотрите	81
6.7	Срок службы	82
6.8	Чехлы для датчиков	82
6.9	Поиск и устранение неисправностей	83
	7. Электромагнитная совместимость	85
8.	Применение акустической энергии	91
	8.1. Рекомендации по безопасному сканированию	91
	8.2. Понимание дисплея MI/TI	93
	8.3. Эффекты управления	97
	8.4. Связанные руководящие документы	98
	8.5. Акустический выход и измерение	99
	8.6. Точность и неопределенность акустических измерений	101
	8.7. Таблицы акустического выхода по умолчанию	103
	8.8 Стандартизованные таблицы акустического выхода МЭК	106

Введение

Название производственного предприятия: Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd / Пекинская компания «Контед Медикал Текнолоджи» ООО

Юридический адрес: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutial Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /

Комната 111, здание 3, № 27, улица Юнван, промышленная база биологической фармацевтики Даксин, район Даксин, 102629 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Адрес производства: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutial Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /

Комната 111, здание 3, № 27, улица Юнван, промышленная база биологической фармацевтики Даксин, район Даксин, 102629 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Почтовый индекс: 102629

Тел: 8610-60219113

Факс: 8610-60219213

Служба поддержки клиентов: Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd / Пекинская компания «Контед Медикал Текнолоджи» ООО

Адрес: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutial Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /

Комната 111, здание 3, № 27, улица Юнван, промышленная база биологической фармацевтики Даксин, район Даксин, 102629 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Тел: 8610-60219113

Факс: 8610-60219213

Продукт: Карманная ультразвуковая система

Модель: C10TXpro

Уполномоченный европейский представитель:

Сторона В: SUNGO Cert GmbH

Адрес: Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf / Харффштрассе 47, 40591 Дюссельдорф

Германия Сертификат CE



В данном руководстве описана работа карманной ультразвуковой системы. Для обеспечения безопасной работы системы, пожалуйста, прочитайте и изучите содержание руководства перед использованием системы.

Данная спецификация сформулирована и разъяснена компанией KONTED.

Данное руководство опубликовано: Декабрь 2021, в четвертый раз пересмотрено в сентябре 2025. Версия V1.3.

Компания KONTED оставляет за собой право изменять содержание руководства по эксплуатации без предварительного уведомления

1. Прочтите это в первую очередь

Данное руководство предназначено для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации изделия KONTED. Прежде чем приступить к эксплуатации изделия, прочтите данное руководство и строго соблюдайте все предупреждения и предостережения. Обратите особое внимание на информацию в разделе "[Безопасность](#)".

Информация для пользователя изделия KONTED описывает наиболее полную конфигурацию изделия, с максимальным количеством опций и аксессуаров. Некоторые описанные функции могут быть недоступны в конфигурации вашего изделия.

Датчики доступны только в тех странах или регионах, где они одобрены. Для получения информации, относящейся к вашему региону, обратитесь к местному представителю компании KONTED.

Данный документ или цифровой носитель и содержащаяся в нем информация являются собственностью и конфиденциальной информацией компании KONTED и не могут быть воспроизведены, скопированы полностью или частично, адаптированы, изменены, раскрыты другим лицам или распространены без предварительного письменного разрешения юридического отдела компании KONTED.

Данный документ или цифровой носитель предназначен для использования клиентами и лицензируется им как часть покупки оборудования KONTED либо для выполнения нормативных обязательств в соответствии с требованиями FDA согласно 21 CFR 1020.30 (и любыми поправками к нему) и другими местными нормативными требованиями. Использование данного документа или цифровых носителей неуполномоченными лицами строго запрещено.

Компания KONTED предоставляет данный документ без каких-либо гарантий, подразумеваемых или выраженных, включая, но не ограничиваясь, подразумеваемыми гарантиями товарного состояния и пригодности для конкретной цели.

Компания KONTED позаботилась о том, чтобы обеспечить точность данного документа. Тем не менее, компания KONTED не несет ответственности за ошибки или упущения и оставляет за собой право вносить изменения без дополнительного уведомления в любые продукты, описанные в данном документе, с целью повышения надежности, улучшения функций или дизайна.

Компания KONTED может вносить улучшения или изменения в продукты или программы, описанные в данном документе, в любое время.

Компания KONTED не дает никаких заверений или гарантий пользователю или любой другой стороне в отношении пригодности данного документа для какой-либо конкретной цели или в отношении его пригодности для получения конкретного результата. Право пользователя на возмещение ущерба, вызванного виной или небрежностью со стороны KONTED, ограничивается суммой, уплаченной пользователем KONTED за предоставление данного документа. Ни при каких обстоятельствах компания KONTED не несет ответственности за специальный, побочный, случайный, прямой, непрямо или косвенный ущерб, потери, затраты, сборы, прерывания, требования или претензии по упущенной выгоде, данным, сборам или расходам любого характера или вида.

Несанкционированное копирование данного документа, помимо нарушения авторских прав, может снизить способность компании KONTED предоставлять пользователям точную и актуальную информацию.

Названия продуктов, не относящихся к компании KONTED, могут являться торговыми марками соответствующих владельцев.



ВНИМАНИЕ

Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства врачом или по его указанию.

1.1. Целевая аудитория

Прежде чем приступить к работе с данным устройством, необходимо ознакомиться с методами ультразвукового исследования. Обучение сонографии и клинические процедуры здесь не рассматриваются.

Этот документ предназначен для медицинских работников, которые эксплуатируют и обслуживают ваш прибор KONTED.

1.2. Преимущества и риски ультразвукового исследования

Ультразвук широко используется, поскольку он обеспечивает множество клинических преимуществ для пациента и имеет отличные показатели безопасности. Ультразвуковая визуализация используется уже более двадцати лет, и до сих пор не было известно ни одного долгосрочного негативного побочного эффекта, связанного с этой технологией.

1.2.1. Преимущества ультразвука

- Портативность
- Экономическая эффективность
- Многочисленные возможности диагностики
- Немедленные результаты
- Безопасность
- Клиническая польза : Клиническая польза диагностического ультразвукового прибора заключается в том, что он помогает медицинским работникам предоставлять точную диагностическую информацию (визуализировать ткани/внутреннюю структуру человека), которая улучшает диагностику и лечение пациента при различных заболеваниях и состояниях.

1.2.2. Риски, связанные с ультразвуком

Ультразвуковые волны могут слегка нагревать ткани. Это нормально, что во время зарядки зонд может быть теплым на ощупь. Если вы вынимаете зонд из зарядной панели до или сразу после завершения зарядки, рекомендуется дать зонду остыть перед использованием. Поскольку система ограничивает температуру контакта с пациентом и не будет проводить сканирование при температуре 43°C (109°F) или выше, предоставление зонду возможности остыть перед использованием позволит оптимизировать время сканирования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему не по назначению и не по прямому указанию компании KONTED. Не используйте систему не по назначению, а также не использовать или эксплуатировать систему неправильно.

Установка, использование и эксплуатация данного продукта регулируются законодательством тех стран, в которых он используется. Устанавливайте, используйте и эксплуатируйте изделие только таким образом, чтобы это не противоречило действующим законам или нормативным актам, имеющим силу закона.

Использование изделия не по назначению и не по прямому указанию к компании KONTED, а также неправильное использование или эксплуатация могут полностью или частично освободить компанию KONTED или ее агентов от ответственности за несоответствие требованиям, ущерб или травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Пользователи системы несут ответственность за качество изображения и диагностику. Проверьте данные, которые используются для анализа и диагностики, и убедитесь, что они достаточны как в пространственном, так и во временном отношении для используемого подхода к измерениям.

ВНИМАНИЕ



Информация может использоваться для базовых/ориентированных оценок и в дополнение к другим медицинским данным для целей клинической диагностики во время рутинного, периодического мониторинга и сортировочных оценок для взрослых и педиатров.

ВНИМАНИЕ



Информация может быть использована для базовых/ориентированных оценок и в дополнение к другим медицинским данным для целей клинической диагностики при рутинном, периодическом наблюдении и сортировке. Информация может быть использована для базовых/ориентированных оценок и в дополнение к другим медицинским данным для целей клинической диагностики при рутинном, периодическом наблюдении и сортировке.

1.3 Предупреждения

Перед использованием системы ознакомьтесь с данными предупреждениями и разделом ["Безопасность"](#).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не эксплуатируйте эту систему в присутствии легковоспламеняющихся газов или анестетиков. Это может привести к взрыву. Система не совместима со средами AP/APG, как определено в IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское оборудование должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии со специальными рекомендациями по электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенными в разделе «Безопасность».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование портативных и мобильных радиочастотных (РЧ) средств связи может повлиять на работу медицинского оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи системы несут ответственность за качество изображения и диагностики. Проверьте данные, которые используются для анализа и диагностики, и убедитесь, что они достаточны как в пространственном, так и во временном отношении для используемого подхода к измерениям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Карманная ультразвуковая система C10 небезопасна с точки зрения магнитно-резонансной томографии. Устройство представляет опасность в виде снаряда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Пользователь и/или пациент должны сообщить о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, в компанию Beijing Konted и в компетентный орган соответствующего государства-члена ЕС.

1.4. Предупреждающие символы

В системе используются различные предупреждающие символы. Символы, используемые в системе, см. в разделе 3.5 Описание символов.

1.5. Модернизация и обновления

Компания KONTED стремится к инновациям и постоянному совершенствованию. Могут быть объявлены обновления, которые состоят из аппаратных или программных улучшений. Эти обновления будут сопровождаться обновленной информацией для пользователей.

1.6. Переработка, повторное использование и утилизация

Компания KONTED заботится о защите окружающей среды и обеспечивает безопасное и эффективное использование данной системы посредством надлежащей поддержки, обслуживания и обучения.

Компания KONTED разрабатывает и производит оборудование в соответствии с действующими нормами по охране окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Однако оборудование может содержать материалы, которые при неправильной утилизации могут нанести вред окружающей среде. Использование таких материалов необходимо для выполнения определенных функций и соблюдения некоторых законодательных и других требований.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия не следует выбрасывать по собственному желанию.

Утилизация батарей соответствует местным требованиям.

Утилизация отработанных электрических и электронных изделий должна соответствовать местным законам и нормам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выбрасывайте устройство (или его части) вместе с промышленными или бытовыми отходами. Система может содержать такие материалы, как свинец, вольфрам, масло или другие опасные вещества, которые могут привести к серьезному загрязнению окружающей среды. Устройство также содержит информацию, чувствительную к конфиденциальности, которая должна быть надлежащим образом удалена (очищена). Компания KONTED рекомендует вам обратиться в сервисную организацию KONTED, прежде чем утилизировать эту систему.

1.7. Утилизация батареек

Батареи находятся внутри устройства. Устройство должно быть утилизировано безопасным для окружающей среды способом. Утилизируйте устройство в соответствии с местными правилами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разбирайте, не прокалывайте и не сжигайте батареи. Будьте осторожны и не замыкайте контакты батареи, это может привести к пожару.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте осторожность при обращении с батареями, их использовании и тестировании. Не допускайте короткого замыкания, раздавливания, падения, повреждения, прокалывания, применения обратной полярности, воздействия высоких температур или разборки. Неправильное использование или злоупотребление может привести к физическим травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если произошла утечка электролита, промойте кожу большим количеством воды, чтобы предотвратить раздражение и воспаление кожи.

2. Безопасность

Перед использованием ультразвуковой системы прочтите эту информацию. Она относится к устройству, датчикам и программному обеспечению. В этом разделе приведены только общие сведения о безопасности. Информация по технике безопасности, относящаяся только к конкретной задаче, включена в процедуру для этой задачи.

Сочетание датчика KONTED, приложения KONTED MY USG и совместимого устройства Android считается медицинским прибором. Это устройство предназначено для использования лицензированным врачом, имеющим право руководить использованием устройства, или по его указанию, а также под его наблюдением.

Сообщайте о любом серьезном инциденте, связанном с ультразвуковой системой, в компанию KONTED и в компетентный орган страны, в которой проживают пользователь и пациент.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждения содержат информацию, важную для безопасности вас, оператора и пациента.



ВНИМАНИЕ

Предостережения указывают на возможные способы повреждения изделия и, как следствие, аннулирования гарантии или договора на обслуживание, а также на возможные способы потери данных пациента или системы.

2.1. Классификация безопасности

По типу защиты от поражения электрическим током:

Внутренний источник питания, где адаптер относится к классу 1;

По степени защиты от поражения электрическим током:

Тип прикладной части BF;

По степени защиты от вредной жидкости:

Модель	Защита от проникновения
C10TXpro	IP68

По степени безопасности в присутствии легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с воздухом (или кислородом, закисью азота, двумя);

По режиму работы: Оборудование непрерывного действия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только поставляемый адаптер питания Beijing Konted Medical Technology Co.,Ltd, не используйте адаптер при транспортировке и в аварийных ситуациях.

2.2. Основные правила безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте систему для любых целей, пока не прочитаете, не поймете и не узнаете всю информацию по безопасности, процедурам безопасности и аварийным процедурам, содержащуюся в данном разделе "Безопасность". Эксплуатация системы без надлежащего понимания правил безопасного использования может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если известно или подозревается, что какая-либо часть системы неисправна или неправильно отрегулирована, не используйте систему до тех пор, пока она не будет отремонтирована. Эксплуатация системы с неисправными или неправильно отрегулированными компонентами может подвергнуть вас и пациента опасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Датчики имеют мелкие съемные детали, представляющие опасность удушья, а кабель датчика представляет опасность удушья. Не оставляйте детей без присмотра с системой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему в любых целях до тех пор, пока не пройдете надлежащее обучение по ее безопасной и эффективной эксплуатации. Если вы не уверены в своей способности безопасно и эффективно управлять системой, не используйте ее. Эксплуатация системы без надлежащего обучения может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если известно или подозревается, что какая-либо часть системы неисправна или неправильно отрегулирована, не используйте систему до тех пор, пока она не будет отремонтирована. Эксплуатация системы с неисправными или неправильно отрегулированными компонентами может подвергнуть вас и пациента опасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Датчики имеют мелкие съемные детали, представляющие опасность удушья, а кабель датчика представляет опасность удушья. Не оставляйте детей без присмотра с системой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему в любых целях до тех пор, пока не пройдете надлежащее обучение по ее безопасной и эффективной эксплуатации. Если вы не уверены в своей способности безопасно и эффективно управлять системой, не используйте ее. Эксплуатация системы без надлежащего обучения может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не работайте с системой с пациентами, если вы не имеете достаточного представления о ее возможностях и функциях. Использование системы без такого понимания может поставить под угрозу эффективность системы и безопасность пациента, вас и окружающих.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не пытайтесь удалить, модифицировать, отменить или нарушить работу любого устройства безопасности в системе. Вмешательство в работу устройств безопасности может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте систему только по назначению. Не используйте систему не по назначению. Не используйте систему с изделиями, которые компания KONTED не признает совместимыми с системой. Использование устройства не по назначению или с несовместимыми продуктами может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Немедленно прекратите использование системы или датчика, если обнаружится, что они неисправны. Немедленно свяжитесь с представителем компании KONTED.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы несете ответственность за настройку устройства в соответствии с политикой безопасности вашего учреждения. Уведомления и оповещения от сторонних приложений могут помешать проведению экзамена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тонкие иглы могут согнуться при входе в ткань. Фактическое положение должно быть проверено путем определения эхосигналов от иглы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте процедуру с иглой, если игла не видна.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Реверберация или другие тканевые артефакты могут создавать ложные изображения иглы, что может привести к путанице при определении местоположения настоящей иглы. Убедитесь, что вы не используете ложное изображение иглы для определения ее местоположения.

Ультразвуковые волны могут слегка нагревать ткани. Это нормально, что во время зарядки зонд может быть теплым на ощупь. Если вы вынимаете зонд из зарядной панели до или сразу после завершения зарядки, рекомендуется дать зонду остыть перед использованием. Поскольку система ограничивает температуру контакта с пациентом и не будет проводить сканирование при температуре 43°C (109°F) или выше, предоставление зонду возможности остыть перед использованием позволит оптимизировать время сканирования.

2.3 Электробезопасность

Датчик и программное обеспечение, а также репрезентативное устройство были проверены на соответствие стандарту IEC 60601-1. Преобразователи соответствуют требованиям типа BF к изолированной прикладной части. При использовании преобразователя и программного обеспечения в сочетании с устройством, соответствующим IEC 60950-1, система соответствует требованиям IEC 60601-1 для оборудования с внутренним питанием. (Стандарты безопасности, которым соответствует данная система, приведены в разделе "Технические характеристики"). Для обеспечения максимальной безопасности соблюдайте эти предупреждения и предостережения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройства, соответствующие стандарту IEC 60950-1, не были проверены на соответствие температурным ограничениям IEC 60601-1 для контакта с пациентом. Поэтому обращаться с устройством разрешается только оператору.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не эксплуатируйте эту систему в присутствии легковоспламеняющихся газов или анестетиков. Это может привести к взрыву. Система не соответствует условиям AP/APG, как определено в IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током всегда проверяйте датчик перед использованием. Перед использованием проверьте лицевую поверхность, корпус и кабель. Не используйте прибор, если на его лицевой стороне имеются трещины, сколы или разрывы, корпус поврежден или кабель потерт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед подачей высоковольтного импульса дефибрилляции все устройства, контактирующие с пациентом, такие как датчики, карандашные зонды и отводы ЭКГ, не имеющие специального указания о защите от дефибрилляции, должны быть удалены из зоны контакта с пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Ультразвуковое оборудование в нормальном режиме работы, как и другое медицинское электронное диагностическое оборудование, использует высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи для работы кардиостимулятора. Хотя вероятность помех невелика, будьте внимательны к этой потенциальной опасности и немедленно прекратите работу системы, если вы заметите помехи в работе кардиостимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При использовании дополнительного периферийного оборудования, которое должно быть соединено функциональными разъемами, такая комбинация считается медицинской электрической системой. Вы несете ответственность за соблюдение стандарта IEC 60601-1 и тестирование системы на соответствие этим требованиям. Если у вас есть вопросы, обратитесь к представителю компании KONTED.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Применяемые к пациенту детали соответствуют стандарту IEC 60601-1. Напряжение, превышающее стандарт, хотя и маловероятно, но может привести к поражению электрическим током пациента или оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Подключение дополнительных устройств, не поставляемых компанией KONTED, может привести к поражению электрическим током. При подключении таких дополнительных устройств к ультразвуковой системе убедитесь, что общий ток утечки на землю системы не превышает 500 мкА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Во избежание риска поражения электрическим током не используйте датчики, которые были погружены в воду сверх указанного уровня очистки или дезинфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Электрохирургические аппараты (ЭХА) и другие устройства намеренно вводят радиочастотные электромагнитные поля или токи в организм пациента. Поскольку частоты ультразвука при визуализации совпадают с радиочастотным диапазоном, схемы ультразвуковых датчиков подвержены радиочастотным помехам. Во время работы УЗИ сильный шум мешает черно-белому изображению и полностью уничтожает цветное изображение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Во избежание риска ожога не используйте датчики с высокочастотным хирургическим оборудованием. Опасность ожога может возникнуть из-за дефекта в соединении нейтрального электрода высокочастотного хирургического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Использование кабелей, преобразователей и аксессуаров, отличных от указанных для использования с системой может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.

ВНИМАНИЕ



Использование системы в присутствии электромагнитного поля может привести к кратковременному ухудшению ультразвукового изображения. Если помехи присутствуют или носят периодический характер, соблюдайте осторожность при дальнейшей эксплуатации системы. Если помехи возникают часто, проверьте среду, в которой используется система, чтобы выявить возможные источники излучения. Эти излучения могут исходить от других электрических устройств, используемых в том же помещении или в соседнем помещении. Устройства связи, такие как сотовые телефоны и пейджеры, могут вызывать такие излучения. Наличие радио-, телевизионного или микроволнового передающего оборудования, расположенного поблизости, может вызывать излучения. В случаях, когда ЭМИ вызывает помехи, может потребоваться перемещение системы.

ВНИМАНИЕ



Информацию об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости применительно к системе см. в разделе "Электромагнитная совместимость"⁸⁴. Убедитесь, что среда эксплуатации вашей системы соответствует условиям, указанным в упомянутой информации. Эксплуатация системы в среде, не отвечающей этим условиям, может привести к снижению производительности системы.

2.4 Дефибрилляторы

Соблюдайте следующие предупреждения, если при использовании ультразвуковой системы требуется дефибрилляция.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией всегда снимайте с пациента все детали, используемые пациентом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией всегда отсоединяйте инвазивные датчики, которые остаются в контакте с пациентом, от системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Одноразовый чехол датчика не обеспечивает защитной электрической изоляции от дефибрилляции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Небольшое отверстие во внешнем слое датчика открывает проводящий путь к заземленным металлическим частям датчика. Вторичная дуга, возникающая во время дефибрилляции, может вызвать ожоги пациента. Риск ожогов снижается, но не устраняется при использовании незаземленного дефибриллятора.

Используйте дефибрилляторы, не имеющие заземленных цепей пациента. Чтобы определить, заземлена ли цепь пациента дефибриллятора, обратитесь к руководству по обслуживанию дефибриллятора или проконсультируйтесь с инженером-биомедиком.

2.5 Пожарная безопасность

Пожарная безопасность заключается в предотвращении пожара, выявлении причины и тушении пожара. Если вы видите признаки дыма или огня, отключите питание системы. При использовании системы соблюдайте следующие предупреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При электрических или химических пожарах используйте только те огнетушители, которые специально маркированы для этих целей. Использование воды или других жидкостей при электрическом пожаре может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам. Прежде чем пытаться бороться с пожаром, если это безопасно, попытайтесь изолировать изделие от электрических и других источников питания, чтобы снизить риск поражения электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование электрических изделий в условиях, для которых они не предназначены, может привести к пожару или взрыву. Необходимо полностью соблюдать, соблюдать и выполнять противопожарные правила для используемого медицинского помещения. Огнетушители должны быть доступны как для электрических, так и для неэлектрических пожаров.

2.6 Защита оборудования

Следуйте этим мерам предосторожности для защиты вашей системы:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система или датчики находились в среде с температурой выше 40°C (104°F), дайте им остыть до рабочей температуры перед включением системы или подключением датчиков. Не допускайте контакта датчика с пациентом, если его температура выше 43°C (109°F). Дайте датчику остыть в течение 25 минут. Если датчики подвергались кратковременному воздействию температуры выше 40°C (104°F), то время, необходимое для возвращения устройств к рабочей температуре, может составлять менее 25 минут.



ВНИМАНИЕ

Если система или датчики находились в среде с температурой ниже 0°C (32°F), дайте им достичь рабочей температуры перед включением системы или подключением датчиков. Дайте датчикам нагреться до рабочей температуры в течение 20 минут. В противном случае конденсат внутри устройств может привести к их повреждению. Если преобразователи подвергались кратковременному воздействию температуры ниже 0°C (32°F), то время, необходимое для возвращения устройств к рабочей температуре, может быть меньше 20 минут.



ВНИМАНИЕ

Как правило, только область акустического окна преобразователя является герметичной. За исключением случаев, оговоренных в специальных инструкциях по очистке преобразователя, не погружайте оставшуюся часть преобразователя в какую-либо жидкость.



ВНИМАНИЕ

Не погружайте разъем датчика в раствор. Кабели и корпуса преобразователей герметичны, а разъемы - нет.



ВНИМАНИЕ

Не используйте абразивные чистящие средства, а также ацетон, МЕК, растворитель краски или другие сильные растворители для системы, периферийных устройств или датчиков.

1. Вопросы, требующие внимания в технологии клинического обследования



- Данное оборудование может эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- В данном руководстве не представлены методы клинического обследования. Необходимо выбрать правильные методы обследования в соответствии с профессиональными знаниями и клиническим опытом.

2. Оборудование нельзя проверять в течение длительного времени.

3. Не используйте несовместимые соединительные средства, дезинфицирующие средства, защитный чехол для зонда, зонд, штатив для пункции.

4. Для предотвращения инфицирования при использовании ультразвуковых зондов необходимо надевать стерильные перчатки.

5. Вы должны использовать стерильный ультразвуковой соединительный агент. Используйте средство для сцепления, соответствующее местным нормативным требованиям. Кроме того, необходимо правильно обращаться с ультразвуковым соединительным средством и использовать его, чтобы оно не стало источником инфекции.

6. Чехол датчика изготовлен из натурального каучука и используется с осторожностью при аллергии на натуральный каучук.

7. Для датчиков in vivo в условиях одиночной неисправности повышение температуры поверхности не должно превышать 43 °C.

ВНИМАНИЕ

Чтобы предотвратить ненормальное функционирование датчика, ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности:

1. После каждого ультразвукового исследования необходимо тщательно стирать ультразвуковое связующее вещество на поверхности датчика. В противном случае ультразвуковое связующее вещество затвердеет на головке зонда, что повлияет на качество ультразвукового изображения.
2. Зонд следует очищать и дезинфицировать до и после каждого ультразвукового исследования Требования к окружающей среде:

Пожалуйста, используйте ультразвуковой зонд в указанных условиях:

- Температура окружающей среды: 0~40°C
 - Относительная влажность: 30% ~ 85% (без конденсата)
 - Атмосферное давление: 70 КПа ~ 106 КПа.
3. Чтобы предотвратить повреждение ультразвукового датчика, не подвергайте его воздействию следующих условий
- Место, где светит солнце
 - Место, где температура резко меняется
 - Место, заполненное пылью
 - Место, легко подверженное вибрации
 - Место вблизи источника тепла
4. Повторная дезинфекция приведет к снижению безопасности и работоспособности зонда, поэтому необходимо регулярно проверять работоспособность зонда.

2.7 Совместимость продуктов

Не используйте вашу систему в сочетании с другими продуктами или компонентами, если только компания KONTED не признает эти продукты или компоненты совместимыми. За информацией о таких продуктах и компонентах обращайтесь к представителю компании KONTED.

Изменения и дополнения в систему должны вноситься только компанией KONTED или третьими лицами, явно уполномоченными на это компанией KONTED. Такие изменения и дополнения должны соответствовать всем применимым законам и нормам, имеющим силу закона в соответствующих юрисдикциях, а также передовой инженерной практике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Изменения и дополнения системы, выполненные без соответствующего обучения или с использованием не утвержденных запасных частей, могут привести к аннулированию гарантии. Как и в случае со всеми сложными техническими изделиями, обслуживание неквалифицированными специалистами или использование не утвержденных запасных частей сопряжено с серьезным риском повреждения системы и травмирования персонала.

2.8 Биологическая безопасность

В этом разделе содержится информация о биологической безопасности и обсуждение разумного использования системы. Ниже приведен список мер предосторожности, связанных с биологической безопасностью; соблюдайте эти меры предосторожности при использовании системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте систему, если сообщение об ошибке на дисплее указывает на наличие опасного состояния. Запишите код ошибки, отключите питание системы и позвоните представителю службы поддержки клиентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте систему, в которой наблюдается нестабильное или непоследовательное обновление изображений. Прерывания в последовательности сканирования указывают на аппаратную неисправность, которую необходимо устранить перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Проводите ультразвуковые процедуры с осторожностью. Используйте принцип ALARA (минимально достижимый).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Чехлы датчиков могут содержать латекс из натурального каучука. Такие чехлы могут вызывать аллергические реакции у некоторых людей. См. ["Медицинское предупреждение FDA о латексе"2 7.](#)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если стерильная крышка датчика нарушена во время интраоперационного применения у пациента с трансмиссивной губчатой энцефалопатией, например болезнью Крейтцфельда-Якоба, следуйте рекомендациям Центров по контролю за заболеваниями США и данному документу Всемирной организации здравоохранения: WHO/CDS/ APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Датчики для вашей системы нельзя обеззараживать с помощью теплового процесса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В случае внутреннего загрязнения системы биологическими жидкостями, содержащими патогенные микроорганизмы, необходимо немедленно сообщить об этом представителю сервисной службы KONTED. Компоненты внутри системы не могут быть продезинфицированы. В этом случае система должна быть утилизирована как биологически опасный материал в соответствии с местными или федеральными законами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Приступая к исследованию, выберите правильное приложение и оставайтесь в нем на протяжении всего исследования. В некоторых случаях для некоторых частей тела требуются более низкие пределы акустической мощности.

2.9 Медицинское предупреждение FDA о латексе

29 марта 1991 г. Аллергические реакции на медицинские изделия, содержащие латекс. Из-за сообщений о тяжелых аллергических реакциях на медицинские изделия, содержащие латекс (натуральный каучук), FDA советует медицинским работникам выявлять своих пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к оперативному лечению аллергических реакций. Реакции пациентов на латекс варьируются от контактной крапивницы до системной анафилаксии. Латекс входит в состав многих медицинских изделий, включая хирургические и смотровые перчатки, катетеры, интубационные трубки, анестезиологические маски и зубные пломбы.

В последнее время участились случаи аллергических реакций на латекс-содержащие медицинские изделия, о которых сообщают в FDA. Одна марка клизмённых наконечников с латексной манжетой была недавно отозвана после того, как несколько пациентов умерли в результате анафилактической реакции во время процедуры бариевой клизмы. В медицинской литературе также появилось больше сообщений о чувствительности к латексу. Многократное воздействие латекса как в медицинских приборах, так и в других потребительских товарах может быть одной из причин того, что распространенность чувствительности к латексу растет. Например, сообщалось, что от 6 до 7 % хирургического персонала и от 18 до 40 % пациентов со spina bifida чувствительны к латексу.

Протеины, содержащиеся в самом латексе, по-видимому, являются основным источником аллергических реакций. Хотя сейчас неизвестно, какое количество белка может вызвать тяжелые реакции, FDA работает с производителями медицинских изделий, содержащих латекс, над тем, чтобы уровень белка в их продукции был как можно ниже.

Рекомендации FDA для медицинских работников в связи с этой проблемой заключаются в следующем:

1. При сборе общего анамнеза пациентов включать вопросы о чувствительности к латексу. Для пациентов хирургических и радиологических отделений, пациентов со spina bifida и медицинских работников эта рекомендация особенно важна. Полезными могут быть вопросы о зуде, сыпи или хрипах после ношения латексных перчаток или надувания игрушечного воздушного шарика. Пациенты с положительным анамнезом должны быть отмечены в картах.

2. Если есть подозрение на чувствительность к латексу, рассмотрите возможность использования устройств, изготовленных из альтернативных материалов, например, пластика. Например, медицинский работник может надеть перчатку из нелатекса поверх латексной перчатки, если пациент чувствителен. Если и медицинский работник, и пациент чувствительны, можно использовать среднюю латексную перчатку. (Латексные перчатки с надписью "Гипоаллергенные" не всегда могут предотвратить побочные реакции).

3. При использовании медицинских изделий, содержащих латекс, особенно при контакте латекса со слизистыми оболочками, будьте внимательны к возможности возникновения аллергической реакции.

Если аллергическая реакция все же возникла и подозревается латекс, сообщите пациенту о возможной чувствительности к латексу и рассмотрите возможность проведения иммунологического обследования.

4. Посоветуйте пациенту сообщить медицинским работникам и персоналу скорой помощи об известной чувствительности к латексу перед проведением медицинских процедур. Подумайте о том, чтобы посоветовать пациентам с выраженной чувствительностью к латексу носить медицинский идентификационный браслет.

FDA просит медицинских работников сообщать о случаях побочных реакций на латекс или другие материалы, используемые в медицинских изделиях. (См. Бюллетень по лекарственным средствам FDA за октябрь 1990 г.) Чтобы сообщить об инциденте, обратитесь в программу FDA по информированию о проблемах, MedWatch, по телефону 1-800-332-1088 или через Интернет:

www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Для получения одного экземпляра справочного списка по чувствительности к латексу пишите по адресу: LATEX, FDA, HFZ-220, Rockville, MD 20857.

ПРИМЕЧАНИЕ

Преобразователи, описанные в данном документе, не содержат латекса натурального каучука, контактирующего с человеком. Латекс натурального каучука не используется ни в одном ультразвуковом датчике KONTEC.

2.10 Образовательная программа ALARA

Руководящий принцип использования диагностического ультразвука определяется принципом "как можно меньше, чем разумно достижимо" (ALARA). Решение о том, что является разумным, оставлено на усмотрение и понимание квалифицированного персонала. Невозможно сформулировать набор правил, который был бы достаточно полным, чтобы диктовать правильную реакцию на

все обстоятельства. При получении диагностических изображений пользователи могут свести к минимуму ультразвуковое воздействие.

Поскольку порог диагностического ультразвукового биоэффекта не определен, сонограф обязан контролировать общую энергию, передаваемую пациенту. Сонограф должен согласовать время воздействия с качеством диагностического изображения. Чтобы обеспечить качество диагностического изображения и ограничить время экспозиции, ультразвуковая система предоставляет средства управления, которыми можно манипулировать во время исследования, чтобы оптимизировать его результаты.

Важна способность пользователя соблюдать принцип ALARA. Достижения в области диагностического ультразвука, не только в технологии, но и в применении этой технологии, привели к необходимости получения большей и лучшей информации для руководства пользователя. Индексы выходного дисплея предназначены для предоставления этой важной информации.

Существует ряд переменных, которые влияют на то, как индексы выходного дисплея могут быть использованы для реализации принципа ALARA. Эти переменные включают значения индексов, размер тела, расположение кости относительно фокальной точки, затухание в теле и время ультразвукового воздействия. Время экспозиции - особенно полезная переменная, поскольку она контролируется пользователем. Возможность ограничить значения индекса по времени поддерживает принцип ALARA.

2.10.1 Применение принципа ALARA

Используемый режим визуализации системы зависит от необходимой информации. Двухмерная визуализация позволяет получить анатомическую информацию, а цветная - информацию о кровотоке.

Понимание характера используемого режима визуализации позволяет сонографу применять принцип ALARA с обоснованным суждением. Кроме того, частота датчика, параметры настройки системы, техника сканирования и опыт оператора позволяют сонографу соблюдать принцип ALARA.

Решение о количестве акустического излучения, в конечном счете, принимает оператор системы. Это решение должно быть основано на следующих факторах: тип пациента, тип исследования, история болезни, простота или сложность получения диагностически полезной информации, а также потенциальный локальный нагрев пациента из-за температуры поверхности датчика. При разумном использовании системы воздействие на пациента ограничивается самым низким показателем индекса в течение минимального времени, необходимого для достижения приемлемых результатов диагностики.

Хотя высокие показатели индекса не означают, что биоэффект действительно имеет место, к высоким показателям индекса следует относиться серьезно. Необходимо приложить все усилия, чтобы уменьшить возможные последствия высоких показателей индекса. Ограничение времени экспозиции - эффективный способ достижения этой цели.

Существует несколько элементов управления системой, которые оператор может использовать для настройки качества изображения и ограничения интенсивности акустического излучения. Эти средства управления связаны с методами, которые оператор может использовать для реализации ALARA. Эти средства управления можно разделить на три категории: прямые, косвенные и средства управления приемником.

Пределы акустической мощности

Эта ультразвуковая система поддерживает акустическую мощность ниже соответствующих пределов для каждого применения, как указано здесь. Значительная разница в величине подчеркивает необходимость выбора правильной области применения и пребывания в ней, чтобы для соответствующей области применения использовались правильные пределы.

Пределы для офтальмологических применений

- $I_{(spta.3)} \leq 720 \text{ мВт/см}_2$
- $MI \leq 1,9$
- $TI \leq 6,0$

Прямое управление

Выбор области применения и регулировка выходной мощности напрямую влияют на интенсивность акустического излучения. Существуют различные диапазоны допустимой интенсивности или мощности в зависимости от вашего выбора. Выбор правильного диапазона акустической интенсивности для конкретного применения - одна из первых задач любого исследования. Например, уровни интенсивности для периферических сосудов не рекомендуются для обследования плода. Некоторые системы автоматически выбирают нужный диапазон для конкретного исследования, в то время как другие требуют ручного выбора. В конечном счете, пользователь несет ответственность за правильное клиническое использование. Ультразвуковая система обеспечивает как автоматические (по умолчанию), так и ручные (выбираемые пользователем) настройки.

Выходная мощность напрямую влияет на интенсивность акустического излучения. После определения области применения можно использовать регулятор мощности для увеличения или уменьшения выходной интенсивности.

Регулятор мощности позволяет выбрать уровень интенсивности меньше установленного максимума. При разумном использовании следует выбирать наименьшую выходную интенсивность, которая соответствует хорошему качеству изображения.

Косвенные элементы управления

Косвенные регуляторы - это те, которые оказывают косвенное влияние на интенсивность акустического излучения. Эти регуляторы влияют на режим визуализации, частоту повторения импульсов, глубину фокусировки, длительность импульса и выбор датчика.

Выбор режима визуализации определяет характер ультразвукового луча. 2D - это сканирующий режим, а доплеровский - стационарный или несканирующий режим. Неподвижный ультразвуковой луч концентрирует энергию в одном месте. Движущийся или сканирующий ультразвуковой луч рассеивает энергию по площади, и луч концентрируется на одной и той же области в течение части времени по сравнению с несканируемым режимом.

Фокусировка ультразвукового луча влияет на разрешение изображения. Для сохранения или увеличения разрешения при другом фокусе требуется изменение мощности в фокальной зоне. Это изменение мощности является функцией оптимизации системы. Для разных исследований требуется разная глубина фокусировки. Установка фокуса на нужную глубину улучшает разрешение интересующей структуры.

Выбор датчика косвенно влияет на интенсивность. Затухание в тканях меняется в зависимости от частоты. Чем выше рабочая частота датчика, тем больше ослабление ультразвуковой энергии. Более высокая рабочая частота датчика требует большей выходной интенсивности для сканирования на большую глубину. Для более глубокого сканирования при той же интенсивности выходного сигнала требуется более низкая частота преобразователя. Использование большего усиления и выходной мощности за пределами определенной точки без соответствующего повышения качества изображения может означать необходимость использования более низкочастотного преобразователя.

Органы управления приемником

Органы управления приемником используются оператором для улучшения качества изображения. Эти регуляторы не влияют на выходной сигнал. Органы управления приемником влияют только на то, как принимается ультразвуковое эхо. К ним относятся усиление, компенсация временного усиления (TGC), динамический диапазон и обработка изображения. Важно помнить, что перед увеличением выходного сигнала следует оптимизировать элементы управления приемником. Например, перед увеличением выходного сигнала оптимизируйте усиление для улучшения качества изображения.

2.10.2 Пример применения принципа ALARA

Ультразвуковое сканирование печени пациента начинается с выбора подходящей частоты датчика. После выбора датчика и области применения, которые основываются на анатомии пациента, следует отрегулировать выходную мощность, чтобы обеспечить получение изображения при минимально возможных настройках. После получения изображения следует отрегулировать фокус датчика, а затем увеличить усиление приемника, чтобы получить равномерное изображение ткани. Если адекватное изображение может быть получено при увеличении усиления, то следует уменьшить мощность. Только после этих корректировок следует увеличить мощность до следующего уровня.

Получив 2D-изображение печени, можно использовать Color для локализации кровотока. Как и в случае с 2D-изображением, перед увеличением мощности необходимо оптимизировать усиление и элементы управления обработкой изображения.

В итоге: выберите правильную частоту датчика и его применение для данной работы; начните с низкого уровня выходного сигнала; оптимизируйте изображение с помощью фокусировки, усиления приемника и других элементов управления визуализацией. Если на этом этапе изображение не является диагностически полезным, увеличьте мощность.

Дополнительные соображения

Убедитесь, что время сканирования сведено к минимуму, и выполняйте только то сканирование, которое необходимо по медицинским показаниям. Никогда не снижайте качество, торопясь выполнить исследование. Некачественное исследование может потребовать повторного обследования, что в конечном итоге увеличит время облучения. Диагностическое ультразвуковое исследование - важный инструмент в медицине, и, как и любой другой инструмент, он должен использоваться эффективно и результативно.

2.11 Важное заявление

1. Часть или все содержимое данного руководства не должно копироваться или тиражироваться без письменного разрешения;
2. Запрещается вносить изменения в программное или аппаратное обеспечение данного изделия;
3. Полезная модель может предоставить врачу изображение и данные, необходимые для клинической диагностики, и врач несет ответственность за процесс диагностики;
4. Гарантия качества не включает в себя следующее, даже в течение гарантийного срока:

- (1) Повреждения или потери, вызванные неправильной установкой или условиями окружающей среды, не соответствующими требованиям;
- (2) Повреждения или потери, вызванные выходом напряжения питания за пределы указанного диапазона;
- (3) Повреждение или утрата оборудования или компонентов, приобретенных не у компании KONTED или ее авторизованного дистрибьютора или агента;
- (4) Нет повреждений или потерь, вызванных использованием данного прибора в зоне первоначальной покупки;
- (5) Повреждения или потери, вызванные обслуживанием не уполномоченным персоналом компании;
- (6) Повреждения или убытки, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар, землетрясение, наводнение или молния;
- (7) Повреждения или потери, вызванные ошибкой или неаккуратным использованием;
- (8) Неисправность, вызванная другим, не относящимся к самому продукту.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ FCC:

Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация устройства разрешена при соблюдении следующих двух условий:

- (1) Данное устройство не должно создавать вредных помех, и
- (2) данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.

Данное радио предназначено и классифицируется как "Общее население/неконтролируемое использование", рекомендации основаны на стандартах, разработанных независимыми научными организациями путем периодической и тщательной оценки научных исследований. Стандарты включают значительный запас прочности, призванный обеспечить безопасность всех людей, независимо от возраста и состояния здоровья.

Эксплуатация на теле и конечностях; данное устройство было протестировано для типичных операций на теле и конечностях при сохранении 0 мм для ношения на теле. Для обеспечения соответствия требованиям к воздействию радиочастотного излучения используйте аксессуары, которые поддерживают расстояние 0 мм для носимого тела.

Примечание: Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке.

Если данное оборудование создает помехи для радио- или телевизионного приема, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентируйте или переместите приемную антенну.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио/телевидению.

Любые изменения или модификации, не утвержденные стороной, ответственной за соответствие требованиям, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

2.12 Техническое обслуживание и ремонт

Основной гарантийный срок составляет 18 месяцев. Гарантийный срок исчисляется с даты выхода изделия с завода. В течение гарантийного срока продукт может пользоваться бесплатным обслуживанием; но, пожалуйста, обратите внимание, что даже в течение гарантийного срока, по причинам, указанным на странице "Важное заявление", вызванным тем, что продукт нуждается в обслуживании, KONTED будет взимать плату за обслуживание, вам необходимо оплатить стоимость обслуживания и стоимость запасных частей.

После истечения срока гарантии компания KONTED может предоставить услуги по техническому обслуживанию. Следует отметить, что если вы не оплатите или задержите оплату стоимости технического обслуживания, US временно приостановит оказание услуг по техническому обслуживанию до тех пор, пока вы не оплатите их.

Настоящим мы заявляем, что вы должны ознакомиться с инструкцией по эксплуатации перед использованием, а также эксплуатировать и использовать его в строгом соответствии с требованиями и методами эксплуатации, изложенными в инструкции по эксплуатации. Компания не несет никакой ответственности за безопасность, надежность и гарантию работоспособности в связи с любыми отклонениями, вызванными эксплуатацией, использованием, обслуживанием и хранением в соответствии с требованиями настоящего руководства.

Эксплуатационное табу:

 **Опасность** ✖ **Не** модифицировать данное оборудование, включая компоненты оборудования, программное обеспечение, кабели и т.д. Внесение изменений пользователем может привести к проблемам безопасности или снижению производительности системы. Все модификации должны выполняться персоналом, одобренным компанией KONTED.

2.13 Заявление об интеллектуальной собственности

Данная спецификация и интеллектуальная собственность права на продукцию являются собственностью компании КОНТЕД. Ни один человек или организация не могут копировать, изменять или переводить любую часть данного руководства без письменного согласия компании КОНТЕД.

3 Обзор продукции

3.1. Показания к применению

Карманная ультразвуковая система предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации в режимах В (2D), цветного доплера, мощного доплера, комбинированном (В+М) и импульсно- волновом.

Она предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации и анализа потоков жидкостей в следующих областях применения в зависимости от конфигурации датчика массива:

Линейный датчик - мелкие детали, сонные артерии и, периферические сосуды, мышечно-скелетная система, педиатрия

Датчик с фазовой решеткой - Кардиология

Карманная ультразвуковая система S10TХpro - это переносная ультразвуковая система, предназначенная для использования в условиях, где медицинская помощь оказывается медицинскими работниками.

Карманная ультразвуковая система подходит для использования в скорой помощи.

3.1.1 Целевые пользователи

Обученный медицинский персонал, обладающий профессиональными знаниями и клиническим опытом.

3.1.2 Целевые медицинские условия

Данный продукт предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

3.1.3 Целевая аудитория пациентов

Взрослые, педиатры.

3.2. Противопоказания

Карманная диагностическая ультразвуковая система не предназначена для использования с контрастными веществами.

3.3. Технические характеристики изделия

3.3.1. Режим изображения

Режим B/BM/Color/PDI/PW

3.3.2. Условие питания

Внешнее питание адаптер

Напряжение питания переменного тока: 100 - 240 В

Частота питания: 50/60 Гц

Выходной сигнал DC: 5V/2A

Внутренняя батарея

напряжение: 3.8V

ёмкость: 2600mAh

Срок службы: 5-8 лет

Цикл зарядки: 1000 раз (полная зарядка и разрядка)

3.3.3. Принцип работы

Карманная ультразвуковая система основана на ультразвуковой эхокардиографии, которая является общей медицинской технологией визуализации, чтобы использовать скорость передачи ультразвука в различных тканях и различия в степени отражения, механические ультразвуковые волны распространяются по телу, производя эхо, где происходят изменения плотности. эхо возвращается в датчик, где они преобразуются обратно в электрические сигналы, чтобы получить изображения через компьютерную обработку для диагностики и лечения.

Датчики внутри датчика отвечают за излучение и прием ультразвуковых волн. Когда на датчики подается импульс определенной частоты и величины, то за счет обратного пьезоэлектрического эффекта генерируются ультразвуковые волны, которые передаются в ткани человеческого тела через зонд. Когда ультразвуковая волна встречается с тканевой поверхностью, она генерирует эхо, которое рассеивается в различных тканях или кровотоке, принимается датчиком и преобразуется в электрические сигналы. Приемник усиливает и обрабатывает эти электрические сигналы перед передачей их в блок обработки.

На основе полученных сигналов блок обработки вычисляет интенсивность и время прохождения эхо-сигналов для формирования изображения.

3.3.4. Состояние окружающей среды

	Рабочая среда	Условия хранения и транспортировки
температура окружающей среды	0 °C ~ 40 °C	0 °C ~ + 45 °C
относительная влажность	30% ~85% (без конденсации)	30% ~95% (без конденсации)
атмосферное давление	70 КПа ~ 106 КПа	70 КПа ~ 106 КПа

При температуре окружающей среды 20°C нагрев от минимальной температуры хранения до рабочего состояния занимает около 30 минут; оборудование готово к использованию примерно через 30 минут после максимальной температуры хранения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Транспорт:

1. Не используйте и не храните систему вне указанных условий окружающей среды.

Работа:

1. Пожалуйста, убедитесь, что при использовании оборудования необходимо овладеть твердой опорой, в противном случае оборудование может травмировать пациента при падении.

2. Для того чтобы оборудование находилось в сухом помещении, эксплуатация при изменении температуры окружающей среды и влажности может привести к конденсации жидкости на печатной плате, существует риск короткого замыкания.

3. Не эксплуатируйте устройство в среде с легковоспламеняющимися или взрывоопасными жидкостями, парами или газами, такими как кислород или водород. Отказ оборудования или искры двигателя вентилятора могут стать причиной электронной детонации этих веществ.

А. Перед использованием убедитесь, что окружающая среда соответствует требованиям, если обнаружены легковоспламеняющиеся вещества в окружающей среде, пожалуйста, не подключайте питание и не открывайте систему.

В. Используйте среду обнаружения в реальном времени для обнаружения воспламеняющихся веществ после включения системы. Не пытайтесь выключить устройство или вынуть вилку из розетки. Сначала удалите воздух из помещения и обеспечьте беспрепятственную вентиляцию, а затем выключите питание.

4. Если система вышла из строя, не разбирайте ее, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр или к торговому представителю.

3.3.5 Диагностическая информация

Представленные изображения и результаты измерений предназначены для использования компетентными пользователями в качестве диагностического инструмента. Они не должны однозначно рассматриваться как единственная и неопровержимая основа для клинического диагноза. Пользователям рекомендуется изучить литературу и сделать собственные профессиональные выводы относительно клинического применения прибора.

Пользователь должен знать технические характеристики прибора и ограничения по точности и стабильности. Эти ограничения должны быть учтены до принятия решения, основанного на количественных значениях. При возникновении сомнений следует проконсультироваться с инженером отдела продаж компании After.

Неисправность оборудования или неправильные настройки могут привести к ошибкам в измерениях или неспособности обнаружить детали на изображении. Пользователь должен хорошо изучить работу карманной ультразвуковой системы C10, чтобы оптимизировать ее работу и распознать возможные неисправности.

3.4. конфигурация системы

Система состоит в основном из датчика и приложения.

3.4.1. Список упаковки

- (Карманная ультразвуковая система) Основной блок: 1 комплект
- Кабель: 1 комплект
- Беспроводное зарядное устройство: 1 комплект
- Индивидуальная упаковка: 1 комплект
- Аксессуары : Нет

Аполегами :

Адаптер питания

Мобильная тележка

Индивидуальная упаковочная коробка

Пункционный стент

Одноразовая чехол для зонда

IPAD

Контактный гель

Совместимое устройство :

Ультразвуковой соединительный агент (Примечание: Продукт не включает и не предоставляет это устройство).

3.4.2 Компоненты

Тип преобразователя

Модель преобразователя	Тип преобразователя	Предполагаемое использование	Применимое место
TXpro	3,2/5 МГц Выпуклый зонд	Фетальный/абдоминальный, гинекологический, абдоминальный, урологический	поверхность тела
	7,5/ 10 МГц Линейный зонд	Мелкие детали, сонная артерия, периферические сосуды, мышечно-скелетная система, педиатрия	поверхность тела
	Зонд с фазовой решеткой 2,5/5 МГц	Кардиология	поверхность тела

Габаритные размеры и вес зонда

Модель зонда	Размер зонда	вес
C10TXpro	125(h)x61(w)x31(d) мм	145g

3.5. Описание символов

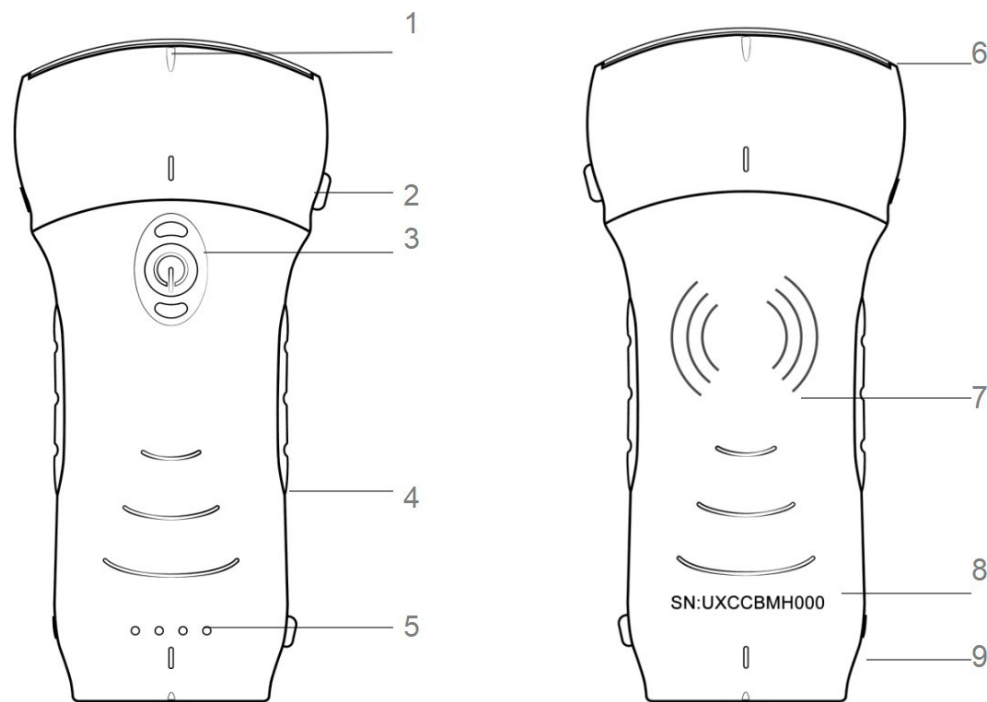
В данном устройстве используются следующие символы, их значение указано в следующем списке.

Серийный номер	Символ	Пояснение
1		Тип детали применения BF Пояснение: Все ультразвуковые датчики являются частью приложения BF.
2		Во избежание несчастных случаев обратитесь к инструкции по эксплуатации данного символа.
3		Указывает на серийный номер изделия
4		Указывает на производство.
5	IP68	Полная защита от проникновения внешних объектов и пыли Предотвращает воздействие погружения на 60 минут в воду на глубину до 1 метра
6		Указывает дату изготовления.
7		Указывает на то, что устройство должно быть собрано отдельно для утилизации. Следуйте надлежащим процедурам утилизации.
8	Rx only	Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.
9		Указывает номер по ссылке или каталогу
10		Номер модели
11		Неионизирующее электромагнитное излучение
12		Страна-производитель
13		Импортер
14		Дистрибьютор
15		Медицинское оборудование
16		UDI

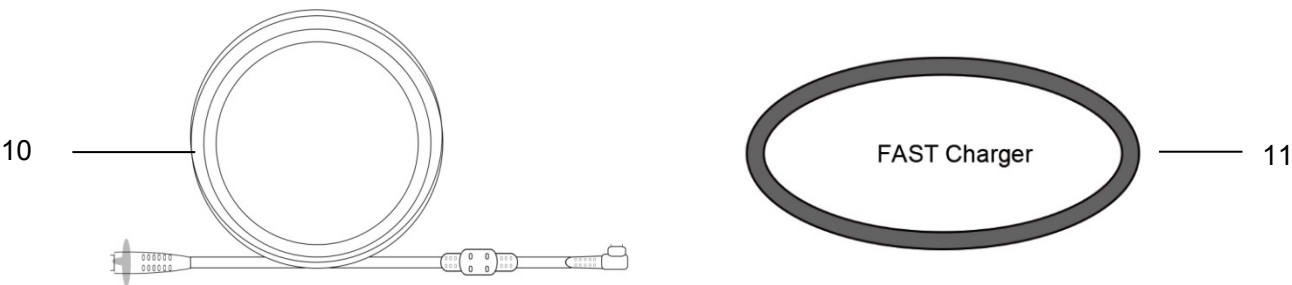
Серийный номер	Символ	Пояснение
17		Оборудование класса II
18		Вдали от солнечных лучей
19		Ограничение температуры хранения
20		Вверх
21		Хранить в сухом месте
22		Предельная влажность при хранении
23		Предельный слой укладки
24		Знак безопасности от имени продукта соответствует европейским стандартам безопасности / здоровья / окружающей среды / здоровья и другим стандартам и директивам
25		Указывает на то, что устройство должно быть собрано отдельно для утилизации. Следуйте инструкциям по надлежащей утилизации.
26		Уполномоченный европейский представитель : SUNGO Cert GmbH, Add: Harffstr. 47 , 40591 Düsseldorf, Germany

27		Указывает на то, что пользователь должен ознакомиться с инструкцией по эксплуатации для получения информации о безопасности.
28		Не выбрасывать. Утилизируйте в соответствии с местными, государственными или федеральными законами.
29		Код глобальной номенклатуры медицинских изделий
30		"Будьте осторожны" указывает на то, на что следует обратить внимание. Перед использованием системы внимательно прочитайте инструкции.

3.6 Представление каждого компонента системы



C10TXpro



C10TXpro

номер	Название	Функция
1	Отметка средней линии	центральная точка
2	Ориентационная метка	Определите направление зонда
3	Кнопки управления	Выключатель питания / кнопка "заморозка" / "живое изображение»
4	Порт USB типа C	Зарядка с помощью кабеля USB Type- C
5	Состояние аккумулятора	Индикатор заряда/остатка батареи
6	Выпуклый зонд	Выпуклый зонд + Фазированный зонд

7	Символ беспроводной зарядки	Лицо к беспроводному зарядному устройству
8	SN	Серийный номер; пароль wifi этого датчика
9	Линейный зонд	Линейный зонд
10	Кабель	Зарядка с помощью кабеля USB типа C
11	Быстрое зарядное устройство	Беспроводная зарядка

3.7 Панель управления

Кнопки управления	Кнопка значок	Название кнопки	Функция
		Выключатель питания / кнопка замораживания/ размораживания	<p>1) Если зонд не включен, нажмите кнопку, чтобы открыть зонд;</p> <p>2) Когда зонд находится в открытом состоянии, удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы выключить зонд, индикатор станет черным.</p> <p>3) Когда зонд находится в состоянии сканирования, нажмите кнопку, чтобы заморозить изображение на экране;</p> <p>4) В замороженном состоянии нажмите кнопку, чтобы разморозить изображение на экране, зонд продолжит - сканирование изображения.</p> <p>5) Нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд для переключения режима сканирования (зонд с выпуклой решеткой/зонд с линейной решеткой).</p>

Нажмите кнопку и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы переключить режим сканирования (датчик фазированной решетки ↔ датчик линейной решетки).

4. Основное введение

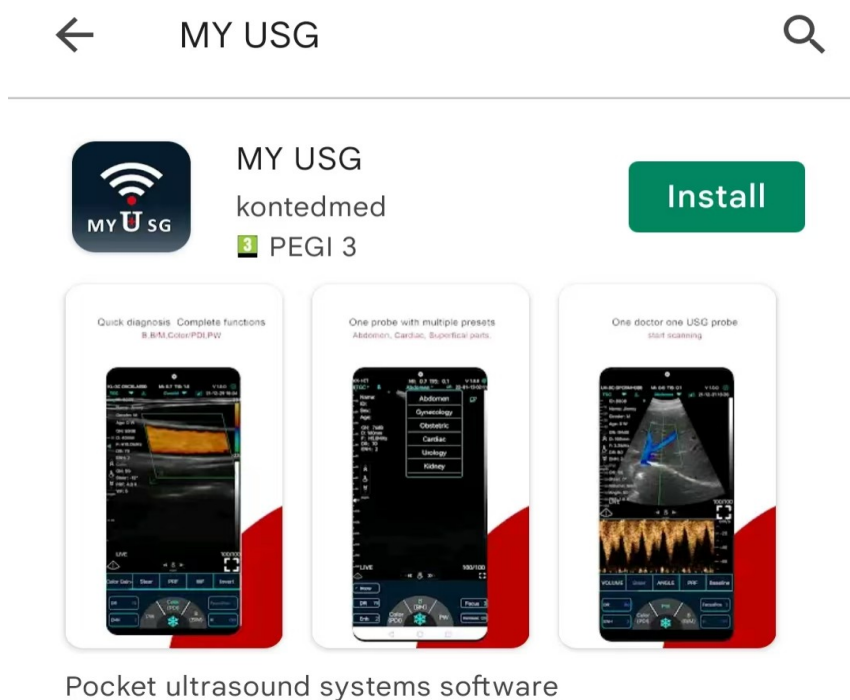
4.1. Установка программного обеспечения

4.1.1. Устройство Android

Загрузите программное обеспечение для Android из Google Play .



Название приложения - **MY USG**. Ниже перечислены требования:



Обновления приложения и пробника осуществляются через Google Play. Постоянно обновляйте операционную систему своего мобильного устройства и приложение, чтобы обеспечить иметь самую последнюю версию.

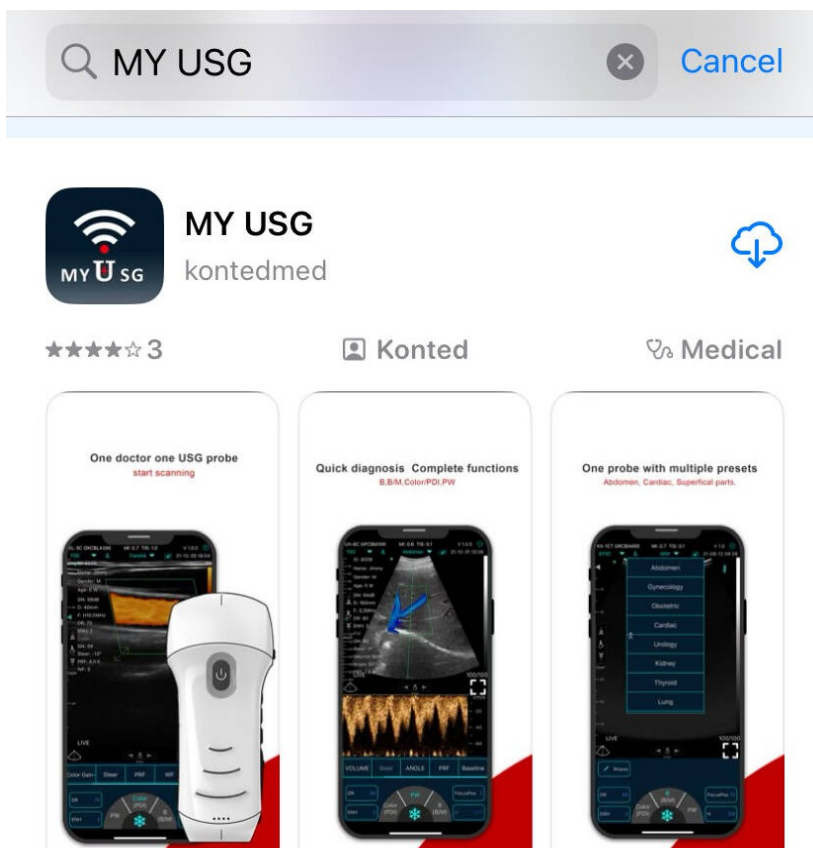
Минимальные характеристики устройства для приложения MY USG APP:

- Минимум 500 МБ дискового пространства (плюс больше для хранения данных пациента)
- Цветной дисплей, не менее 14 см (5,5 дюйма)
- Разрешение 1280 x 800 (минимум)
- Сенсорный интерфейс
- Внутренние динамики
- Настройка даты/времени
- Операционная система Android 8.0 или более поздняя версия

4.1.2 iPhone/iPad

Загрузите программное обеспечение для iOS из **App Store** на свой Apple iPhone или iPad. Название приложения - **MY USG**.

Ниже приведены требования:



Обновления приложения и пробника осуществляются через Apple App Store. Постоянно обновляйте операционную систему вашего мобильного устройства и приложение, чтобы иметь самую последнюю версию.

- Операционная система IOS 11.0 или более поздняя версия
- Телефоны и планшеты на базе Android с архитектурой процессора 0x64 ARM и 64-битным ядром, открытым GL ES 3.0 и совместимостью с магазином Google Play
- Устройства iPad и iPhone с iOS 14, 15 или 16
- Возможность подключения к беспроводным или сотовым сетям: Wi-Fi (IEEE 802.11n, 2,4 ГГц и 5 G ISM-диапазон)
- Аудиовозможности
- Камеры на передней и задней панели
- Соответствие стандарту IEC 60950-1
- Требования безопасности
- WPA2
- Данные на устройстве должны быть зашифрованы и включена аутентификация

4.1.3 Устройство для Windows

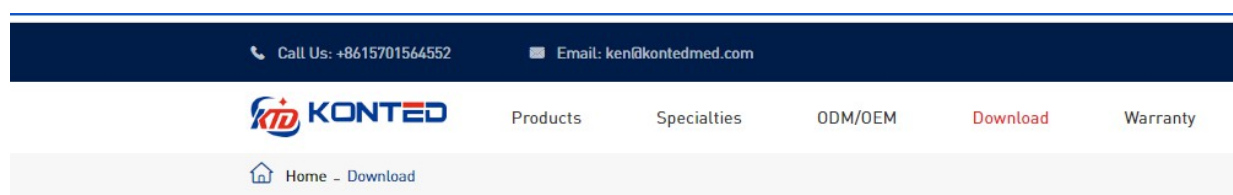
После получения зонда свяжитесь с нами для получения пакета установки программного обеспечения для Windows. В следующем разделе описаны системные требования:

Устройство	Требование	Операционная система
Windows		
ПК	ОПЕРАТИВНАЯ ПАМЯТЬ: ≥4 ГБ Wi-Fi: (802. 11n/20MHz/5G) Процессор: ≥1 ГГц, до 3,6 ГГц, Inter i3/i5/i7 (Рекомендуемый бренд: Lenovo, HP, Dell, Acer, ASUS) Рекомендуется использовать ноутбуки, произведенные после 2017 года.	Windows10, 64-битная или более новая
Умный планшет	RAM≥4GB, ROM≥16GB Wi-Fi: (802. 11n/20MHz/5G) Тип разъема USB: Type-C	

4.1.4 KONTED официальный сайт для скачивания

Вы можете скачать программное обеспечение непосредственно с нашего сайта:

<https://www.kontedmed.com/download/>.



Download



Windows10-11 Software



MY USG-Android APP



MY USG-IOS APP

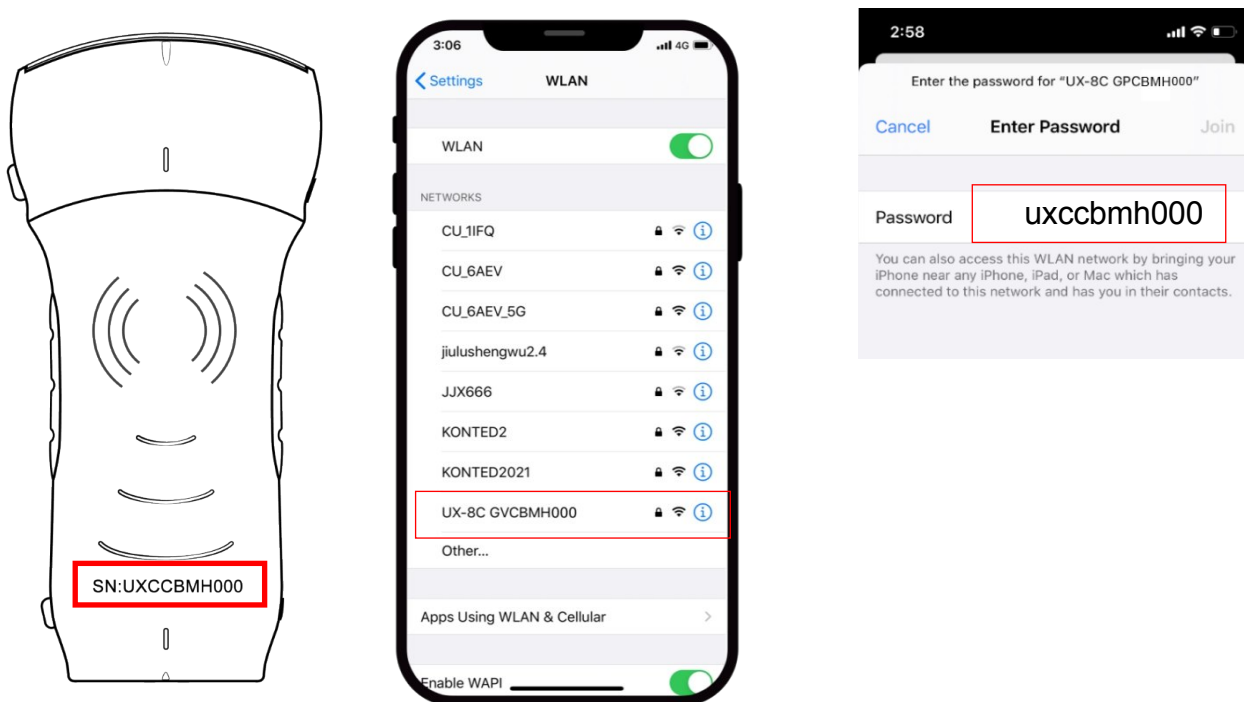
4.2 Включение/выключение зонда

Нажмите кнопку питания  , чтобы включить зонд, на индикаторе появится значок батареи. После ультразвукового исследования нажмите кнопку питания  и удерживайте ^{ее} в течение 5 секунд, чтобы выключить зонд, на индикаторе появится черный экран.

4.3. Подключение зонда и терминала

4.3.1. Подключение по Wi-Fi:

При первом подключении между зондом и смарт-терминалом устройством необходимо ввести пароль Wi-Fi. После первого подключения устройство будет подключено к Wi-Fi датчика автоматически.



Примечание:

пароль - это SN зонда, но с маленькой буквы, а не с большой.

SN зонда: uxccbmh000

Шаг 1 :

Включите ультразвуковой датчик и включите Wi- Fi на вашем устройстве IOS или Android.

Шаг 2:

Найдите в списке сетей SSID с суффиксом "UX-8C GVC***000".

Шаг3:

Введите пароль Wi- Fi, этот пароль Wi- Fi - серийный номер датчика, но с маленькой буквы, а не с большой.

Шаг 4 :

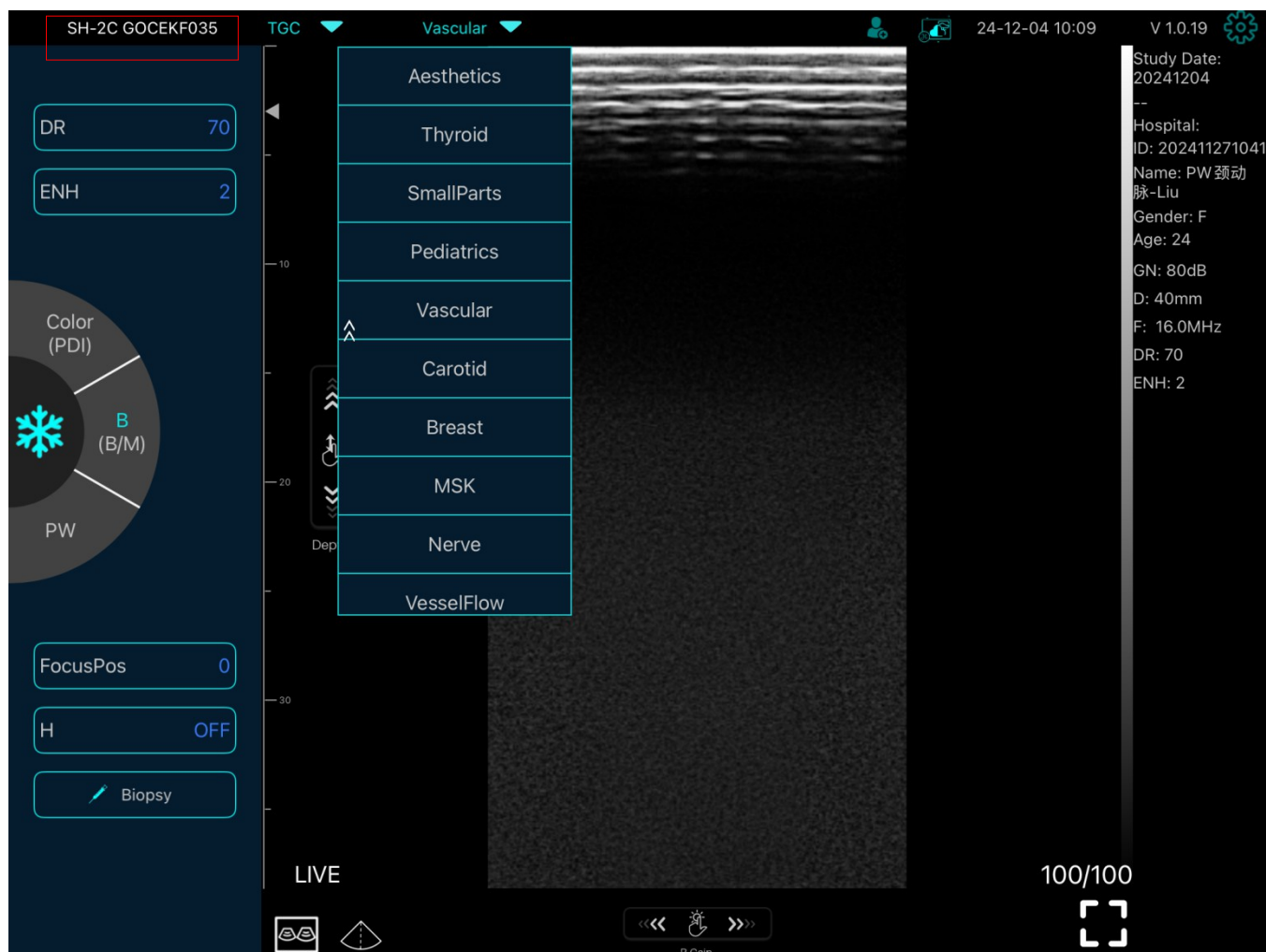
Перед именем Wi- Fi стоит символ "✓ UX-8C GVC***000", что означает успешное подключение.

Шаг 5:

Чтобы открыть MY USG App



на главном экране вашего мобильного устройства после успешного входа в систему на интерфейсе приложения будет отображаться нормальное подключение с названием «UX-8C GVC***000».



Примечание:

- Если вы успешно подключили зонд к устройству, но на экране нет изображения, попробуйте снова нажать кнопку питания.
- Буквы пароля должны вводиться строчными, а не заглавными.
- Когда зонд подключен к мобильному устройству А, если вы хотите изменить мобильное устройство В для подключения к зонду, пожалуйста, сначала отсоедините зонд от мобильного устройства А. Одновременно зонд может быть подключен только к одному мобильному устройству.

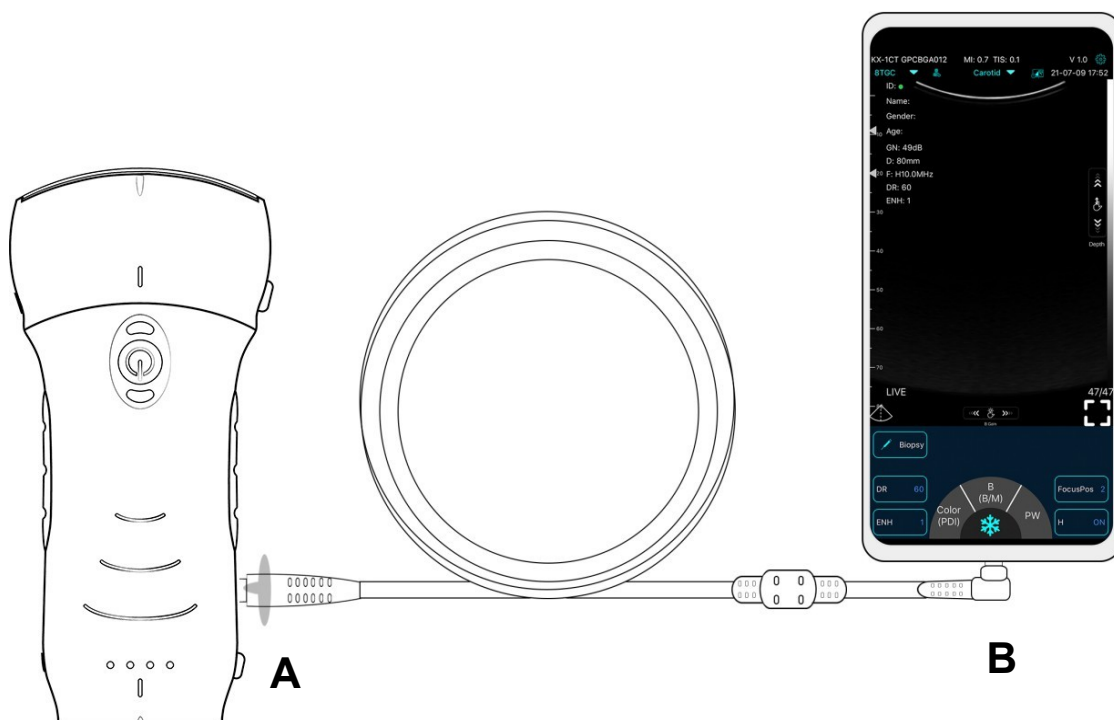
4.3.2 Подключение USB :

Шаг 1:

Вытащите резиновую заглушку на правой стороне зонда.

Шаг2:

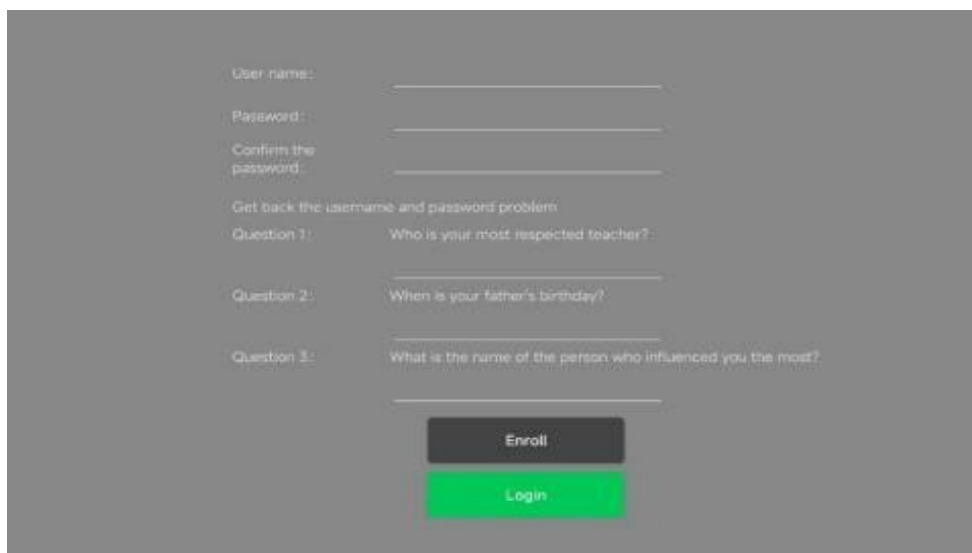
Подключите датчик к смарт-устройству с помощью кабеля Type-C в соответствии с рисунком выше. Концы А и В кабеля не могут быть вставлены в обратном направлении. Конец А должен быть полностью вставлен в зонд, а конец В - в смарт-устройство.



4.4 Регистрация и вход пользователей

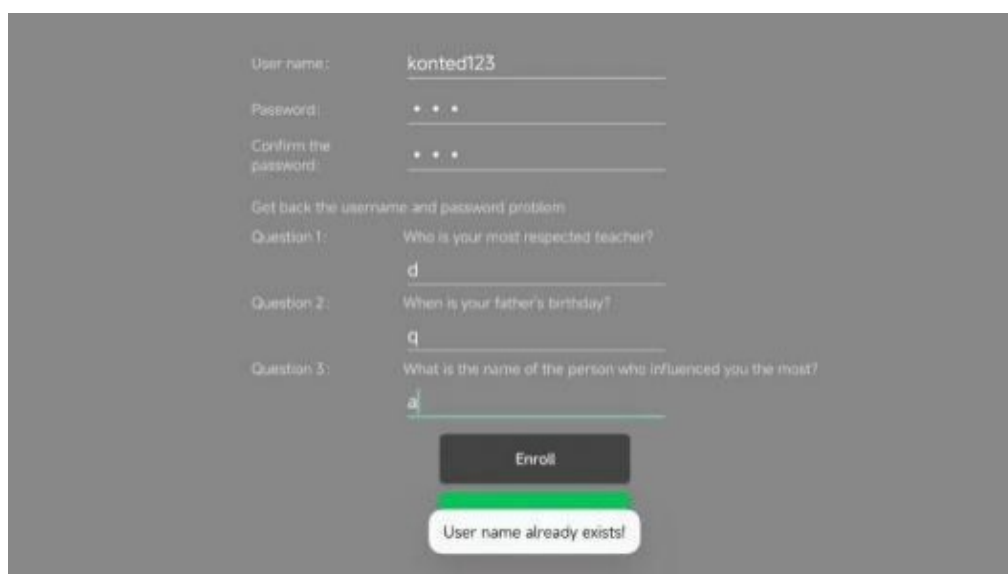
4.4.1 Пользователи регистрируются

При первом использовании программы нажмите кнопку "Зарегистрироваться". Зарегистрируйтесь в соответствии с подсказками интерфейса, имя пользователя " цифра + буква" состоит не более чем из 13 бит, пароль " цифра + буква" состоит не более чем из 13 бит, Для каждого пользователя, пожалуйста, внимательно заполните следующую информацию и вопросы. Ответ на следующий вопрос - забыть пароль или сбросить зарегистрированную учетную запись пользователя, интерфейс показан на рисунке ниже.

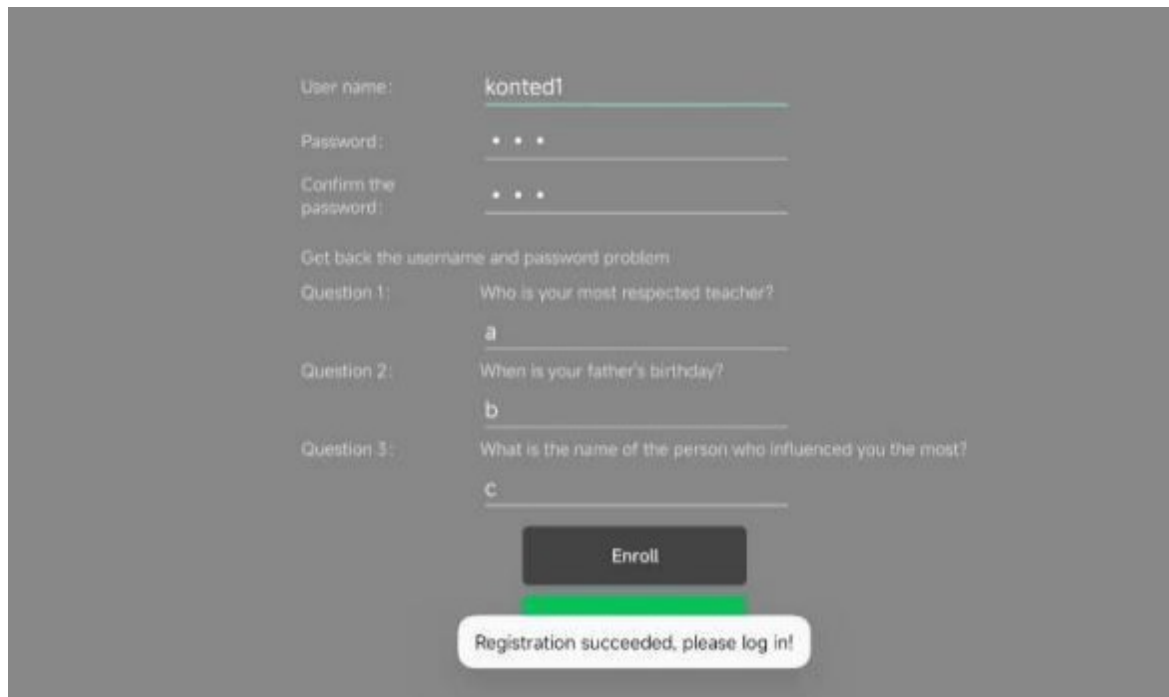
A registration form interface with a light gray background. It contains the following fields and elements: "User name:" with an empty text input; "Password:" with an empty text input; "Confirm the password:" with an empty text input; "Get back the username and password problem:" with three questions: "Question 1: Who is your most respected teacher?", "Question 2: When is your father's birthday?", and "Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?"; each question has an empty text input. At the bottom, there are two buttons: a dark gray "Enroll" button and a green "Login" button.

Интерфейс регистрации

Если имя пользователя уже было зарегистрировано в процессе регистрации, регистрация не будет успешной, интерфейс укажет, что имя пользователя уже существует, пожалуйста, зарегистрируйтесь повторно , как показано на рисунке ниже.

A registration form interface similar to the one above, but with the "User name:" field filled with "konted123". The "Password:" and "Confirm the password:" fields are filled with three dots. The three questions are also filled with single letters: "d", "q", and "a". At the bottom, the "Enroll" button is dark gray and disabled, and a green "Login" button is visible. Below the "Login" button, there is a white error message box with a red border that says "User name already exists!".

Если имя пользователя не существует, прямая регистрация проходит успешно, и интерфейс выдает сообщение об успешной регистрации, как показано на рисунке. Нажмите Вход и перейдите непосредственно к интерфейсу входа в систему.

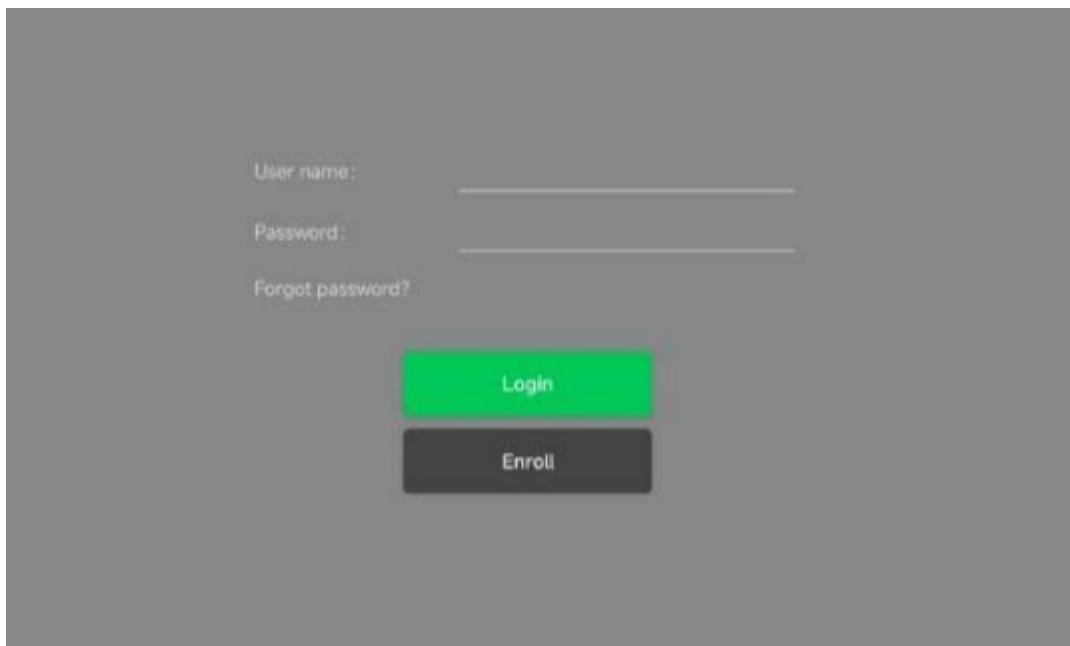


The image shows a registration form on a grey background. The form includes the following elements:

- User name:** A text input field containing the text "konted1".
- Password:** A text input field with three dots indicating a password.
- Confirm the password:** A text input field with three dots indicating a password.
- Get back the username and password problem:** A section with three questions:
 - Question 1:** "Who is your most respected teacher?" with an answer field containing "a".
 - Question 2:** "When is your father's birthday?" with an answer field containing "b".
 - Question 3:** "What is the name of the person who influenced you the most?" with an answer field containing "c".
- Enroll:** A dark grey button.
- Registration succeeded, please log in!** A white message box with a green border.

4.4.2 Вход пользователей в систему

После регистрации введите зарегистрированное имя пользователя и пароль для входа в систему. Интерфейс входа в систему показан на рисунке ниже

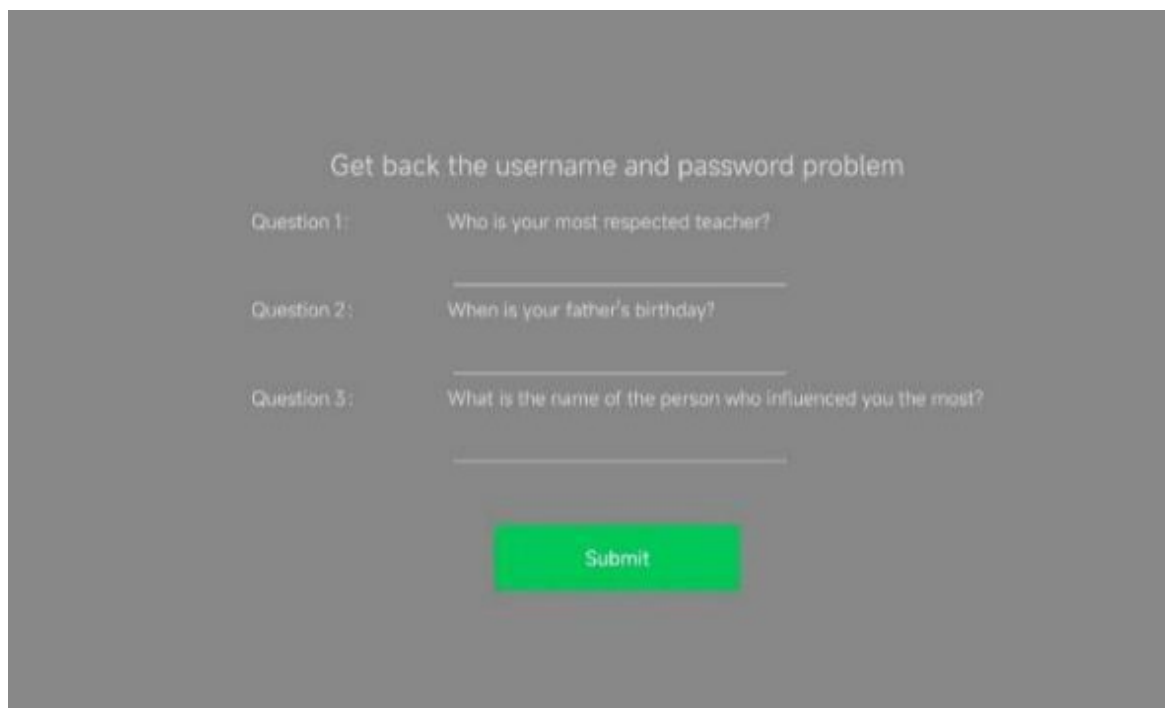


The image shows a login form on a grey background. The form includes the following elements:

- User name:** A text input field.
- Password:** A text input field.
- Forgot password?** A link.
- Login:** A green button.
- Enroll:** A dark grey button.

4.4.3 Сброс пароля

Если вы забыли пароль, после ввода имени пользователя нажмите кнопку **забыть пароль**, интерфейс перейдет на страницу сбросить пароль, с помощью ответа на вопрос, оставленный при регистрации, вы можете сбросить пароль, как показано на рисунке ниже.



Get back the username and password problem

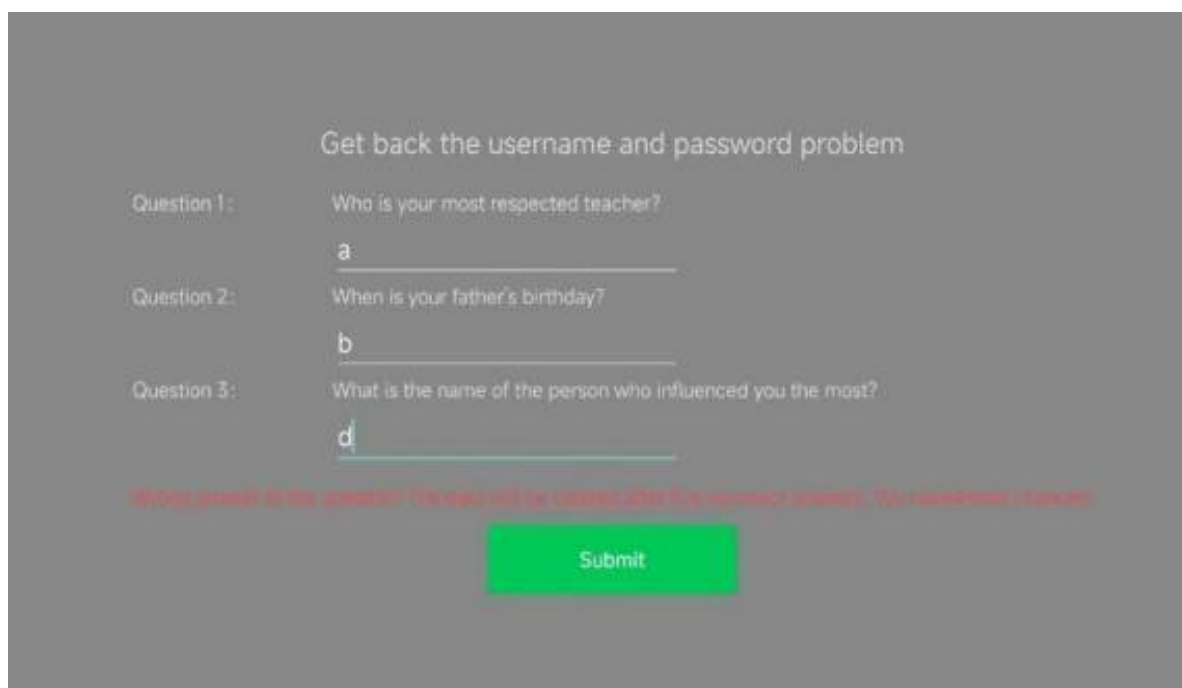
Question 1: Who is your most respected teacher?

Question 2: When is your father's birthday?

Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?

Submit

Если вы ввели ответ неправильно или забыли ответ на вопрос, пожалуйста, обратитесь к производителю за помощью, ввод ответа в общей сложности пять возможностей, ввод 5 раз после ответа неправильно, система защиты безопасности данных будет блокировать программное обеспечение, данные будут уничтожены, для того, чтобы предотвратить потерю данных, пожалуйста, помните информацию при регистрации, и загрузить или резервного копирования данных в времени. Интерфейс показан на рисунке ниже



Get back the username and password problem

Question 1: Who is your most respected teacher?
a

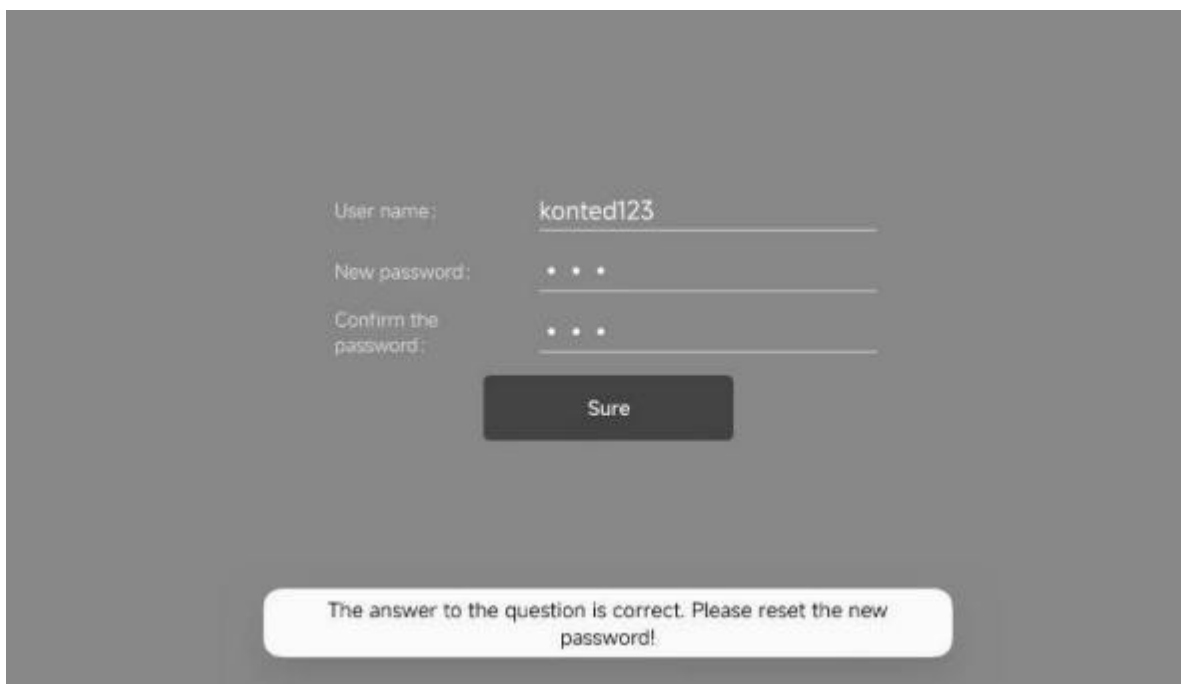
Question 2: When is your father's birthday?
b

Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?
d

Wrong answer to the question. The user will be locked after five incorrect answers. The username is locked.

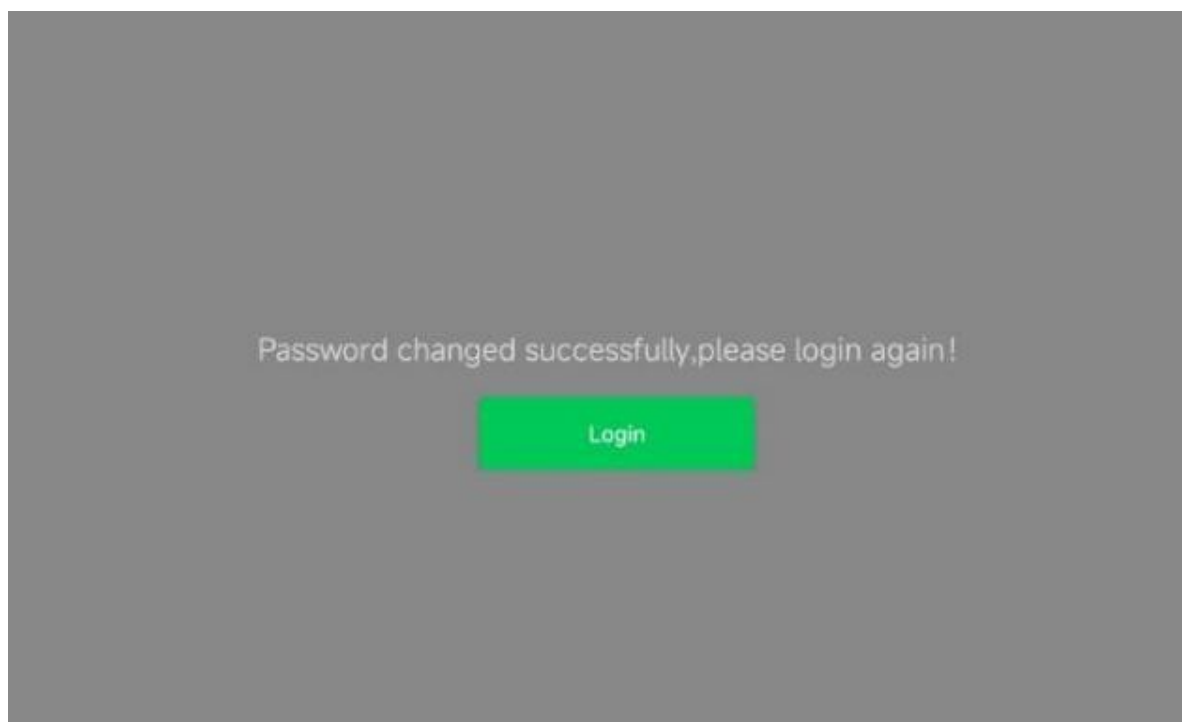
Submit

Если вы введете правильный ответ, интерфейс выдаст сообщение об успешном сбросе пароля, пожалуйста, введите новый пароль . Интерфейс показан на рисунке ниже



The screenshot shows a web interface for password reset. It features three input fields: 'User name:' with the value 'konted123', 'New password:' with three dots, and 'Confirm the password:' with three dots. Below these fields is a dark button labeled 'Sure'. At the bottom, a white message box contains the text: 'The answer to the question is correct. Please reset the new password!'.

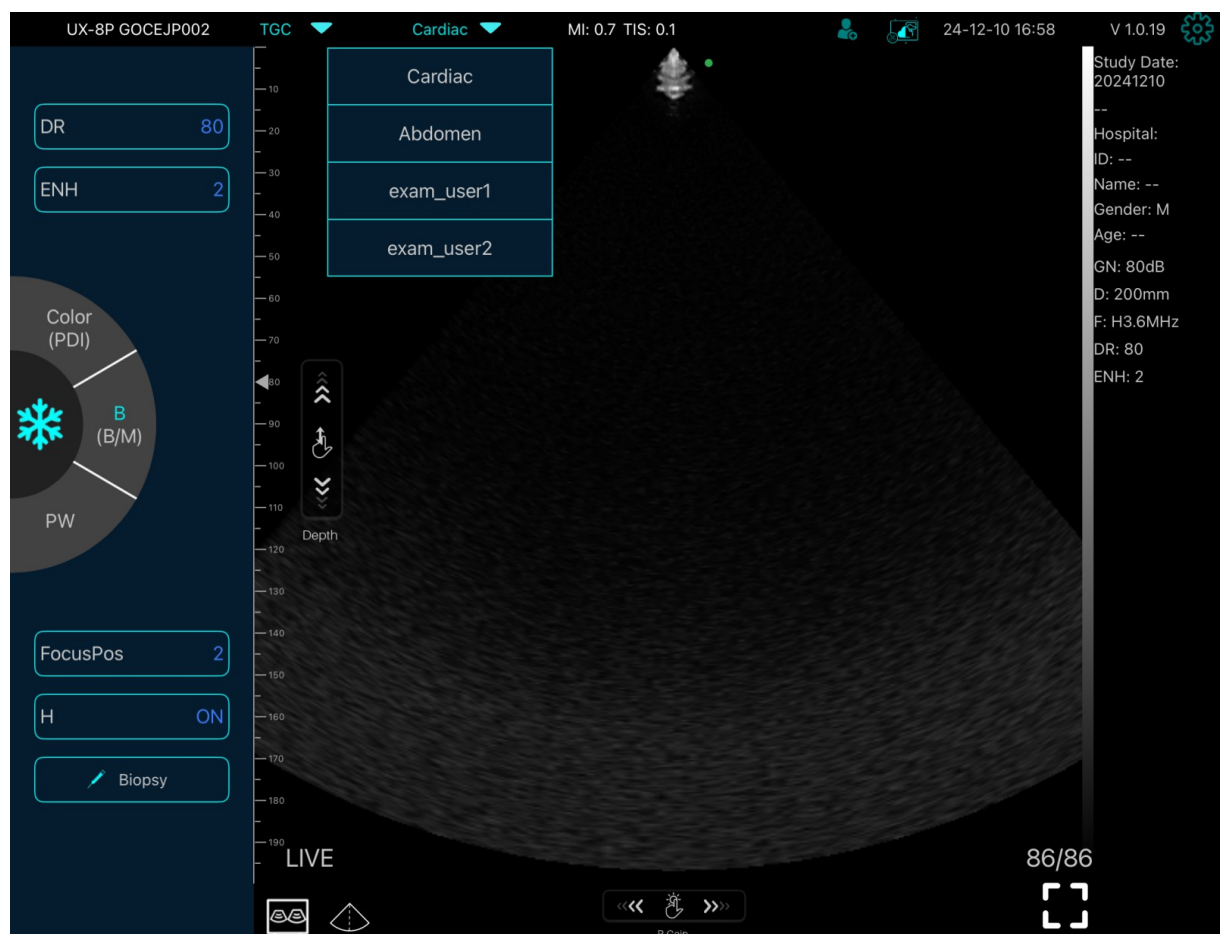
После ввода нового пароля нажмите кнопку Sure, и пароль будет успешно сброшен. Пожалуйста, войдите в систему снова .



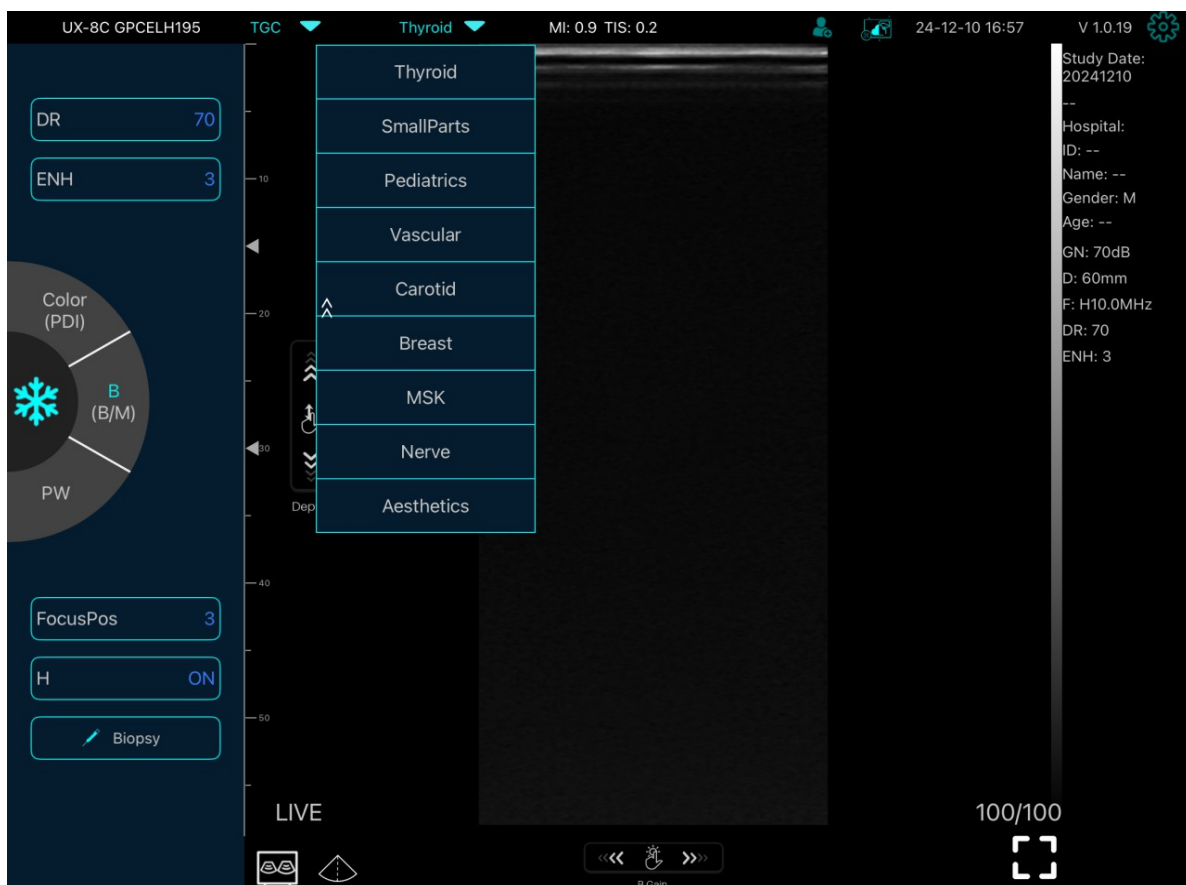
The screenshot shows a web interface with a message: 'Password changed successfully, please login again!'. Below the message is a green button labeled 'Login'.

4.5. Основной интерфейс программного обеспечения

4.5.1. Режим фазированного массива:



4.5.2 Режим линейного массива:



4.5.3 Режим выпуклого массива:



Предустановки и датчики

Здесь представлены предустановки для датчиков, совместимых с вашей ультразвуковой системой.

Датчики системы и поддерживаемые предустановки

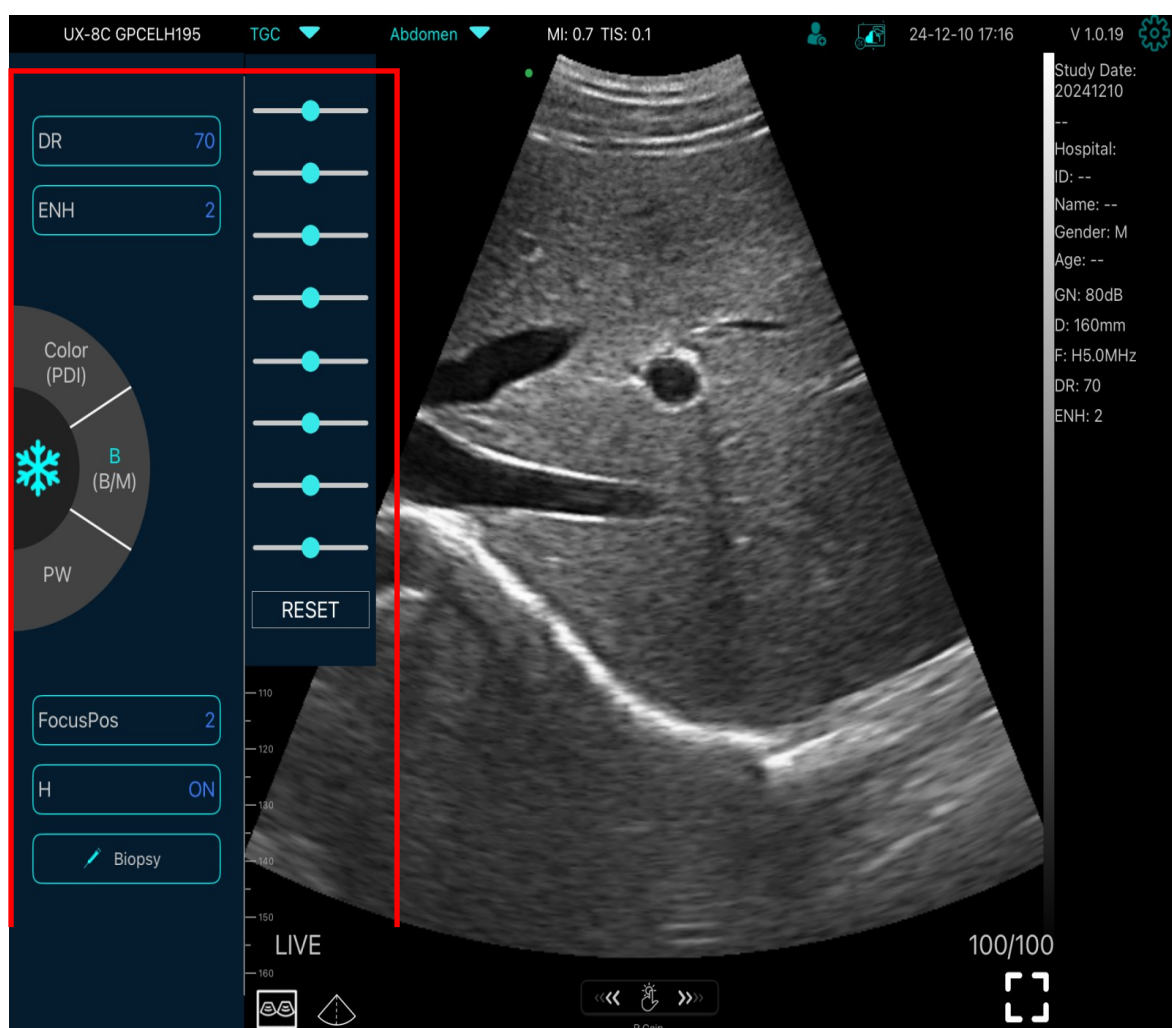
5 Подробное введение в работу

5.1 Введение в меню всех уровней

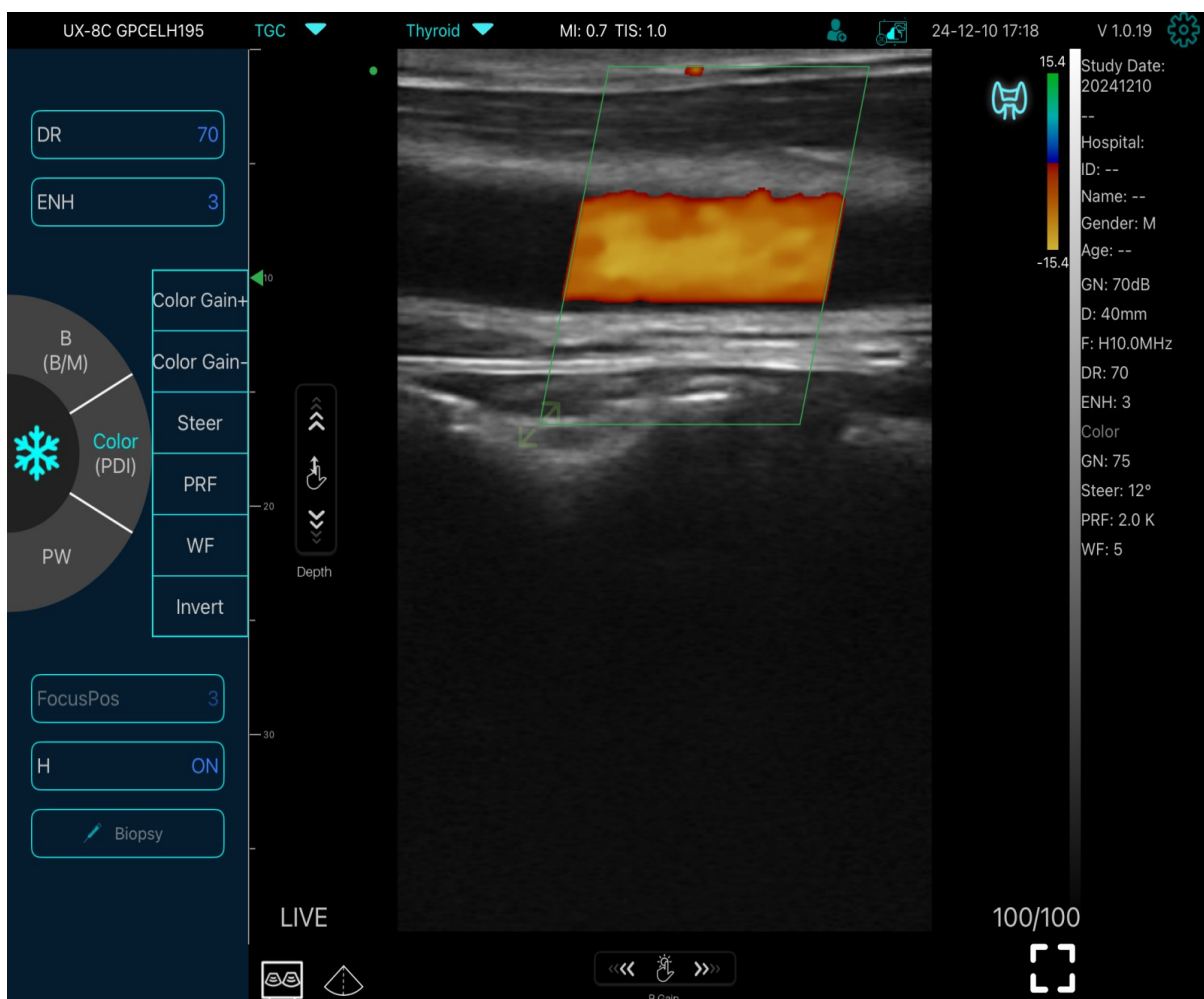
Меню в этой системе является разделенным на первый уровень, второй уровень.

5.1.1 Меню первого уровня

1. Кнопка предустановки
2. Скрытое меню для параметров



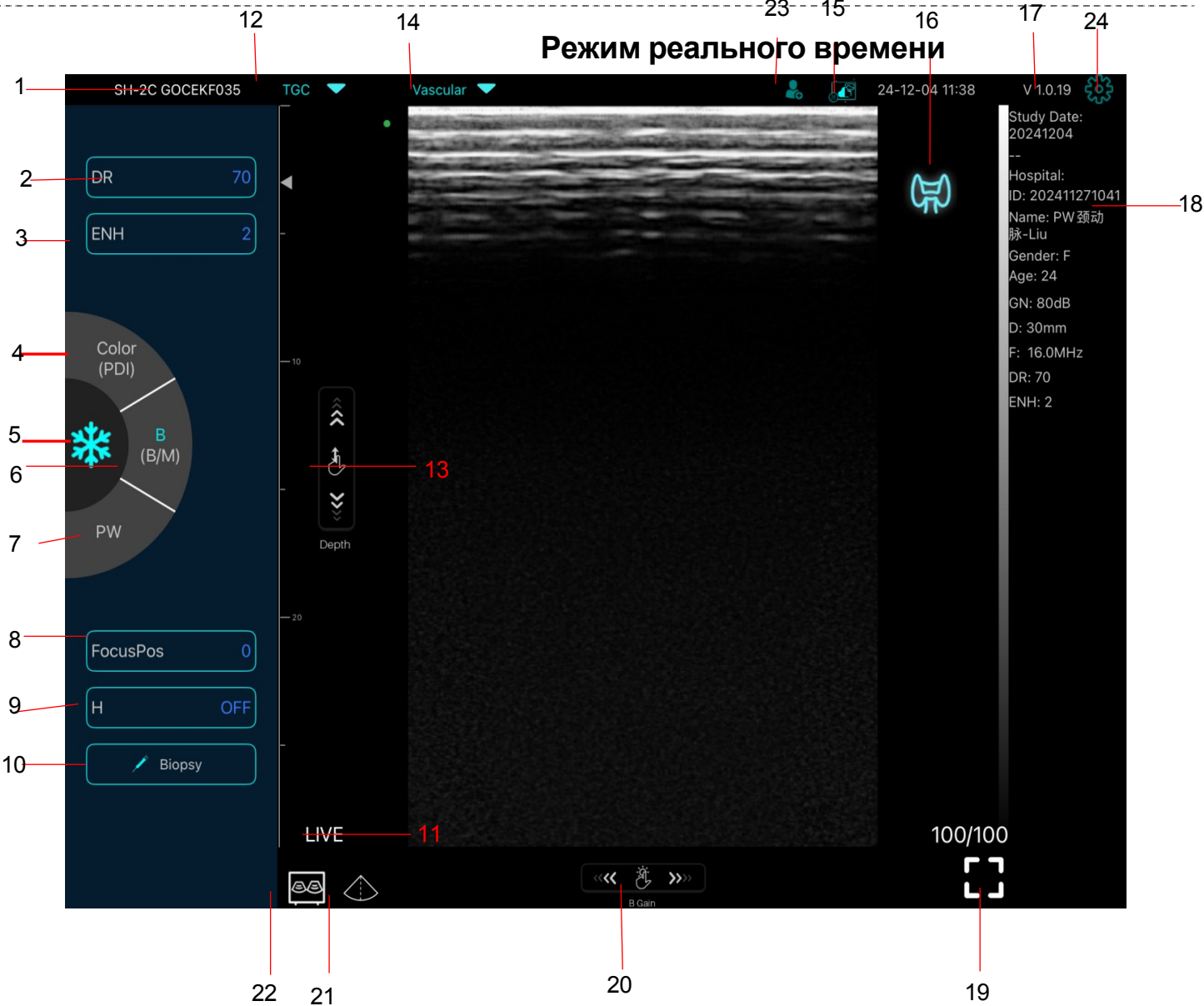
5.1.2 Знакомство с меню второго уровня



Управление меню второго уровня осуществляется нажатием на соответствующий пункт меню первого уровня. Это меню второго уровня в режиме "Цвет (Colour)".

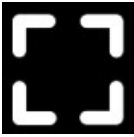
5.2 Введение в работу

5.2.1 Режим В



Номер	Артикул	Описание	Эффекты
1	SH-XX	Состояние подключения Wi-Fi	Если серийный номер зонда отображается, соединение успешно
2	DR	Динамический диапазон	Отображение динамического диапазона
3	ENH	Улучшение изображения	Отображение улучшения
4	Цвет/ PDI	Режим	изменение режима формирования изображения

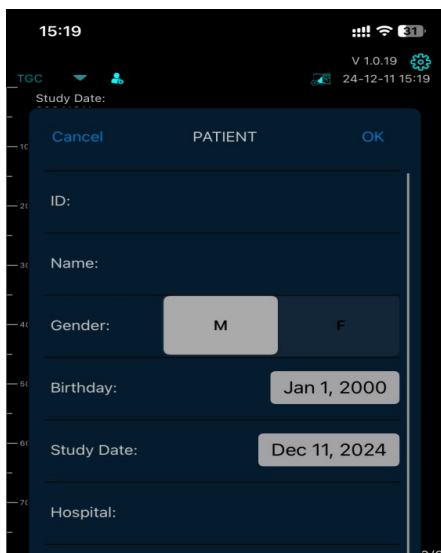
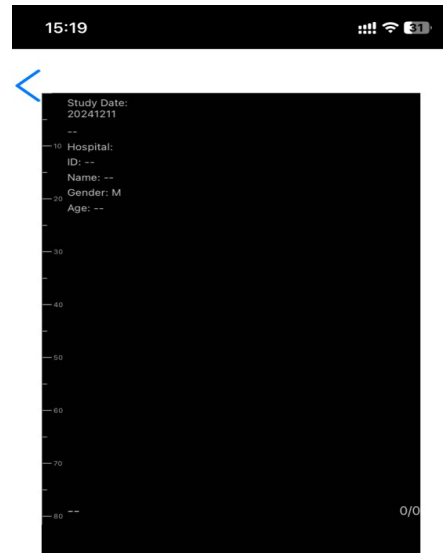
5		Кнопка Freeze/Live	после включения питания и соединения с датчиком, будет показано Заморозить статус, нажмите эту кнопку снова, статус будет жить
6	B $\leftrightarrow$ B/ M	Режим: B $\leftrightarrow$ B/ M	изменение режима визуализации
7	PW	Режим	изменение режима формирования изображения
8	Focus Pos	Положение фокуса	Щелкните Положение фокуса и коснитесь его, чтобы получить четкое изображение.
9	H	Частота	изменение частоты сканирования
10		Направляющая линия биопсийной иглы	Инвертирование изображения по горизонтали или вертикали. Переворот U/D, переворот R/L
11	Живое изображение	Состояние живого/замороженного изображения	Отображение режима реального времени/заморозки
12	ТГК	8 TGC	Регулировка усиления сигнала различной глубины, Регулировка усиления сигнала для определенной области изображения для получения сбалансированного изображения.
13		Глубина	настройка глубины пролистыванием кнопки
14	Индекс	TI/MI	Тепловой индекс (TI), механический индекс (MI) и значения Гц.
15		Dicom	Процедуры DICOM, загрузка изображений в PACS
16		Знак тела	Показ маркировки тела
17	версия	Номер версии APP	Номер версии APP

18	ID	ID/Имя/Пол/Возраст	Показать информацию о пациенте
19		Полный экран	Нажмите для отображения в полноэкранном режиме
20		Кнопка регулировки усиления	Увеличение коэффициента усиления сделает изображение ярче, и вы сможете увидеть больше принятых сигналов. Однако при этом может увеличиться уровень шума.
21		Средняя линия	Средняя линия
22		режим	Режим отображения на двух экранах
23		дело	Новый пациент и новый отчет
24		Настройка	Настройка канала WIFI, настройка кадров Cine

a. Введите информацию  о новом пациенте, нажмите **OK**.

b. Сканировать сейчас, затем Заморозить изображение

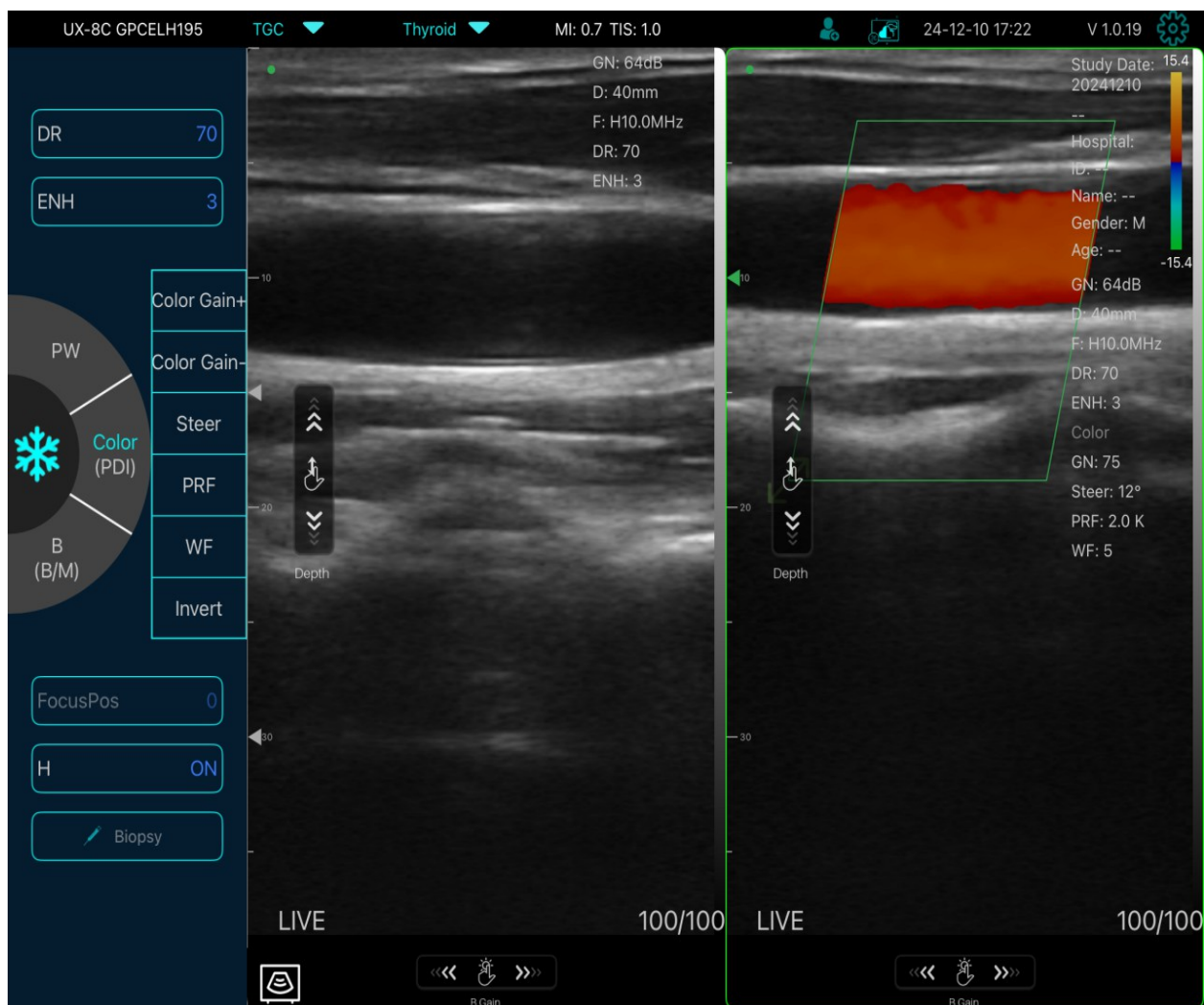
c. Отредактируйте отчет, нажмите  , чтобы сохранить отчет в Таблице данных.

Двухэкранный режим отображения

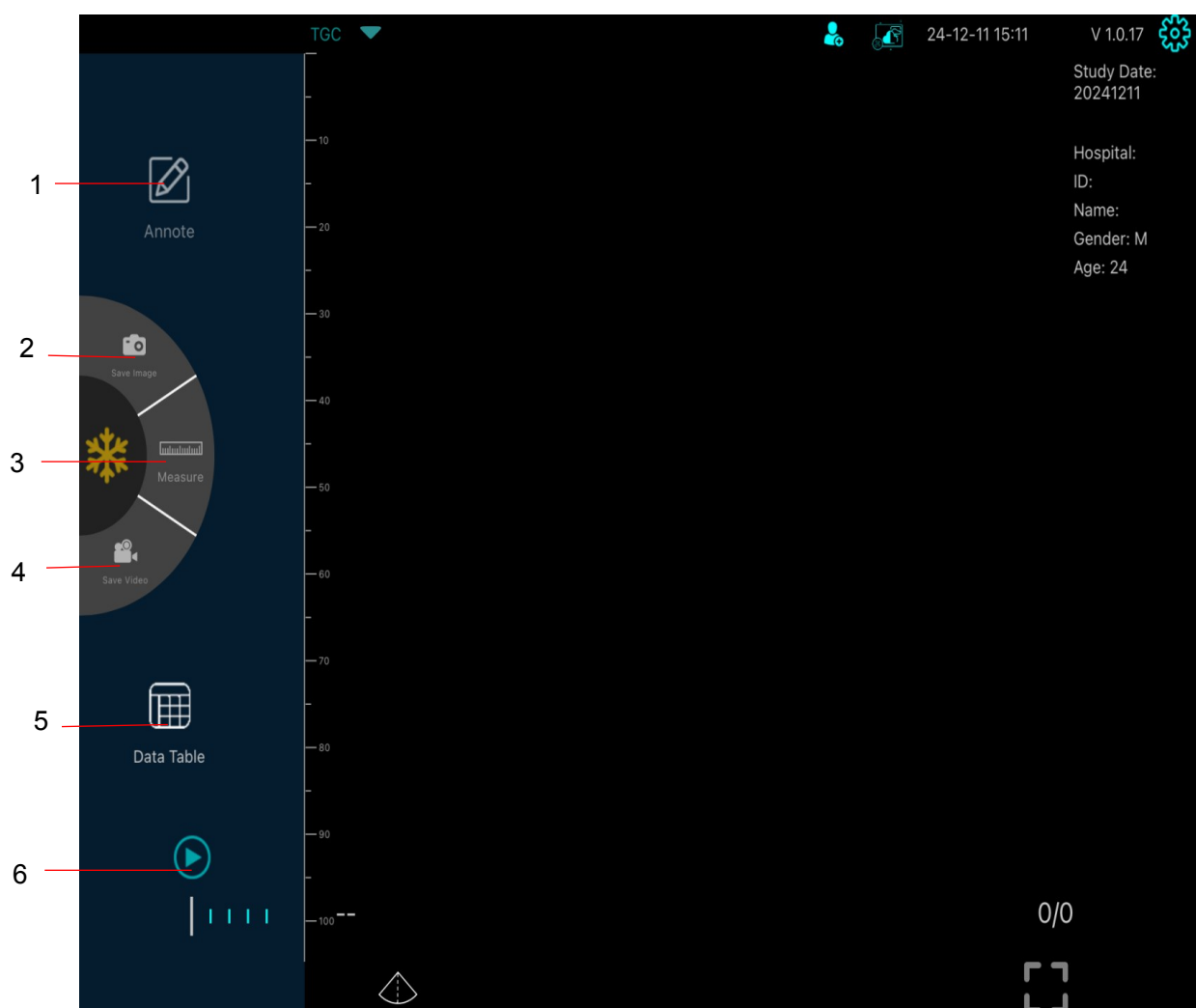
Нажмите  для переключения между двухэкранным и одноэкранным режимами.

Нажмите на левый/правый экраны для свободного переключения, и вы можете переключать B/BM/Color/PW в одно и то же время.



Режим B+B/Color

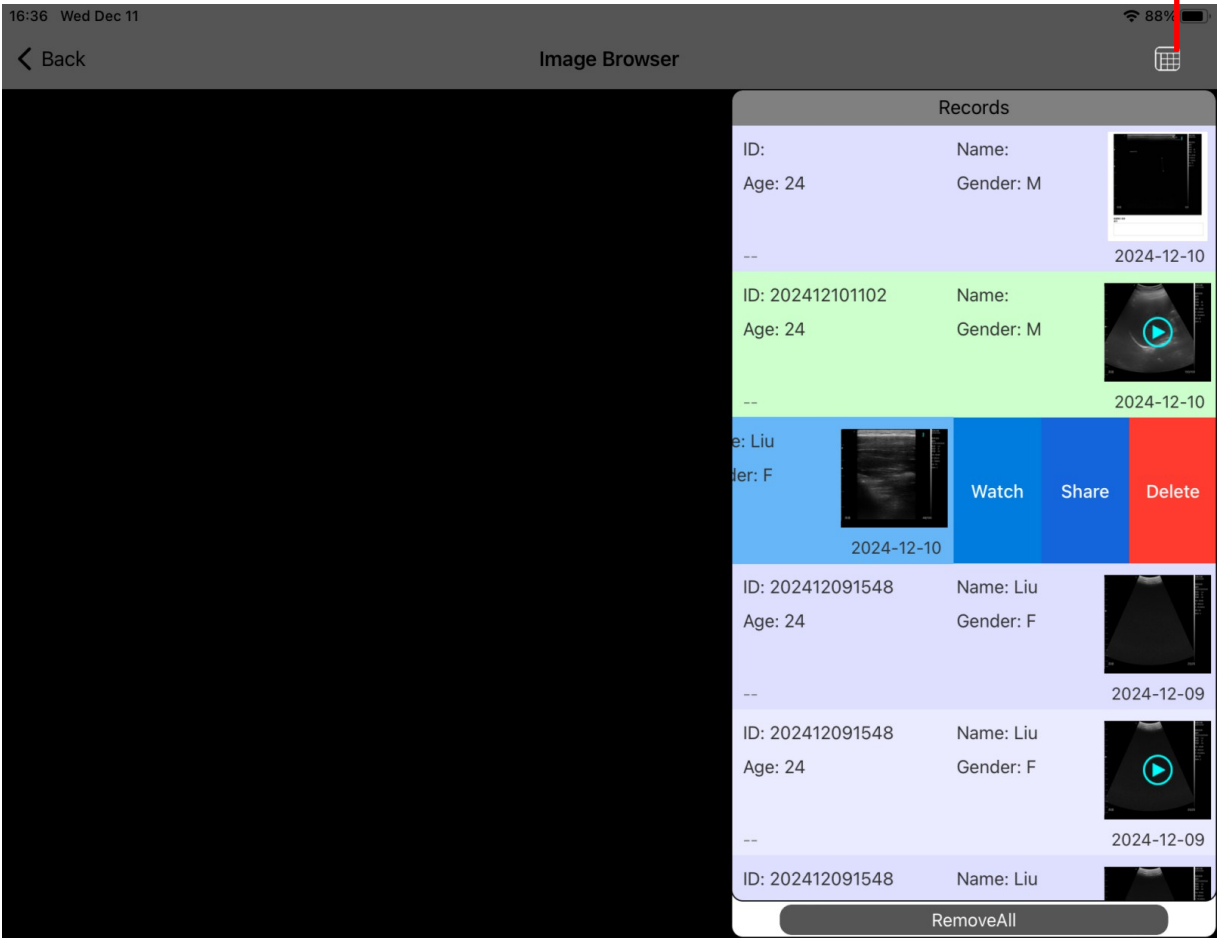
Режим заморозки



Номер	Функция
1	Добавление аннотаций к любому замороженному изображению
2	Сохранить изображение, просмотреть изображение в таблице данных
3	Измерения
4	Сохранить видео, просмотреть видео в таблице данных
5	Таблица данных
6	Автоматический просмотр видео

Обзор изображений: просмотр изображений/видео/отчетов

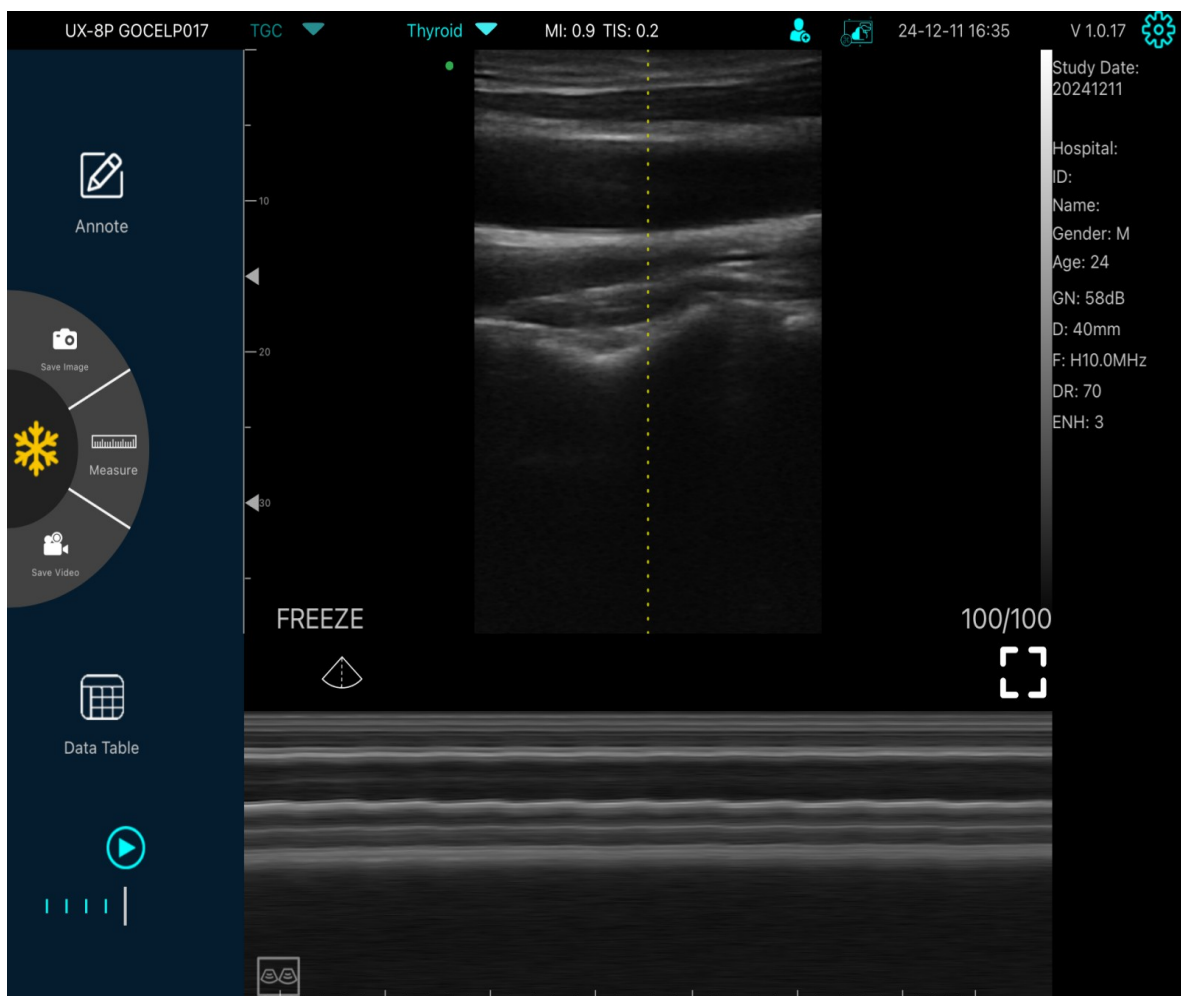
8



Номер	Функция
Смотреть	① Нажмите 5 Таблица данных
	② Нажмите 8  , чтобы проверить запись
	③ Пожалуйста, проведите пальцем влево, чтобы просмотреть изображения/видео и отчет.
Поделиться	Обмен отсканированными файлами с другими приложениями
	Печать изображения/отчета
Удалить	Удаление локальных файлов
	В таблице данных может храниться 500 файлов

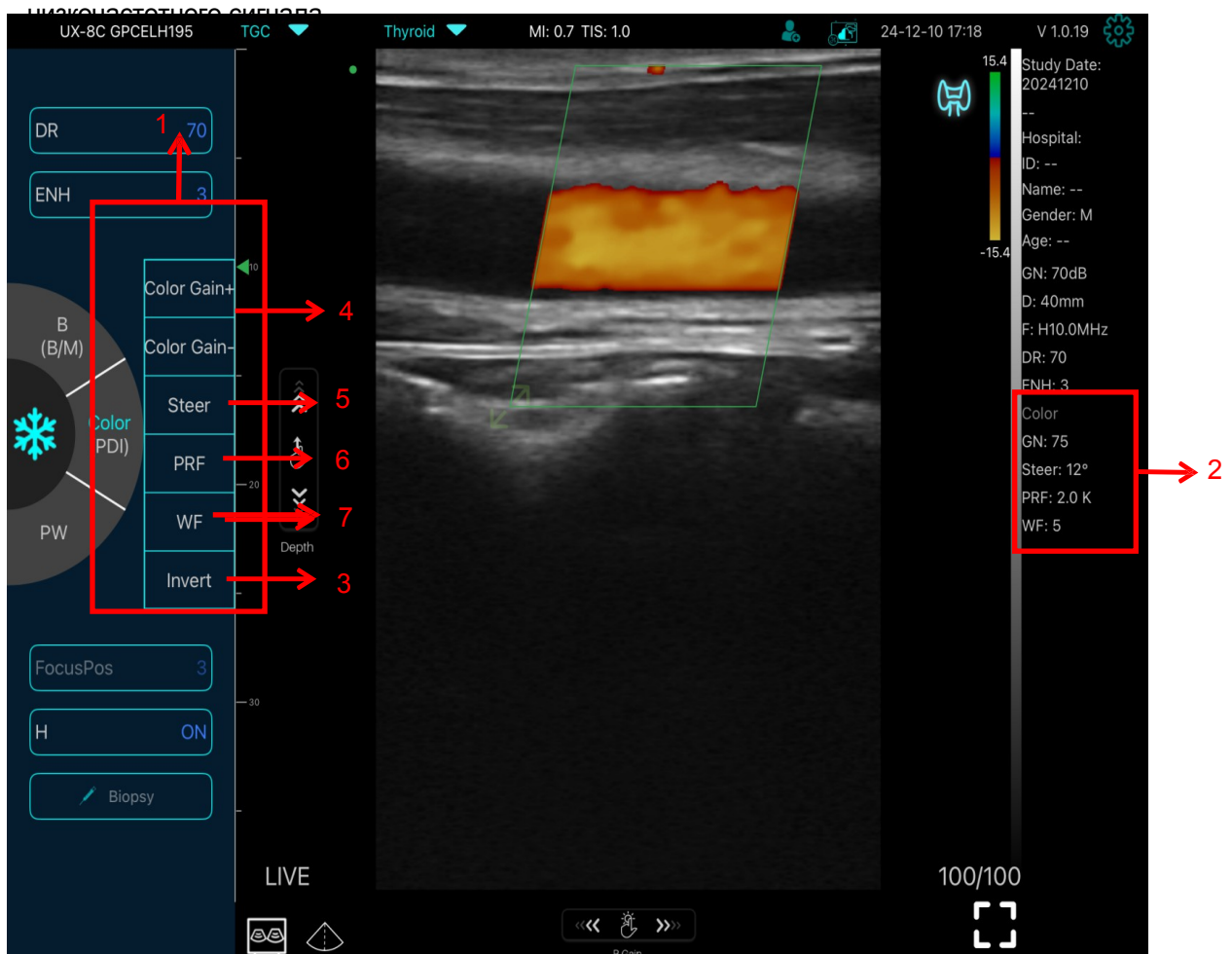
В режиме ВМ щелкните курсором два раза, он станет зеленым, вы можете настроить положение линии M samling, перемещая пальцем следующие метки.

5.2.2 Режим ВМ



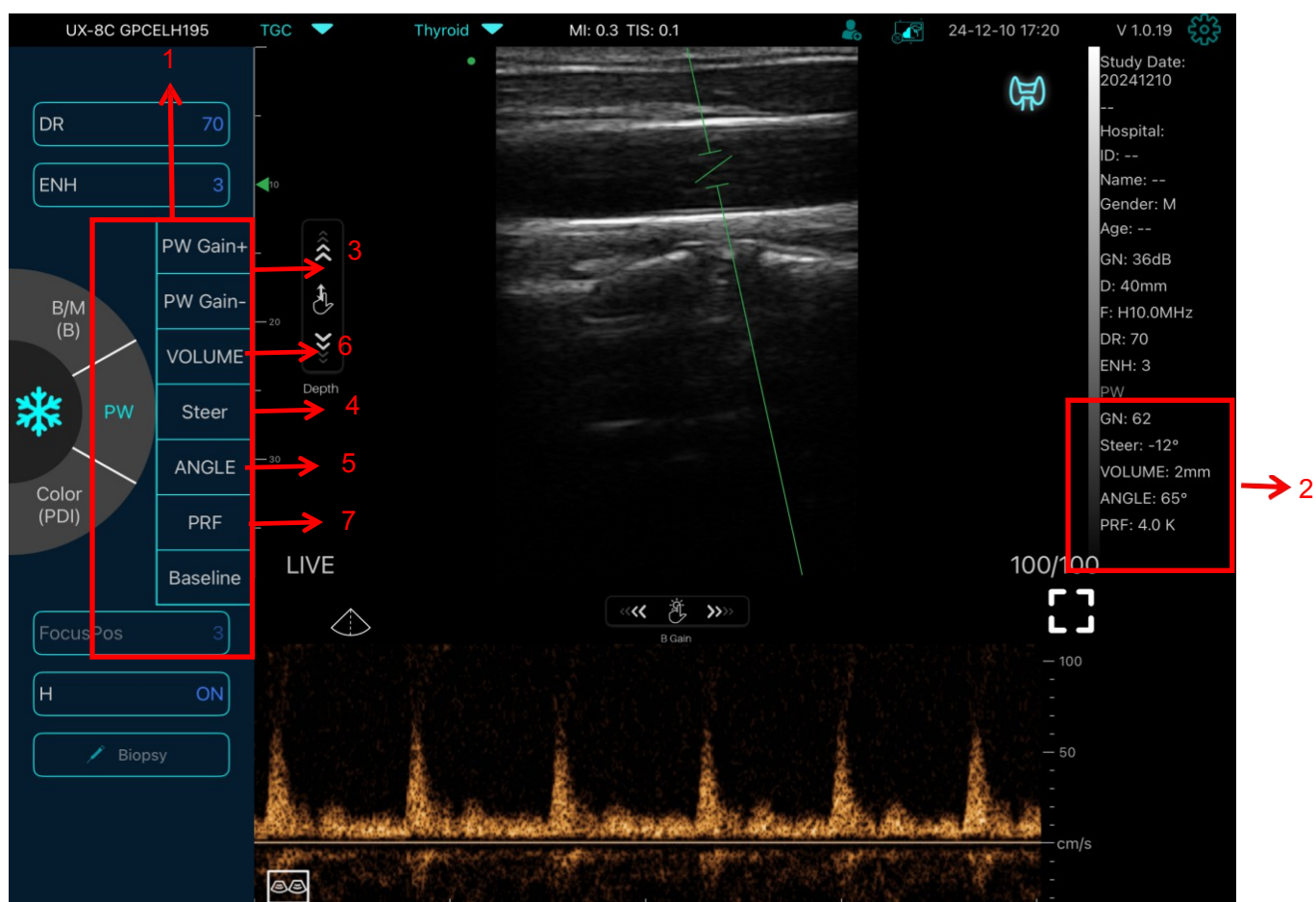
5.2.3 Режим С

- 1) Второе меню в режиме цвета, нажмите на кнопки, параметр будет изменен
- 2) Область отображения параметров в цветном режиме
- 3) Нажмите эту кнопку, переключение цвета
- 4) Увеличение + или уменьшение - усиление цвета
- 5) Steer: регулировка послесвечения
- 6) PRF: настройка частоты повторения цветовых импульсов
- 7) WF: настройка частоты фильтрации импульсного или непрерывного доплеровского



5.2.4 Режим PW

1. Второе меню в режиме PW: при нажатии кнопок параметры будут изменяться.
2. Параметры дисплей области в PW режиме
- 3 .PW усиление: Увеличение+ или уменьшение - усиления импульса .
- 4 .Steer: регулировка послесвечения
- 5 .Angle: реальное время сканирования состояние, используется для изменения спектра
выборки линии угол
- 6 .Объем выборки : изменение размера объема выборки .
- 7 . PRF: настройка цвета импульса частоты повторения.



5.3. Измерения

5.3.1. Общие измерения

Общие измерения относятся к общим измерениям изображений в режиме В/ С, режиме М, режиме РW:

1. Нажмите  , чтобы заморозить изображение.
2. Нажмите  , чтобы получить доступ к измерительным инструментам

3. Чтобы удалить результат, коснитесь результата, затем нажмите "X" рядом с соответствующим цифровым измерением, а затем нажмите Delete Line для подтверждения.

Режим	Инструменты измерения	Доступные операции
В/С	Длина	Измеряет длину между двумя точками.
	Площады/Окружность	Измеряет расстояние между двумя точками
	След	Измеряет длину кривой на изображении
	Расстояние	
PW	Скорость	Рассчитывает скорость точки в доплеровском режиме.

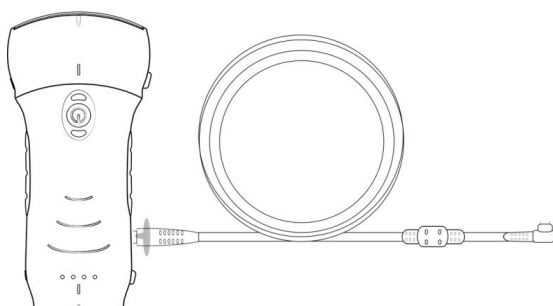
6 Техническое обслуживание и осмотр

6.1. Зарядка зонда

Заряжайте зонд, когда батарея разряжена (один элемент батареи). Во время зарядки индикатор батареи мигает, указывая на текущий уровень заряда. США предлагают заряжать зонд, когда один элемент батареи показал. Если 4-элементная батарея индикатор на и индикатор батареи перестает мигать, батарея полностью заряжена.

6.1.1 Зарядка от USB-кабеля:

1. Извлеките резиновую заглушку с правой стороны зонда.
2. Используйте наш зарядный кабель USB Type-C для соединения зонда и настенного адаптера. (или другим портом USB, который может обеспечивать питание, например, портативным зарядным устройством), как показано ниже.
3. Подключите настенный адаптер к розетке.



этевой адаптер — розетка
эртативное зарядное устройство / пауэрбанк
эбильный телефон / планшет / компьютер

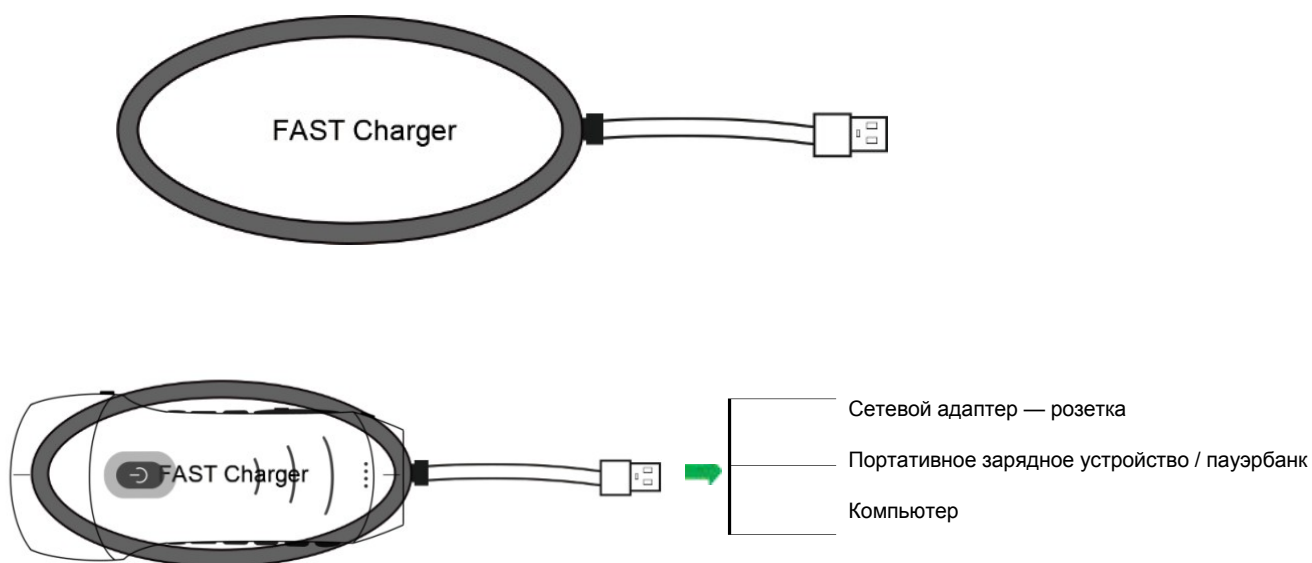
Примечание:

- Зонд не работает во время зарядки, а зарядный кабель не передает данные.
- Когда вы подключаете зонд к мобильному телефону/планшету/ПК с помощью кабеля Type-C, зонд будет заряжаться автоматически.
- Адаптер питания должен использовать европейский адаптер, стандарт следующий:
вход : 100-240V~50/60Hz 0.5A макс.
выход : 13.6V $\overline{\text{---}}$ 1.0A

6.1.2 Зарядка с помощью беспроводной зарядной панели:

Зонд поддерживает беспроводную зарядку.

- 1 . Отключите датчик от мобильного устройства.
- 2 . Подключите кабель Micro USB к беспроводной зарядной панели.
- 3 . Подключите USB-конец кабеля к настенному адаптеру.
- 4 . Подключите настенный адаптер к розетке.
- 5 . Поместите зонд на белую площадку для беспроводной зарядки.



Примечание:

- Если зонд заряжается через беспроводную зарядную площадку, он не сможет работать.
- Обязательно поместите зонд на зарядную площадку так, чтобы зонд лежал на зарядной площадке на ровной поверхности. Не подвешивайте зарядную панель и не подвешивайте зонд к зарядной панели.
- Убедитесь, что зонд правильно установлен на зарядной панели, чтобы индикатор батареи зонда мигал синим, а индикатор зарядного устройства - синим.



ОСТОРОЖНО

- 1 Если после зарядки зонд не включается, это может свидетельствовать о неисправности батареи. Обратитесь в службу поддержки.
- 2 Источник питания не медицинского класса должен использоваться вне места нахождения пациента так, чтобы он находился на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента.
- 3 Батарею зонда следует заряжать не реже одного раза в месяц для обеспечения надлежащей функциональности.
- 4 Вполне нормально, что во время зарядки зонд может быть теплым на ощупь. Если вы снимаете зонд с зарядной площадки до или сразу после завершения зарядки, рекомендуется дать зонду остыть перед использованием. Поскольку система ограничивает температуру контакта с пациентом и не будет проводить сканирование при температуре 43 °C (109°F) или выше, охлаждение датчика перед использованием позволит оптимизировать время сканирования .
- 5 Если заряд батареи слишком мал (25 % или менее), вы не сможете провести исследование до тех пор, пока батарея не будет заряжена. Держите батарею полностью заряженной, когда это возможно.

6.2 Замена батареи

Батарею датчика USB& Wi-Fi нельзя заменить. Если датчик не удается зарядить или он не включается, свяжитесь с нами.

6.3 Обслуживание датчика

Перед каждым использованием проверяйте датчик, кабель и линзу.

Проверьте, нет ли трещин или других повреждений, которые угрожают целостности датчика. Сообщите о любом повреждении датчика своему уполномоченному представителю по обслуживанию и прекратите его использование.

Всю информацию о чистке и дезинфекции датчика, включая информацию о совместимых дезинфицирующих средствах, см. в разделе *Уход и чистка ультразвуковых систем и датчиков, Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.

ВНИМАНИЕ



Некоторые гели для сопряжения ультразвуковых систем, а также некоторые растворы для предварительной очистки, дезинфекции и стерилизации могут повредить датчик. Перед использованием геля или раствора на датчике см. *"Гели для ультразвуковой передачи"* и *"Дезинфицирующие и очищающие растворы для ультразвуковых систем и датчиков"*. Вы также можете обратиться к своему уполномоченному представителю по обслуживанию. Контактную информацию см. на странице *"Введение"*.

6.3.1 Очистка датчика

Процедура выполняется следующим образом:

Следующие методы очистки должны выполняться сразу после каждого полного испытания на пациенте, чтобы избежать высыхания муфты, оставшейся на зонде, что не способствует очистке зонда, и предотвратить коррозию корпуса и звуковой головки от муфты или других реагентов.

Перед началом работ по очистке или дезинфекции оператор должен надеть профессиональные средства защиты, такие как очки и перчатки, и заранее проверить, соответствуют ли используемые инструменты, оборудование, материалы и окружающая среда установленным требованиям.

1. Выключите питание ультразвукового датчика, нажмите и удерживайте кнопку более 3 с, пока не погаснет индикатор. Для получения информации о конкретном процессе работы, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации изделия. В то же время проверьте, установлена ли и возвращена ли на место водонепроницаемая крышка зарядного порта аппарата. Если он открыт, необходимо установить и вернуть на место водонепроницаемый колпачок.

2. Используйте чистую специальную бумагу для протирки ультразвукового прибора (бумага должна быть мягкой неабразивной одноразовой бумажной салфеткой) или чистую безворсовую мягкую ткань для протирки акустической головки. Аккуратно протрите бумагу или мягкую безворсовую ткань вдоль широкой стороны вокальной головки к другому концу (если сила протирания слишком велика, это может привести к вдавливанию вокальной головки и сделать аппарат непригодным для использования) . Направление протирки должно соответствовать указанному в инструкции. Повторная протирка в одном и том же направлении запрещена. Если головка звукоснимателя также испачкана муфтой или другими реагентами, ее следует протирать таким же образом.
3. Во время процесса протирки, после каждой протирки от начала до конца, сложите специальную протирочную бумагу для ультразвуковых инструментов пополам, и сложите ее пополам в сторону, испачканную муфтой или другими остатками ультразвукового специального коллоида (сложите испачканную сторону внутрь протирочной бумаги).
4. Специальные салфетки для ультразвуковых инструментов или безворсовую мягкую ткань не следует складывать пополам более 4 раз. Если после 4-й протирки на части ультразвукового датчика все еще остается муфта или другие специальные коллоиды, необходимо заменить их новыми специальными салфетками для ультразвукового прибора, и повторить процедуру после замены. Вышеописанные действия выполняются до тех пор, пока муфта , оставшаяся в голосовой головке, не будет полностью вытерта.
5. Используйте специальную бумагу для протирки ультразвукового прибора или безворсовую ткань, смоченную энзимосодержащим моющим средством (при использовании специальных чистящих средств следует ознакомиться с этикетками и инструкциями по применению чистящих средств, а также обратить внимание на то, входит ли время использования моющего средства в гарантийный срок изделия) для очистки до тех пор, пока на акустической головке не останется видимых пятен, а сама акустическая головка и ее окружение не будут вытерты.
6. Используйте специальную бумагу для протирки ультразвукового прибора или безворсовую ткань, смоченную энзимосодержащим моющим средством (при использовании специальных чистящих средств следует ознакомиться с этикетками и инструкциями по применению чистящих средств, а также обратить внимание на то, входит ли время использования моющего средства в гарантийный срок изделия) для очистки до тех пор, пока на акустической головке не останется видимых пятен, а сама акустическая головка и ее окружение не будут вытерты.

7. Промойте датчик питьевой водой или смягченной фильтрованной водой (качество водопроводной воды слишком жесткое, в ней могут присутствовать остаточные соли и щелочные вещества, которые вызывают различную степень коррозии ультразвукового датчика. Конкретные требования к качеству воды см. в ААМІ ТІR 34). Во время процесса продолжайте протирать вокальную головку руками, пока не смоемся все чистящие средства. В принципе, время ополаскивания должно составлять не менее 30 с. Во время промывки следует избегать попадания воды на фюзеляж. Если жидкость попадет на фюзеляж, это приведет к необратимому повреждению электронных компонентов машины.
8. Используйте специальную бумагу для протирки ультразвуковых приборов или чистую безворсовую мягкую ткань (та же безворсовая мягкая ткань, которая использовалась ранее, больше не используется), чтобы протереть весь корпус и вокальную головку, и вытирайте остаточные пятна воды на акустической головке, пока все остаточные пятна воды на корпусе не будут вытерты дочи́ста.
9. Поместите весь аппарат в воздух с влажностью $\leq 60\%$, температурой $\leq 40\text{ C}$ и $\geq 15\text{ C}$, мелкие частицы $\leq 35\text{ мкг/м}^3$. Вентиляция и сушка должны проводиться в проветриваемом помещении, а время сушки должно составлять $\geq 30\text{ с}$. При этом следует избегать прямого воздействия солнечных лучей.
10. Проверьте, не повреждена ли вся часть фюзеляжа, например, трещины, сколы, трещины или выступающая головка звукового сигнала. В случае возникновения вышеуказанных ситуаций немедленно прекратите использование и обратитесь к местному дилеру или торговому представителю.

6.3.2 Дезинфекция зонда

Операция выполняется следующим образом:
Перед стерилизацией машины необходимо убедиться, что работы по очистке выполнены и процесс очистки соблюден правильно. Операторы должны использовать защитные средства, такие как профессиональные очки и перчатки, и заранее проверить, соответствуют ли используемые инструменты, оборудование,

материалы и окружающая среда требованиям

1. Используйте спиртовые дезинфицирующие средства (например: Соединение двухцепочечной четвертичной аммониевой соли с содержанием свободной безопасности $\leq 2\%$ смешивается с очищенной водой или умягченной фильтрованной водой. Содержание смешанной четвертичной аммониевой дезинфицирующей 200 раствору 1000 для того что соответствует четвертичной аммониевой соли) для опрыскивания и дезинфекции. Установите смешанный дезинфицирующий реагент в распылительный горшок с функцией распыления и используйте горшок для равномерного распыления дезинфицирующего средства на поверхность ультразвукового зонда и вокруг корпуса ультразвукового зонда. (Четвертичные соли аммония не должны использоваться в сочетании с мылом или анионными поверхностно-активными веществами, цитратами, йодидами, нитратами, перманганатом калия, салицилатами, солями серебра, тартратами и алкалоидами, алюминием, флуоресцеином натрия, перманганатом оксида водорода, каолином, водосодержащим ланолином и т.д.) Поставьте аппарат на верстак для статической дезинфекции, время статической дезинфекции составляет 2 мин - 5 мин.
2. Возьмите кусок специальной протирачной бумаги для ультразвукового инструмента и 3 - 5 раз опрыскайте ее вокруг центральной части с помощью распылителя с четвертичной аммониевой солью дезинфицирующего средства, чтобы площадь протирачной бумаги, содержащей дезинфицирующее средство, составляла $\geq 80\%$. Протрите машину салфетками, смоченными дезинфицирующим средством, и убедитесь, что все поверхности и зазоры корпуса машины полностью протерты и продезинфицированы.
3. Возьмите новый кусок специальной протирачной бумаги или чистую безворсовую мягкую ткань для ультразвукового инструмента, протрите весь корпус и акустическую головку еще раз, и протирайте от акустической головки к корпусу, пока все остатки дезинфицирующего реагента на корпусе не будут стерты.
4. Проверьте, не осталось ли на корпусе и головке звукоснимателя остаточных пятен или разводов от воды. Если пятна или разводы остались, повторяйте шаги 2 и 3, пока пятна на корпусе и головке звукоснимателя не сотрутся. Если нет, переходите непосредственно к следующему шагу.
5. Поместите протирачную машину в воздух с влажностью $\leq 60\%$, температурой $\leq 40^{\circ}\text{C}$ и $\geq 15^{\circ}\text{C}$ и содержанием мелких частиц $\leq 35\mu\text{g} / \text{m}^3$. Вторичная вентиляция и сушка должны проводиться в проветриваемом помещении, а время сушки должно составлять ≥ 2 мин. При этом следует избегать прямого воздействия солнечных лучей.

6.4 Гели для передачи ультразвука

Для правильной передачи акустического луча используйте гель для передачи ультразвука, поставляемый или рекомендуемый компанией KONTED, или другую акустическую соединительную среду на основе гликоля, глицерина или воды.



ВНИМАНИЕ

Не используйте средства на основе лосьона или гели, содержащие минеральное масло. Такие средства могут повредить датчик и аннулировать гарантию.



ВНИМАНИЕ

Не используйте гели для дезинфекции рук.



ВНИМАНИЕ

Не наносите гель на датчик до тех пор, пока не будете готовы к проведению процедуры. Не оставляйте датчики пропитываться гелем.



ВНИМАНИЕ

Гели, перечисленные здесь, рекомендуются в связи с их химической совместимостью с материалами изделия.

Несколько рекомендуемых гелей включают:

- Aquasonic 100
- Aquasonic Clear
- Carbogel-ULT
- Scan

6.5 Хранение датчиков

Используйте соответствующие рекомендации по хранению датчиков при транспортировке, ежедневном и длительном хранении.

Хранение при транспортировке

Для транспортировки датчика с одного места на другое всегда используйте сумку для переноски, которая входит в комплект поставки датчика. Следуйте этим рекомендациям, чтобы правильно хранить датчики при транспортировке:

1. Убедитесь, что датчик чист и продезинфицирован, прежде чем поместить его в сумку для переноски, чтобы избежать загрязнения сумки.
2. осторожно поместите датчик в сумку, чтобы избежать перекручивания кабеля.

Ежедневное и длительное хранение

Для защиты датчика соблюдайте следующие рекомендации:

1. Не храните датчики в местах с перепадами температур или под прямыми солнечными лучами.
2. Храните датчики отдельно от других приборов, чтобы избежать случайного повреждения датчика.
3. Перед хранением преобразователей убедитесь, что они тщательно высушены.

6.6 Осмотр

Часто проверяйте кабель датчика, при обнаружении повреждений, разрывов, явлений, запрещающих использование, немедленно замените его или отремонтируйте.

Регулярно проверяйте гнездо, детали звукового окна, при обнаружении повреждений, пузырей запрещается немедленная замена или ремонт.

Каждый раз, когда основной корпус и головка зонда для очистки, дезинфекции (стерилизации), должны быть проверены, если обнаружено выше, пожалуйста, прекратите использование, немедленно замените.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если оборудование вышло из строя, пользователям запрещено ремонтировать без разрешения. Продукт должен быть отправлен обратно в компанию.

6.7. Жизненный цикл

В соответствии с дизайном производителя, производства и других соответствующих документов, этот тип продукта срок службы, как правило, 5 лет, это зависит от частоты использования, можно использовать 6 - 8 лет. составляющих материал продукта с течением времени будет постепенно стареть, продолжать использовать продукты за пределами срока службы, может привести к снижению производительности и отказов значительно высока.



ВНИМАНИЕ

Производитель не несет ответственности за риски, возникающие в результате дальнейшего использования изделия в течение всего срока службы.

6.8. Крышки датчиков

Для предотвращения контаминации патогенами, переносимыми с кровью, при проведении процедур наведения игл необходимо использовать стерильные крышки датчиков. Компания KONTED рекомендует использовать квалифицированные чехлы.

Порядок использования чехлов для датчиков см. в инструкциях, прилагаемых к чехлам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Латекс и тальк обычно используются в чехлах, которые продаются для обеспечения инфекционного контроля во время биопсии. Проверьте упаковку, чтобы убедиться в содержании латекса и талька. Исследования показали, что у пациентов могут возникать аллергические реакции на латекс из натурального каучука. См. медицинское предупреждение FDA от 29 марта 1991г., перепечатанное на [сайте](#).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерилизованные датчики должны использоваться со стерильным гелем и стерильным чехлом для датчика.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверяйте крышки датчиков до и после использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не надевайте крышку датчика до тех пор, пока не будете готовы к проведению процедуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильные крышки датчиков являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6.9 Устранение неисправностей

Обслуживание системы следует проводить регулярно и по мере необходимости. Поскольку система является медицинским оборудованием, компания KONTED рекомендует, чтобы ее обслуживанием занимался только обученный персонал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при очистке, дезинфекции или стерилизации любого оборудования.



ВНИМАНИЕ

Следуйте всем инструкциям, чтобы избежать повреждений во время чистки, дезинфекции и стерилизации. Несоблюдение этого требования может привести к аннулированию гарантии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае внутреннего загрязнения системы биологическими жидкостями, содержащими болезнетворные микроорганизмы, необходимо немедленно сообщить об этом представителю сервисной службы KONTED. Компоненты внутри системы не подлежат дезинфекции. В этом случае система должна быть утилизирована как биологически опасный материал в соответствии с местными или федеральными законами.

Важно чистить и обслуживать ультразвуковую систему и периферийные устройства. Тщательная очистка периферийного оборудования очень важна, поскольку оно содержит электромеханические устройства. При постоянном и чрезмерном воздействии пыли и влаги эти устройства будут страдать как в плане производительности, так и в плане надежности. Вы несете ответственность за надлежащую очистку и дезинфекцию устройства в соответствии с инструкциями производителя устройства и политикой вашего учреждения по очистке и дезинфекции медицинского оборудования.

Здесь перечислены проблемы и способы их устранения.

Если вы не можете решить проблему с помощью таблицы 1, обратите внимание на проблему и сообщите о ней в службу поддержки для получения помощи.

Проблемы с подключением	Таблица 1	Устранение неполадок
Отображение ошибки пароля		<p>1 . Номер SN зонда является паролем wifi, введите пароль заново, буквы пароля должны быть введены как маленькие, а не заглавные.</p> <p>2 . Попробуйте подключиться к датчику с помощью кабеля типа C.</p>

Зонд не может подключаться к мобильному телефону/планшету, но может работать с ноутбуком	<p>1 . Пожалуйста, измените канал Wi- Fi на вашем ноутбуке.</p> <p>2 . Попробуйте снова подключить зонд к мобильному телефону.</p>
Зонд может работать через Wi- Fi, но не может работать с Type- C	<p>1 . Конец А и конец В кабеля нельзя вставлять в обратном направлении. Конец А- должен быть полностью вставлен в зонд, а конец В- должен быть полностью вставлен в смарт-устройство.</p> <p>2 . Попробуйте подключить зонд к другой стороне интерфейса порта типа С А.</p>
Проблемы с зондом	
Зонд не может быть заряжен от кабеля	<p>1 . Конец А должен быть полностью вставлен в зонд, а конец В - в интеллектуальное устройство.</p> <p>2 . Зарядите зонд в течение 1 ч с помощью беспроводного зарядного устройства.</p> <p>3 . Если датчик не работает, обратитесь в службу поддержки!</p>
Невозможно включить зонд	<p>1 . Сначала зарядите зонд в течение 30 минут.</p> <p>2 . Попробуйте включить зонд снова</p> <p>3 . Если не работает, обратитесь в службу поддержки!</p>
Невозможно выключить зонд	<p>1 . Нажмите и удерживайте кнопку питания датчика в течение 15 - 20 секунд.</p> <p>2 . Зарядите зонд</p>
Проблемы с приложением	
Приложение не включается	<p>1 . Удалите и установите приложение заново</p> <p>2 . Обновите приложение</p>
Приложение не работает	<p>3 . Попробуйте установить приложение на другое мобильное устройство</p>
Приложение открывается, но не сканирует изображения	<p>1 . Убедитесь, что датчик успешно подключен.</p> <p>2 . Попробуйте нажать кнопку питания зонда</p> <p>3 . Переустановите и обновите приложение</p> <p>4 . Зарядите зонд</p>
Черный экран или экран больше не обновляется	<p>1 . Закройте приложение и перезапустите его.</p> <p>2 . Отсоедините зонд от мобильной платформы (мобильного устройства) и снова подсоедините.</p>
Проблемы с визуализацией	
Ухудшение качества изображения или появление артефактов изображения.	Убедитесь, что вы используете соответствующую предварительную настройку и глубина соответствует сканируемой анатомии.
Качество изображения ухудшилось	<p>1 . Убедитесь, что вы используете достаточное количество одобренного ультразвукового геля. Если качество не улучшается.</p> <p>2 . Если не работает, обратитесь в службу поддержки</p>
Изображение не четкое	<p>1 . Настройте параметры изображения в соответствии со стр. 24 2 . Используйте достаточное количество ультразвукового геля.</p>

7. Электромагнитная совместимость

1. Изделие содержит радиочастотные излучатели:



2. Примечание: Покупатель или пользователь портативного цветного ультразвукового диагностического прибора должен использовать его в электромагнитной обстановке, указанной в таблицах 1, 2, 3 и 4, в противном случае портативный цветной ультразвуковой диагностический прибор может не работать нормально.
3. Примечание: Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на использование этого портативного цветного ультразвукового диагностического прибора. При нормальном использовании этого портативного цветного ультразвукового диагностического прибора, пожалуйста, используйте его в рекомендуемой электромагнитной среде.
4. Необходимо использовать кабель для зарядки, предоставляемый нашей компанией.
5. Внимание: Использование нестандартных соединительных кабелей для зарядки может привести к увеличению самоизлучения или снижению помехоустойчивости.
6. Данный продукт подходит для оборудования и систем, которые намеренно принимают радиочастотную энергию для своих рабочих целей, а полоса пропускания составляет 20 М.
7. Этот продукт также подходит для оборудования и системных требований, которые включают в себя радиочастотные передатчики, и передающая частота: частота передачи: 5 ГГц, частотный диапазон: 4,9 ГГц ~ 5,845 ГГц, полоса приема 20 М, тип модуляции: MIMO-OFDM/DSSS/CCK, эффективная мощность излучения: 14 дБм.
8. Чтобы обеспечить нормальное использование портативного цветного ультразвукового диагностического прибора и гарантировать, что его излучение не будет увеличено, а иммунитет не будет снижен, пожалуйста, используйте зарядный соединительный кабель, предоставленный нашей компанией.
9. Использование нестандартных аксессуаров с портативной цветной ультразвуковой системой может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

10. Внимание: Портативный цветной ультразвуковой диагностический прибор не следует ставить в стопку с другими устройствами с той же или схожей рабочей частотой. Если его необходимо поставить в стопку, то следует понаблюдать за ним, чтобы убедиться, что он может нормально работать в используемой конфигурации.

11. Основные характеристики:

- a) Не должен создавать шумы в форме волны, артефакты или искажения изображения, а также отображать неправильные числовые значения, которые могут изменить результаты диагностики
- b) Не должен выдавать некорректные числовые значения, связанные с проводимой диагностикой
- c) Не должны создавать непреднамеренный или чрезмерный ультразвуковой выход
- d) Не создавать непреднамеренного или чрезмерного повышения температуры поверхности компонентов датчика
- e) Когда прием сигнала прекращается, прекращается и акустический выход.

12. При нормальном использовании портативный цветной ультразвуковой диагностический прибор может создавать электромагнитные помехи для другого диагностического или терапевтического оборудования. Пожалуйста, при его использовании держитесь на соответствующем расстоянии от другого оборудования и внимательно следите за правильностью данных во время использования оборудования.

13. Короткие условия работы (Время работы не менее 20 минут)

Температура окружающей среды: $-20\sim+50^{\circ}\text{C}$ Относительная влажность: 15% ~ 95% (без конденсации, но без превышения парциального давления водяного пара 50 гПа).

Таблица 1 для всех устройств и систем

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Карманная ультразвуковая система будет использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что она используется именно в этой электромагнитной среде:		
пусковой тест	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR 11	Не применимо	
ВЧ-излучение CISPR 11	Не применимо	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение фликера при колебаниях напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2 для всех устройств и систем

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость			
Предполагается, что карманный ультразвуковой прибор будет использоваться в следующих электромагнитных условиях, и покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в этих электромагнитных условиях:			
Тест на устойчивость	Руководство по уровню испытаний IEC	Уровень совпадения	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±2 к В, ±4 к В, ±8 к В, ±15кВ воздух	±2 к В, ±4кВ, ±6кВ, ±8кВ контакт ±2 к В, ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух	Основание должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если земля покрыта синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы и разрывы IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц	Порт переменного тока: ±2 кВ Порт подключения пациента: ±1 кВ Частота повторения 100 кГц	Сетевой источник питания должен соответствовать качеству, используемому в типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	От линии к линии: ±0,5 кВ, ±1 кВ От линии к земле: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	От линии к линии: ±0,5 кВ, ±1 кВ От линии к земле: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Сетевой источник питания должен соответствовать качеству, используемому в типичной коммерческой или больничной среде.
Перепады напряжения и прерывание IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла Под углом 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Сетевой источник питания должен быть такого качества, которое используется в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю цифровой портативной ультразвуковой системы зондового типа требуется непрерывная
	0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	
	0% UT; 250/300 цикл	0% UT; 250/300 цикл	

			работа во время отключения электроэнергии, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батареи.
Устойчивость к магнитному полю силовой частоты IEC 61000-4-8	30А/м 50 Гц или 60 Гц	30А/м, 50Гц и 60Гц	В случае неисправности может потребоваться держать цифровую портативную ультразвуковую систему зондового типа вдали от магнитного поля силовой частоты или установить магнитный экран в этом поле. Магнитное поле силовой частоты в предполагаемом месте установки должно быть измерено, чтобы соответствовать требованиям ниже уровня совпадения.
Примечание: УТ относится к напряжению сети переменного тока до подачи напряжения			

Таблица 3 Для оборудования и систем, не связанных с жизнеобеспечением

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Предполагается, что карманный прибор ультразвуковой системы будет использоваться в следующих электромагнитных условиях, и покупатель или пользователь портативного цветного ультразвукового диагностического прибора должен обеспечить его использование в этих электромагнитных условиях:			
Тест на иммунитет	Руководство по уровням испытаний IEC 60601	Уровень совпадений	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотным и полями IEC 61000-4-6	3В, 0,15МГц~80МГц 6 В, в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM на 1 кГц	3Vrms, 0.15MHz ~80MHz 6Vrms, в ISM диапазонах между 0.15MHz и 80MHz 80% AM на 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части портативной цветной ультразвуковой системы, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние. Это расстояние должно быть рассчитано по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции

Устойчивость к излучаемым РЧ электромагнитным полям IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц ~ 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц	3 В/м 80 МГц ~ 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц Диапазон частот	$d=1.2\sqrt{P}$ 150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 80kHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.7GHz В формуле: Р - максимальная выходная мощность передатчика, указанная производителем передатчика, в ваттах (Вт); d - рекомендуемое расстояние изоляции в метрах (м) в качестве единицы измерения. Напряженность поля стационарного радиочастотного передатчика определяется путем исследования электромагнитного поля и каждого частотного диапазона должна быть ниже уровня совпадения. Помехи могут возникать вблизи устройства,  означенного следующим символом.
Примечание1: Для частот МГц и МГц следует использовать более высокую полосу частот. Примечание2: Эти руководства могут не подходить для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческого тела.			
Смешанные передатчики, такие как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередачи в диапазонах АМ и FM и телевизионные передачи, не могут быть предсказаны. В отношении электромагнитного окружения радиочастотного передатчика следует учитывать результаты исследования электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте расположения портативного цветного ультразвукового диагностического прибора превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует провести обследование карманной ультразвуковой системы, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если наблюдаются ненормальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или положения портативного цветного ультразвукового диагностического прибора. b Напряженность поля должна быть менее В/м во всем диапазоне частот от КГц до МГц.			

Таблица 4 для оборудования и систем, не связанных с жизнеобеспечением

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и карманным прибором ультразвуковой системы
Карманный прибор ультразвуковой системы предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. В соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования, покупатель или пользователь карманной ультразвуковой системы может поддерживать портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование (передатчик) с

помощью следующих рекомендаций Минимальное расстояние между карманным ультразвуковым системным прибором необходимо для предотвращения электромагнитных помех.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика W	Изоляционное расстояние, соответствующее различным частотам передатчика /м		
	150 КГц ~ 80 МГц $d = 1.2$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2$	800 МГц ~ 2,7 ГГц $d = 2.3$
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 номинальной максимальной выходной мощности передатчика, не указанной в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние изоляции d, в метрах (м), можно определить по формуле в соответствующей колонке частоты передатчика, где P - указанная производителем передатчика номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт).

Примечание 1 : На частотах 80 и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Эти рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

8. Применение акустической мощности

8.1. Рекомендации по безопасному сканированию

- Ультразвук должен использоваться только для медицинской диагностики и только обученным медицинским персоналом.
- Диагностические ультразвуковые процедуры должны проводиться только персоналом, полностью обученным использованию оборудования, интерпретации результатов и изображений, а также безопасному использованию ультразвука (включая обучение потенциальным опасностям).
- Операторы должны понимать возможное влияние органов управления аппаратом, режима работы (например, режима В) и частоты датчика на термическую и кавитационную опасность.
- Для каждого нового пациента выбирайте низкую настройку. Мощность следует увеличивать только во время исследования, если для достижения удовлетворительного результата все еще требуется проникновение, и после того, как регулятор усиления будет установлен на максимальное значение.
- Выдерживайте минимальное время исследования, необходимое для получения полезного диагностического результата.
- Не удерживайте зонд в фиксированном положении дольше, чем это необходимо. Возможности замороженного кадра и петли Cine позволяют просматривать и обсуждать изображения, не подвергая пациента непрерывному сканированию.
- Не используйте эндокавитальные зонды, если при работе в воздухе наблюдается заметный саморазогрев зонда. Хотя это относится к любому датчику, соблюдайте особую осторожность при транс-вагинальных исследованиях в первые восемь недель беременности.
- Соблюдайте особую осторожность, чтобы уменьшить выход и минимизировать время воздействия на эмбрион или плод, когда температура матери уже повышена.
- Соблюдайте особую осторожность, чтобы снизить риск термической опасности во время диагностического ультразвукового исследования при воздействии на: эмбрион, находящийся на сроке менее восьми недель после беременности; голову, мозг или позвоночник любого плода или новорожденного.
- Операторы должны постоянно контролировать экранные значения теплового индекса (TI) и механического индекса (MI) и использовать настройки управления, которые позволяют поддерживать эти параметры на минимально возможном уровне и при этом получать диагностически полезные результаты. При акушерских исследованиях следует контролировать TIS (тепловой индекс мягких тканей) во время сканирования, проводимого в первые восемь недель после беременности, и TIB (тепловой индекс костей) после этого. В случаях, когда датчик находится очень близко к кости (например, при транскраниальных исследованиях), следует контролировать TIC (тепловой индекс костей черепа).

- При $MI > 0,3$ существует вероятность незначительного повреждения легких или кишечника новорожденного. Если такое воздействие необходимо, максимально сократите время воздействия.
- $MI > 0,7$ существует риск возникновения кавитации при использовании ультразвукового контрастного вещества, содержащего газовые микросферы. Существует теоретический риск возникновения кавитации и без применения ультразвуковых контрастных веществ. Риск возрастает при значениях MI выше этого порога.
- $TI > 0,7$ общее время облучения эмбриона или плода должно быть ограничено в соответствии с таблицей 2- 2, приведенной ниже в качестве справочного материала:
- $TI > 0,7$ общее время облучения эмбриона или плода должно быть ограничено в соответствии с таблицей 2- 2, приведенной ниже в качестве справочной информации.
- Использование ультразвукового оборудования в недиагностических целях, как правило, не рекомендуется. Примерами недиагностического использования ультразвукового оборудования являются повторные сканирования для обучения оператора, демонстрация оборудования с использованием нормальных субъектов, а также производство сувенирных фотографий или видеороликов с изображением плода. Для оборудования, для которого индексы безопасности отображаются во всем диапазоне значений, TI всегда должен быть меньше 0,5, а MI - меньше 0,3. Избегайте частого повторного облучения любого объекта. Сканирование в первом триместре беременности не должно проводиться с единственной целью получения сувенирных видеороликов или фотографий, а также не должно сопровождаться повышением уровня облучения или увеличением времени сканирования сверх необходимого для клинических целей.
- Диагностическое УЗИ чревато как ложноположительными, так и ложноотрицательными результатами. Ошибочный диагноз гораздо опаснее, чем любой эффект, который может возникнуть в результате ультразвукового воздействия. Поэтому диагностическое УЗИ должно проводиться только специалистами, имеющими достаточную подготовку и образование.

TI	Максимальное время воздействия (минуты)
0.7	60
1.0	30
1.5	15
2.0	4
2.5	1

Таблица 2-2 Максимальное рекомендуемое время экспозиции для эмбриона или плода

8.2. Понимание дисплея MI/ТИ

Выходной дисплей системы состоит из двух основных показателей: механического и теплового индексов. Механический индекс непрерывно отображается в диапазоне от 0,0 до 1,9 с шагом 0,1.

Термический индекс состоит из следующих индексов: мягкие ткани (TIS), кость (TIB) и черепная кость (TIC). В любой момент времени отображается только один из них. Для каждого датчика имеется выбор по умолчанию, подходящий для данной комбинации. Показатели TIB, TIS или TIC непрерывно отображаются в диапазоне от 0,0 до максимальной мощности, в зависимости от датчика и применения, с шагом 0,1. Расположение дисплея выходного сигнала см. в разделе "Дисплей визуализации" 5 6.

Важным фактором поведения индекса является также характер настройки по умолчанию, зависящий от конкретного применения. Настройки по умолчанию - это состояние управления системой, заданное производителем или оператором. Система имеет настройки индекса по умолчанию для применения преобразователя. Настройки по умолчанию автоматически вызываются ультразвуковой системой при включении питания, вводе новых данных о пациенте в базу данных системы или при смене приложения.

Решение о том, какой из трех тепловых индексов отображать, должно основываться на следующих критериях:

Соответствующий индекс для конкретного применения: TIS используется для визуализации мягких тканей, TIB - для фокусировки на кости или вблизи нее, а TIC - для визуализации через кость вблизи ее поверхности, как при исследовании черепа. Смягчающие факторы, которые могут создавать искусственно высокие или низкие показания теплового индекса: расположение жидкости или кости, или кровотока. Например, есть ли на пути ткани с высоким коэффициентом ослабления, так что реальный потенциал локального нагрева зоны меньше, чем показывает тепловой индекс?

Режимы сканирования и несканируемые режимы работы влияют на тепловой индекс. В сканированных режимах нагрев, как правило, происходит вблизи поверхности, а в несканированных режимах потенциал нагрева, как правило, находится глубже в фокальной зоне.

Всегда ограничивайте время воздействия ультразвука. Не торопитесь при проведении исследования. Убедитесь, что показатели сведены к минимуму, а время экспозиции ограничено без ущерба для диагностической чувствительности.

Максимальное значение акустической мощности в любом режиме не должно превышать предельного значения акустической мощности (предельное значение MI - 1,9, предельное значение $I_{\text{spta.3}}$ - 720 мВт/см₂).

8.2.1 Отображение механического индекса (MI)

Механические биоэффекты - это пороговые явления, которые возникают при превышении определенного уровня мощности. Однако пороговый уровень зависит от типа ткани. Возможность механических биоэффектов зависит от пикового разрежения и частоты ультразвука. Показатель MI учитывает эти два фактора. Чем выше значение MI, тем больше вероятность возникновения механических биоэффектов. Не существует конкретного значения MI, которое означает, что механический эффект действительно имеет место. Показатель MI следует использовать как руководство для реализации принципа ALARA.

Тепловой индекс кости (TIB) информирует пользователя о возможном нагреве в фокусе или вблизи него после прохождения ультразвукового луча через мягкие ткани или жидкость; например, вблизи костей плода второго или третьего триместра беременности.

Тепловой индекс черепной кости (TIC) информирует пользователя о возможном нагреве кости на поверхности или вблизи нее, например, черепной кости.

Тепловой индекс мягких тканей (TIS) информирует пользователя о возможности нагрева мягких однородных тканей.

8.2.2. Отображение теплового индекса (ТИ)

ТИ информирует пользователя о существующих условиях, которые могут привести к повышению температуры на поверхности тела, в тканях тела или в точке фокусировки ультразвукового луча на кости. То есть ТИ информирует пользователя о возможности повышения температуры в тканях тела. Это оценка повышения температуры в тканях тела с определенными свойствами. На фактическую величину повышения температуры влияют такие факторы, как тип ткани, сосудистое русло, режим работы и другие. ТИ следует использовать как руководство для реализации принципа ALARA.

Костный тепловой индекс (TIB) информирует пользователя о возможном нагреве в фокусе или вблизи него после прохождения ультразвукового луча через мягкие ткани или жидкость; например, вблизи костей плода второго или третьего триместра беременности.

Тепловой индекс черепной кости (TIC) информирует пользователя о возможном нагреве кости на поверхности или вблизи нее, например, черепной кости.

Тепловой индекс мягких тканей (TIS) информирует пользователя о возможности нагрева мягких однородных тканей.

8.2.3. Точность и погрешность отображения механических и тепловых индексов

Точность MI и TI составляет 0,1 единицы в системе.

Оценки точности отображения MI и TI для системы приведены в таблицах акустических выходных данных на компакт-диске с информацией для пользователя. Эти оценки точности основаны на диапазоне изменчивости преобразователей и систем, присущих ошибках моделирования акустического выхода и изменчивости измерений, как описано в этом разделе.

Отображаемые значения следует воспринимать как относительную информацию, помогающую оператору системы достичь принципа ALARA путем разумного использования системы. Эти значения не следует интерпретировать как фактические физические значения в исследуемых тканях или органах. Исходные данные, которые используются для поддержки выходного дисплея, получены в результате лабораторных измерений, основанных на стандартах измерений в IEC 62359: Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields. Затем результаты измерений закладываются в алгоритмы расчета отображаемых выходных значений.

Многие допущения, используемые в процессе измерений и расчетов, являются консервативными по своей природе. В процесс измерений и расчетов заложена переоценка фактической интенсивности воздействия на месте для подавляющего большинства тканевых путей. Например:

1. Измеренные значения резервуара с водой уменьшены с использованием консервативного, стандартного для отрасли, коэффициента затухания 0,3 дБ/с·м·МГц.
2. Консервативные значения характеристик тканей были выбраны для использования в моделях TI. Были выбраны консервативные значения для скорости поглощения тканей или костей, скорости перфузии крови, теплоемкости крови и теплопроводности тканей.

3. В стандартных промышленных моделях TI предполагается постоянный рост температуры, а также делается предположение, что ультразвуковой датчик удерживается в одном положении достаточно долго для достижения постоянного состояния.

При оценке точности отображаемых значений учитывается ряд факторов: аппаратные вариации, точность алгоритма оценки и вариативность измерений. Вариативность датчиков и систем является существенным фактором. Изменчивость датчиков обусловлена эффективностью пьезоэлектрических кристаллов, различиями в импедансе, связанными с технологическим процессом, и вариациями параметров фокусировки чувствительных линз. Различия в управлении напряжением и эффективности системных импульсных датчиков также вносят свой вклад в изменчивость. Существуют неопределенности, присущие алгоритмам, используемым для оценки значений акустического выхода в диапазоне возможных условий работы системы и напряжений импульсатора. Неточности в лабораторных измерениях связаны, в частности, с различиями в калибровке и характеристиках гидрофонов, допусками на позиционирование, выравнивание и оцифровку, а также с разногласиями между операторами испытаний.

Консервативные предположения алгоритмов оценки выходного сигнала о линейном распространении на всех глубинах через среду с ослаблением 0,3 дБ/с м–МГц не учитываются при оценке точности отображения. Ни линейное распространение, ни равномерное затухание на уровне 0,3 дБ/с м–МГц не имеют места при измерениях в резервуаре с водой или в большинстве тканевых путей в организме. В организме различные ткани и органы имеют разные характеристики затухания. В воде затухание практически отсутствует. В организме и, в частности, при измерениях в резервуаре с водой, при увеличении напряжения импульса возникают нелинейные потери на распространение и насыщение.

Поэтому оценки точности отображения основаны на диапазоне изменчивости датчиков и систем, присущих ошибках моделирования акустического выхода и изменчивости измерений. Оценки точности отображения не основаны на ошибках, возникающих при измерении в соответствии со стандартами измерений IEC 62359, или на влиянии нелинейных потерь на измеренные значения.

8.3. Эффекты управления

Органы управления, влияющие на индексы

При регулировке различных элементов управления системы значения TI и MI могут изменяться. Это будет наиболее заметно при регулировке выходной мощности; но и другие элементы управления системы влияют на экранные выходные значения

Мощность

Регулятор выходной мощности влияет на акустический выход системы. На дисплее в реальном времени отображаются два значения выходного сигнала: TI и MI. Они изменяются, когда система реагирует на регулировку мощности.

В комбинированных режимах, таких как одновременный цветной и 2D, отдельные режимы добавляют к общему значению TI. Один из режимов будет доминировать в этой сумме. Отображаемое значение MI будет соответствовать режиму с наибольшим значением MI.

Элементы управления 2D

Фокус: Изменение глубины фокуса приводит к изменению MI. Как правило, более высокие значения MI будут иметь место, если глубина фокусировки близка к естественному фокусу датчика.

Зум: Увеличение кратности зума путем разворачивания дисплея может увеличить частоту кадров. Это действие приведет к увеличению TI. Количество фокусных зон также может автоматически увеличиться для улучшения разрешения. Это действие может изменить MI, поскольку пик MI может приходиться на другую глубину.

Элементы управления цветом

Ширина цветового сектора: Уменьшение ширины цветового сектора увеличит частоту цветных кадров и повысит TI. Система может автоматически снизить напряжение импульса, чтобы оно не превышало максимального значения. Уменьшение напряжения импульсов приведет к уменьшению MI.

Глубина цветового сектора: Глубина цветового сектора может автоматически снизить частоту цветных кадров или выбрать новую цветовую фокусную зону или длину цветового импульса. TI будет меняться из-за комбинации этих эффектов. Как правило, TI уменьшается с увеличением глубины цветового сектора. MI будет соответствовать MI доминирующего типа импульса, которым является цветовой импульс.

Другие эффекты управления

Глубина 2D: Увеличение глубины 2D автоматически снижает частоту кадров 2D. Это приведет к уменьшению TI. Система также может автоматически выбрать большую глубину фокуса 2D. Изменение глубины фокусировки может изменить MI. Отображается MI зоны с наибольшим значением MI.

Применение: При выборе приложения устанавливаются значения акустического выхода по умолчанию. Заводские значения по умолчанию зависят от датчика, приложения и режима. Значения по умолчанию были выбраны ниже пределов, установленных FDA для предполагаемого использования.

Управление режимами визуализации: При выборе нового режима визуализации TI и MI могут измениться на настройки по умолчанию. Каждый режим имеет соответствующую частоту повторения импульсов и точку максимальной интенсивности. В комбинированных или одновременных режимах TI представляет собой сумму вкладов от включенных режимов, а отображаемое значение MI - наибольшее из значений MI, связанных с каждым включенным режимом и фокальной зоной. Система вернется в ранее выбранное состояние, если режим будет выключен, а затем выбран заново.

Датчик: Каждый тип датчика имеет уникальные характеристики для площади контакта, формы луча и центральной частоты. При выборе датчика инициализируются значения по умолчанию. Заводские значения по умолчанию зависят от датчика, области применения и выбранного режима. Установки по умолчанию были выбраны ниже пределов, установленных FDA для использования по назначению.

8.4. Соответствующие руководящие документы

Для получения дополнительной информации об ультразвуковых биоэффектах и смежных темах см. следующее:

1. "Биоэффекты и безопасность диагностического ультразвука". Отчет AIUM, 28 января 1993 года.
2. "Консенсусный отчет Американского института ультразвука в медицине о биоэффектах". Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 27, Issue 4, April 2008.
3. Третье издание документа AIUM "Безопасность медицинского ультразвука", 2014 год. (Копия этого документа прилагается к каждой системе).

4. "Информация для производителей, стремящихся получить разрешение на продажу диагностических ультразвуковых систем и преобразователей". FDA, сентябрь 2008 г.

5. IEC 62359: Ultrasonics - Field Characterization - Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields.

WFUMB. "Симпозиум по безопасности ультразвука в медицине: Выводы и рекомендации по тепловым и нетепловым механизмам биологического воздействия ультразвука". Ультразвук в медицине и биологии, 1998: Том 24, Дополнение 1.

8.5 Акустический выход и измерение

С момента начала использования диагностического ультразвука возможные биоэффекты воздействия ультразвука на человека изучались различными научными и медицинскими учреждениями. В октябре 1987 года Американский институт ультразвука в медицине (AIUM) утвердил отчет, подготовленный его комитетом по биоэффектам ("Биоэффекты для безопасности диагностического ультразвука". Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 7, No. 9 Supplement, September 1988), иногда называемый отчетом Стоу, в котором рассматривались имеющиеся данные о возможных последствиях воздействия ультразвука.

В другом отчете, "Биоэффекты и безопасность диагностического ультразвука" от 28 января 1993 года, представлена более актуальная информация.

Акустическая мощность этой системы была измерена и рассчитана в соответствии с IEC 62359: Ultrasonics - Field Characterization - Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields, и документом FDA

"Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" от сентября 2008 года.

8.5.1 Интенсивность на месте, производная и значение интенсивности в воде

Все параметры интенсивности измеряются в воде. Поскольку вода поглощает очень мало акустической энергии, эти измерения в воде представляют собой наихудшее значение. Биологическая ткань поглощает акустическую энергию. Истинное значение интенсивности в любой точке зависит от количества и типа ткани и частоты ультразвука, проходящего через ткань. Значение интенсивности в ткани, *In Situ* (на месте), было оценено по следующей формуле:

$$In Situ = Water [e^{-0.23\alpha l}]$$

Где:

Переменная	Значение
На местес	Значение интенсивности на месте
Вода	Значение интенсивности воды
e	2.7183
a	Коэффициент затухания
Ткань	$a(\text{dB/cm-MHz})$
Околоплодные воды	0.006
Мозг	0.53
Сердце	0.66
Почка	0.79
Печень	0.43
Мышца	0.55
l	Расстояние от кожной линии до глубины измерения (см)
f	Центральная частота комбинации датчика/системы/режима (МГц)

Поскольку ультразвуковой тракт во время исследования может проходить через различные по длине и типу ткани, оценить истинную интенсивность *In Situ* достаточно сложно. Для общих целей отчетности используется коэффициент затухания 0,3; поэтому значение *In Situ*, которое обычно указывается в отчетах, используется по формуле:

$$In\ Situ\ derated = Water [e^{-0.069lf}].$$

Поскольку это значение не является истинной интенсивностью *in situ*, используется термин "пониженная".

Математическое уменьшение результатов измерений на основе воды с использованием коэффициента 0,3 дБ/см-МГц может дать более низкие значения акустического воздействия, чем те, которые были бы измерены в однородной ткани с коэффициентом 0,3 дБ/см-МГц. Это так, потому что нелинейно распространяющиеся формы волн акустической энергии испытывают больше искажений, насыщения и поглощения в воде, чем в ткани, где затухание, присутствующее на всем пути ткани, будет гасить нарастание нелинейных эффектов.

Максимальные значения сниженной и максимальной воды не всегда имеют место при одних и тех же рабочих условиях; поэтому указанные максимальные значения воды и сниженной воды могут не совпадать по формуле *in situ* (сниженной). Например: Многозональный преобразователь массива, имеющий максимальные значения интенсивности воды в самой глубокой зоне, может иметь наибольшую пониженную интенсивность в одной из самых мелких фокусных зон.

8.6. Точность и неопределенность акустических измерений

Все данные в таблицах были получены при тех же рабочих условиях, которые приводят к максимальному значению индекса в первой колонке таблиц. Точность и неопределенность измерений для мощности, давления, интенсивности и центральной частоты приведены в следующих таблицах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Согласно ISO/IEC Guide 98-3 (Uncertainty of Measurement - Part 3: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement), точность измерений следующих величин определяется путем проведения повторных измерений и указания стандартного отклонения в процентах.

8.6.1. Точность акустических измерений

Частота	Точность (стандартное отклонение в процентах)
Pr — пониженное пиковое разрежающее давление, измеренное в мегапаскалях (МПа).	Pr: 5.4%
P — ультразвуковая мощность в милливаттах (мВт).	6.2%
f_{awf} — центральная частота в мегагерцах (МГц).	<1%
PII.3 — пониженный интеграл пространственно-пикового импульсного интенсивного значения в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см ²).	PII.3: 3.2%

8.6.2. Неопределенность акустических измерений

Количество	Неопределенность измерения (в процентах, значение доверительной вероятности 95%)
Pr — пониженное пиковое разрежающее давление, измеренное в мегапаскалях (МПа).	Pr: $\pm 11.3\%$
P — ультразвуковая мощность в милливаттах (мВт).	$\pm 10\%$
f_{awf} — центральная частота в мегагерцах (МГц).	4.7%
PII.3 — пониженный интеграл пространственно-пикового импульсного интенсивного значения в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см ²).	PII.3: +18% to -23%

8.7 Таблицы по умолчанию для акустического выхода

Линейный массив

Предустановка	Режим	Метка ТИ по умолчанию	ТИ по умолчанию	МИ по умолчанию
Щитовидная железа	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Маленькие части	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Педиатрия	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Сосуды	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Каротида	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7

Грудь	М-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	М-режим	TIS	0.2	0.9
Опорно-двигательный аппарат	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	ТИБ	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	ТИБ	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	ТИБ	1.0	0.7
	М-режим	ТИБ	0.2	0.9
	PW	ТИБ	0.1	0.3
Нерв	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	М-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	TIS	0.2	0.9
Поток в сосудах	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	М-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7

Выпуклый массив

Предустановка	Режим	Метка ТИ по умолчанию	ТИ по умолчанию	МИ по умолчанию
Живот	2D	TIS	0.1	0.7
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	М-режим	TIS	0.1	0.7
	PW	TIS	0.1	0.6

Почка	2D	TIS	0.1	0.6
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	Режим "М"	TIS	0.1	0.6
	PW	TIS	0.1	0.6
Легкие	2D	TIS	0.1	0.6
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	М-режим	TIS	0.1	0.6
	PW	TIS	0.1	0.6
Мочевыделительная система	2D	TIS	0.1	0.7
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	М-режим	TIS	0.1	0.7
	PW	TIS	0.1	0.6
Гинекология	2D	ТИБ	0.1	0.6
	Цветной медленный поток	ТИБ	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	ТИБ	1.0	0.9
	М-режим	ТИБ	0.1	0.6
	PW	ТИБ	0.1	0.6
Акушерство	2D	ТИБ	0.1	0.7
	Цветной медленный поток	ТИБ	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	ТИБ	1.0	0.9
	М-режим	ТИБ	0.1	0.7
	PW	ТИБ	0.1	0.6
Сердце	2D	TIS	0.1	0.7
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	М-режим	TIS	0.1	0.7
	PW	TIS	0.1	0.6

8.8. Таблицы акустической мощности, стандартизированные МЭК

Все данные в таблицах получены при тех же условиях эксплуатации, которые приводят к максимальному значению индекса. Из-за сложности пользовательского интерфейса системы может быть трудно точно воспроизвести заявленные условия. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию KONTED.

8.8.1. Определение терминов, используемых в таблицах акустических выходов

Описание символов, используемых в таблицах, см. ниже:

α : Коэффициент акустического затухания - это коэффициент, предназначенный для учета затухания ультразвука в тканях между источником и заданной точкой.

B: В-режим в реальном времени.

C_{MI} : Нормирующий коэффициент $1 \text{ МПа МГц}^{(-1/2)}$.

D: Статический импульсный доплеровский режим.

d_{eq} : Эквивалентный диаметр пучка - значение диаметра акустического пучка на расстоянии z , в

в терминах эквивалентной площади луча и определяется $d_{eq}(z) = \sqrt{4\pi A_{eq}(z)}$.

f_{avg} : Акустическая рабочая частота - среднее арифметическое наиболее широко разнесенных частот f_1 и f_2 , при которых амплитуда спектра давления акустического сигнала на 3 дБ ниже пиковой амплитуды.

I_{pa} : Средняя интенсивность импульса - это отношение интеграла интенсивности импульса I_{pik} длительности импульса t_d .

$I_{(pa), \alpha}$: Средняя интенсивность

$$I_{pa, \alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha f_{avg} / 10)}$$

ослабленного импульса - это значение *средней интенсивности* акустического импульса после ослабления и в заданной точке, которое определяется следующим образом.

I_{pi} или p_{ii} : *Интеграл интенсивности импульса* - это интеграл по времени мгновенной интенсивности в конкретной точке акустического поля, проинтегрированный по форме волны акустического импульса.

$I_{pi, \alpha}$ или $p_{ii, \alpha}$: *Интеграл интенсивности импульса после ослабления* - это значение

интеграла интенсивности импульса после ослабления в указанной точке.

$$I_{pi, \alpha} = I_{pi} 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10)}$$

$I_{(spta)(z)}$: *Пространственно-пиковая временно-средняя интенсивность* - максимальное значение *временно-средней интенсивности* в заданной плоскости на заданном расстоянии z от датчика.

$I_{(spta)(z)(\alpha)}$: *Аттенюированная пространственно-пиковая временно-средняя интенсивность* - это значение *пространственно-пиковой временно-средней интенсивности* после аттенюации на заданном расстоянии z , которое определяется следующим образом

$$(-\alpha z f_{awf} / 10)$$

$$I_{spta, \alpha}(z) = I_{spta}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10)}$$

M: M-режим.

MI: *Механический индекс* определяется по формуле $MI \equiv \frac{p_{ra} f_{awf}}{c^{MI}} \cdot \frac{1}{2}$

n : *количество импульсов на линию ультразвукового сканирования* - это количество акустических импульсов, проходящих вдоль определенной линии ультразвукового сканирования в течение одного кадра сканирования.

P: *Выходная мощность* - это средняя по времени мощность, излучаемая ультразвуковым преобразователем в приблизительно свободное поле при заданных условиях в заданной среде, предпочтительно в воде.

$P_{(1) (x) (1)}$: Выходная мощность в ограниченном квадрате - это максимальное значение

средней по времени акустической выходной мощности, излучаемой из любой области активной зоны преобразователя площадью 1 см^2 , причем область площадью 1 см^2 имеет размеры 1 см в направлениях x и y .

P_a : Аттенюированная выходная мощность - это значение акустической выходной мощности (после ослабления на определенном расстоянии от датчика, которое определяется как $P_a = P_{10} (\alpha z f a w f / 10)$)

p : интеграл квадрата импульсного давления - это интеграл квадрата мгновенного акустического давления в определенной точке акустического поля, проинтегрированный по форме волны акустического импульса.

p : Пиковое разреженное акустическое давление - максимальное значение модуля отрицательного мгновенного акустического давления в акустическом поле за период акустического повторения.

$p_{gr (r) (.) (\alpha)}$: Аттенюированное пиковое разреженное акустическое давление - значение пикового разреженного акустического давления после затухания

в указанной точке и определяется $p_{gr}(\alpha)(z) = p_r(z) 10^{(-\alpha z f a w f / 20)}$

p_{rr} : Частота повторения импульсов - величина, обратная временному интервалу между двумя последовательными акустическими импульсами.

Push: Режим визуализации силы излучения.

rD : Режим доплеровского картирования потока в реальном времени (цветной доплер).

sii : Интеграл интенсивности сканирования - это сумма за полный кадр сканирования

Интегралов интенсивности импульсов (p_{ii}) линий ультразвукового сканирования, составляющих

компоненты сканирования для режима сканирования.

sii,a : Аттенюированный интеграл интенсивности сканирования - сумма за полный кадр сканирования интегралов интенсивности импульсов (p_{ii}) линий ультразвукового сканирования, составляющих компоненты сканирования для режима сканирования.

srr: Частота повторения сканирования - обратная величина временного интервала между идентичными точками в двух последовательных кадрах, секторах или сканах, применяется только для систем автоматического сканирования с периодической последовательностью сканирования.

TI: Тепловой индекс - это отношение ослабленной акустической мощности в определенной точке к ослабленной акустической мощности, необходимой для повышения температуры в этой точке в конкретной модели ткани на 1°C.

TIB: Тепловой индекс костей - это тепловой индекс для таких применений, как фетальный (второй и третий триместр) или неонатальный цефалический (через родничок), в которых ультразвуковой луч проходит через мягкие ткани, а фокусная область находится в непосредственной близости от кости.

TIC: Краниально-костный тепловой индекс - это тепловой индекс для случаев, когда ультразвуковой луч проходит через кость вблизи входа луча в тело, например, в детской или взрослой черепной коробке.

TIS: Тепловой индекс мягких тканей - тепловой индекс, относящийся к мягким тканям.

z: Расстояние от источника до заданной точки.

z_b : Глубина для *TIB*.

z_{MI} : Глубина для *MI*.

z_{pii} : Глубина для интеграла пиковой интенсивности импульса.

$z_{pii, \alpha}$: Глубина для ослабленного пикового интеграла интенсивности импульса.

$z_{sii, \alpha}$: Глубина для пиковой суммы интегралов импульсной интенсивности.

$z_{(sii), (.), (\alpha)}$: Глубина для пиковой суммы ослабленных пиковых интегралов импульсной

интенсивности.

z_s : Глубина для *TIS*.

8.8.2 Таблица отчетов по акустическому выходу

Модель датчика : линейный зонд

Рабочий режим : Режим В

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	
Максимальный индекс		0.31	0.15		0.15		N/A
Индекс	компонент значение		0.15	0.15	N/A	0.15	
Акустические параметры	пр.дат zMI (МПа)	0.81					
	P (мВт)		4.38		4.38		N/A
	$P1 \times 1$ (мВт)		4.38		4.38		
	zs (см)			N/A			
	zb (см)					N/A	
	zMI (см)	0.54					
	$zpii. \alpha$ (см)	0.54					
	$fawf$ (MHz)	7.04	7.04		7.04		N/A
Другая информация	ppp (Гц)	4000.00					
	srr (Гц)	17.48					
	$npps$	1					
	$Ipa. \alpha$ В $zpii. \alpha$ (W/cm ²)	18.18					
	Испта. α на $zpii. \alpha$ или $zsii. \alpha$ (мВт/см ²)	11.37					
	$Ispta$ В $zpii$ или $zsii$ (мВт/см ²)	23.36					
	пр. В $zpii$ (МПа)	0.92					
Эксплуатация контроль условия	Фокус (мм)	9, 20	9, 20	9, 20	Н/Д	9, 20	Н/Д
	Глубина (мм)	60	60	60	Н/Д	60	Н/Д
	Частота (МГц)	7.5	7.5	7.5	Н/Д	7.5	Н/Д
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел Стандарта отображения выходных данных (b) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Эта формулировка для TIS меньше, чем формулировка альтернативного варианта в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика : Линейный зонд

Рабочий режим: Режим В+ М

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0.31	0.151		0.157		N/A
Индекс	компонент значение		B:0.15 M: 0.001	B:0.15 M: N/A	N/A	B:0.15 M: 0.007	
А кустик Параметры	пр. α на ЗМИ (МПа)	0.81					
	<i>P</i> (мВт)		B: 4 . 38 M:0 . 020		B: 4 . 38 M: 0 . 020		N/A
	<i>P1</i> x 1 (мВт)		B: 4 . 38 M: N/A		B: 4 . 38 M: N/A		
	<i>zs</i> (см)			N/A			
	<i>zb</i> (см)					1.14	
	<i>zMI</i> (см)	0.54					
	<i>zpii</i> . α (см)	0.54					
	<i>fawf</i> (МГц)	7.04	7.04		7.04		N/A
Другое Информация	<i>ppp</i> (Гц)	B:4000 .00 M: 17.48					
	<i>srr</i> (Hz)	17.48					
	<i>n</i> pps	1					
	<i>Ipa</i> . α при <i>zpii</i> . α (Вт/см ²)	18.18					
	Испт. α В зпии. α или <i>zsii</i> . α (мВт/см ²)	11.44					
	<i>Ispta</i> В <i>zpii</i> или <i>zsii</i> (мВт/см ²)	23.45					
	пр. при <i>zpii</i> (МПа)	0.92					
Эксплуатация управление условия	Фокус (мм)	9, 20	9, 20	9, 20	Н/Д	9, 20	Н/Д
	Глубина (мм)	60	60	60	Н/Д	60	Н/Д
	Частота (МГц)	7.5	7.5	7.5	Н/Д	7.5	Н/А
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Эта формула для *TIS* является менее , чем , которая для альтернативной формулы в этом режиме.

Данные по этому режиму работы не приводятся, так как значение глобального максимального индекса не приводится по указанной причине.

Модель датчика: линейный зонд
Рабочий режим: Режим В+ С

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхнос ти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхности	
Максимальный индекс		0.96	0.15		0.15		N/A
Индекс	компонент значение		B:0 .07 C: 0 .08	B:0 .07 C: 0 .08	N/ A	B:0 .07 C: 0 .08	
А кустик Параметры	пр. α при зми (МПа)	2.16					
	P (мВт)		B:2 .08 C:3 .28		B:2 .08 C:3 .28		N/ A
	P1 x 1 (мВт)		B:2 .08 C:3 .28		B:2 .08 C:3 .28		
	zs (см)		N/ A				
	zb (см)					N/ A	
	zMI (см)	1.14					
	zpii. α (см)	1.14					
	fawf (MHz)	C:5 .08	B: 7 .04 C: 5 .08		B: 7 .04 C:5 .08		N/ A
Другое Информация	ppp (Гц)	C:4000 .00					
	srr (Гц)	8.33					
	ppps	12					
	lpa . α при zpii. α (Вт/см ²)	220.70					
	Ипта . α В zpii. α ИЛИ zsii. α (мВт/см ²)	163.69					
	Ispta В zpii ИЛИ zsii (мВт/см ²)	243.33					
	пр. при зпи (МПа)	2.64					
Работа управление условия	Фокус (мм)	12	12	12	N/A	12	N/A
	Глубина (мм)	60	60	60	N/Д	60	N/Д
	Частота (МГц)	B:7.5 C: Фиксированн ый	B:7.5 C: Фиксир ованны й	B:7.5 C: Фиксир ованны й	N/A	B:7.5 C: Исправлен о	N/A
	PRF (кГц)	4.0	4.0	4.0	N/Д	4.0	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот препарат для TIS является менее , чем , который для альтернативного препарата в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, так как значение глобального максимального индекса не сообщается по указанной причине.

Преобразователь Модель: линейный зонд

Работа Модель: PW Режим

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхн ости	Ниже поверхн ости	На поверхнос ти	Ниже поверхнос ти	
Максимальное значение индекса		1.01	0.24		0.82		N/A
Индекс	компонента значение		0.24	N/A	N/A	0.82	
А Параметр ы кустика	пр. α при зми (МПа)	2.61					
	P (мВт)		7.41		7.41		N/A
	P1x1 (мВт)		N/A		N/A		
	zs (см)			N/A			
	zb (см)					1.14	
	zMI (см)	1.14					
	zpii. α (см)	1.14					
е	fawf (MHz)	6.66	6.66		6.66		N/A
Oth r Информация	пнр (Гц)	4000.00					
	srr (Гц)	N/A					
	n pps	N/A					
	lpa. α при zpii. α (Вт/см²)	270.20					
	lпта. α В zpii. α ИЛИ zsii. α (мВт/см²)	426.00					
	lspta В zpii ИЛИ zsii (мВт/см²)	720.00					
	пр. В zpii (МПа)	3.39					
Эксплуатация управление условия	Фокус (мм)	12	12	N/D	N/D	12	N/A
	Глубина (мм)	60	60	N/A	N/A	60	N/A
	Частота (МГц)	Fixed	Fixed	N/A	N/A	Fixed	N/A
	PRF (кГц)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	SV	1	1	N/A	N/A	1	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает что есть есть нет соответствующее предполагаемое использование или нет данные не сообщаются.							

Модель датчика: Выпуклый зонд

Рабочая модель: Режим В

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>ТИБ</i>		<i>TIC</i>
			На сайте поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	
Максимальный индекс		0.97	0.26		0.26		N/ A
Индекс	компонент значение		0.26	0.26	N/ A	0.26	
Акустические Параметры	пр. α при <i>ЗМИ</i> (МПа)	1.62					
	<i>P</i> (мВт)		39.78		39.78		N/ A
	<i>P</i> _{1x1} (мВт)		19.49		19.49		
	<i>z</i> _s (см)			N/ A			
	<i>z</i> _b (см)					N/ A	
	<i>zMI</i> (см)	4.60					
	<i>z</i> _{pii} . α (см)	4.60					
	<i>f</i> _{awf} (MHz)	2.80	2.80		2.80		N/ A
Другая Информация	<i>prp</i> (Гц)	3164.56					
	<i>sr</i> (Гц)	11.36					
	<i>n</i> pps	1					
	<i>I</i> _{pa} . α при <i>z</i> _{pii} . α (Вт/см ²)	116.50					
	<i>I</i> _{pta} . α В <i>z</i> _{pii} . α ИЛИ <i>z</i> _{sii} . α (мВт/см ²)	2.65					
	<i>I</i> _{spta} at <i>z</i> _{pii} or <i>z</i> _{sii} (мВт/см ²)	6.26					
	пр. при <i>z</i> _{pii} МПа)	2.53					
Эксплуатация условия	Фокус (мм)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Глубина (мм)	160	160	160	N/Д	160	N/Д
	Частота (МГц)	3.2	3.2	3.2	N/A	3.2	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/ A указывает что есть есть нет соответствующее предназначенное использование или нет данных сообщается.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 . стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот состав для TIS является менее , чем , который для альтернативного состава в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика: выпуклый зонд.
 Эксплуатационная модель: В+ М Режим

Индексная метка		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальный индекс		0.97	0.261		0.264		N/A
Индекс	компонент значение		B:0 .26 M: N/A	B:0 .26 M: 0 .001	N/A	B:0 .26 M:0 .004	
Акустические параметры	пр. α при ЗМИ (МПа)	1.62					
	P (мВт)		B: 39 .78 M:0 . 14		B: 39 .78 M:0 . 14		N/A
	P1x 1 (мВт)		B: 19 .49 M: N/A		B: 19 .49 M: N/A		
	zs (см)			3.50			
	zb (см)					4. 12	
	zMI (см)	4.60					
	zpii. α (см)	4.60					
	fawf (MHz)	2.80	2.80		2.80		N/A
Другая Информация	ppp (Гц)	B:3164 .56 M: 1 1.36					
	srr (Hz)	11.36					
	n pps	1					
	lpa . α при zpii . α (Вт/см ²)	116.50					
	Ипта . α В zpii . α ИЛИ zsii. α (мВт/см ²)	3.22					
	Ispta at zpii or zsii (мВт/см ²)	7.65					
	пр. при зпии (МПа)	2.53					
Эксплуатация условия	Фокус (мм)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Глубина (мм)	160	160	160	N/Д	160	N/Д
	Частота (МГц)	3.2	3.2	3.2	N/Д	3.2	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 . стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот состав для TIS является менее , чем , который для альтернативного состава в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика: выпуклый зонд.
Рабочая модель: В+ С Режим

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхн ости	Ниже поверхн ости	На поверх ности	Ниже поверхн ости	
Максимальный индекс		0.97	0.24		0.24		N/A
Индекс	компонент значение		B:0.13 C:0.11	B:0.13 C:0.11	N/A	B:0.13 C:0.11	
Кустик П арамметры	пр. α при ЗМИ (МПа)	1.62					
	<i>P</i> (мВт)		B: 20.55 C: 19.28		B: 20.55 C: 19.28		N/A
	<i>P1x1</i> (мВт)		B: 10.07 C:9.45		B: 10.07 C:9.45		
	<i>zs</i> (см)		N/A				
	<i>zb</i> (см)					N/D	
	<i>zMI</i> (см)	4.60					
	<i>zpii. α</i> (см)	4.60					
	<i>fawf</i> (MHz)	B:2.80	B:2.80 C:2.47		B:2.80 C:2.47		N/A
Другое Информация	<i>ppp</i> (Гц)	1634.64					
	<i>srr</i> (Гц)	5.88					
	нпп	1					
	<i>Ipa. α</i> при <i>zpii. α</i> (Вт/см ²)	116.50					
	Испта. α при <i>zpii. α</i> или <i>zsii. α</i> (мВт/см ²)	20.27					
	<i>Ispta</i> В <i>zpii</i> или <i>zsii</i> (мВт/см ²)	46.14					
	пр. при <i>zpii</i> (МПа)	2.53					
Эксплуатац ия контроль условия	Фокус (мм)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Глубина (мм)	160	160	160	N/D	160	N/D
	Частота (МГц)	B:3 .2 C: Фиксирован ный	B:3.2 C: Фиксир ованны й	B:3.2 C: Фиксир ованны й	N/A	B:3.2 C: Испр ав лено	N/A
	PRF (кГц)	2.5	2.5	2.5	N/D	2.5	N/D
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 стандарта выходного дисплея (NEMA UD- 3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Эта формула для TIS является менее , чем , которая для альтернативной формулы в этом режиме.

Данные по этому режиму работы не приводятся, так как глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика: выпуклый зонд

Модель рабочая : PW Режим

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхн ости	Ниже поверхн ости	На поверхнос ти	Ниже поверхнос ти	
Максимальное значение индекса		0.90	0.46		2.67		N/A
Индекс	компонент значение		N/A	0.46	N/A	2.67	
Акустические Параметры	пр. α при <i>zMI</i> (МПа)	1.42					
	<i>P</i> (мВт)		77.89		77.89		N/A
	<i>P1x1</i> (мВт)		N/A		N/A		
	<i>zs</i> (см)			4.00			
	<i>zb</i> (см)					4.52	
	<i>zMI</i> (см)	4.84					
	<i>zpii. α</i> (см)	4.84					
	<i>fawf</i> (MHz)	2.49	2.49		2.49		N/A
Другая Информация	<i>ppr</i> (Гц)	2500.00					
	<i>srr</i> (Гц)	N/A					
	<i>n pps</i>	N/A					
	<i>Ipa. α</i> при <i>zpii. α</i> (Вт/см ²)	87.25					
	<i>Iпта. α</i> на <i>zpii. α</i> или <i>zsii. α</i> (мВт/см ²)	510.10					
	<i>Ispta at zpii or zsii</i> (мВт/см ²)	720.00					
	пр. при <i>zpii</i> (МПа)	2.15					
Эксплуатаци я условия	Фокусировка (мм)	60	N/D	60	N/D	60	N/A
	Глубина (мм)	160	N/A	160	N/A	160	N/A
	Частота (МГц)	Фиксиров анная	N/A	Фиксир ованный	N/A	Фиксиро ванный	N/A
	PRF (кГц)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	SV	1	N/A	1	N/A	1	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 . стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот состав для TIS является менее , чем , который для альтернативного состава в этом режиме.

Данные по этому режиму работы не приводятся, так как глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Карманная ультразвуковая система

Руководство по эксплуатации
(V1.3)



ВАЖНО!

Прочитайте и поймите данное руководство перед началом эксплуатации оборудования. После прочтения храните данное руководство в легкодоступном месте.

Дата выпуска: 11 сентября 2025г.

Содержание

Карманная ультразвуковая система	
Содержание	1
Введение	3
1. Прочтите это в первую очередь	4
1.1. Целевая аудитория	5
1.2. Преимущества и риски ультразвукового исследования	6
1.3. Предупреждения	8
1.4. Предупреждающие символы	9
1.5. Модернизация и обновления	9
1.6. Переработка, повторное использование и утилизация	9
1.7. Утилизация батарей	10
2. Безопасность	12
2.1. Классификация безопасности	13
2.2. Базовая безопасность	14
2.3. Электробезопасность	17
2.4. Дефибрилляторы	20
2.5. Пожарная безопасность	21
2.6. Защита оборудования	22
2.7. Совместимость продуктов	25
2.8. Биологическая безопасность	25
2.9. Медицинское предупреждение FDA о латексе	27
2.10. Образовательная программа ALARA	28
2.11. Важное заявление	32
2.12. Техническое обслуживание и ремонт	34
2.13. Заявление об интеллектуальной собственности	35
3. Обзор продукции	36
3.1. Показания к применению	36
3.2. Противопоказания	37
3.3. Технические характеристики продукта	37

6.2	Замена батареи	
6.3	74	
6.4	Гели для передачи ультразвука	79
6.5	Хранение датчика	80
6.6	Осмотрите	80
6.7	Срок службы	81
6.8	Чехлы для датчиков	81
6.9	Поиск и устранение неисправностей	82
	7. Электромагнитная совместимость	84
8.	Применение акустической энергии	90
	8.1. Рекомендации по безопасному сканированию	90
	8.2. Понимание дисплея MI/TI	92
	8.3. Эффекты управления	96
	8.4. Связанные руководящие документы	97
	8.5. Акустический выход и измерение	98
	8.6. Точность и неопределенность акустических измерений	100
	8.7. Таблицы акустического выхода по умолчанию	102
	8.8 Стандартизованные таблицы акустического выхода МЭК	105

Введение

Название производственного предприятия: Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd / Пекинская компания «Контед Медикал Текнолоджи» ООО

Юридический адрес: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutial Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /

Комната 111, здание 3, № 27, улица Юнван, промышленная база биологической фармацевтики Даксин, район Даксин, 102629 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Адрес производства: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutial Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /

Комната 111, здание 3, № 27, улица Юнван, промышленная база биологической фармацевтики Даксин, район Даксин, 102629 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Почтовый индекс: 102629

Тел: 8610-60219113

Факс: 8610-60219213

Служба поддержки клиентов: Beijing Konted Medical Technology Co., Ltd / Пекинская компания «Контед Медикал Текнолоджи» ООО

Адрес: Room 111, Building 3, No. 27, Yongwang Road, Daxing Biological Pharmaceutial Industry Base, Daxing District, 102629 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA /

Комната 111, здание 3, № 27, улица Юнван, промышленная база биологической фармацевтики Даксин, район Даксин, 102629 Пекин, КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Тел: 8610-60219113

Факс: 8610-60219213

Продукт: Карманная ультразвуковая система

Модель: C10XS

Уполномоченный европейский представитель:

Сторона В: SUNGO Cert GmbH

Адрес: Harffstr. 47, 40591 Düsseldorf / Харффштрассе 47, 40591 Дюссельдорф

Германия Сертификат CE



В данном руководстве описана работа карманной ультразвуковой системы. Для обеспечения безопасной работы системы, пожалуйста, прочитайте и изучите содержание руководства перед использованием системы.

Данная спецификация сформулирована и разъяснена компанией KONTED.

Данное руководство опубликовано: Декабрь 2021, в четвертый раз пересмотрено в сентябре 2025. Версия V1.3.

Компания KONTED оставляет за собой право изменять содержание руководства по эксплуатации без предварительного уведомления

1. Прочтите это в первую очередь

Данное руководство предназначено для обеспечения безопасной и эффективной эксплуатации изделия KONTED. Прежде чем приступить к эксплуатации изделия, прочтите данное руководство и строго соблюдайте все предупреждения и предостережения. Обратите особое внимание на информацию в разделе "[Безопасность](#)".

Информация для пользователя изделия KONTED описывает наиболее полную конфигурацию изделия, с максимальным количеством опций и аксессуаров. Некоторые описанные функции могут быть недоступны в конфигурации вашего изделия.

Датчики доступны только в тех странах или регионах, где они одобрены. Для получения информации, относящейся к вашему региону, обратитесь к местному представителю компании KONTED.

Данный документ или цифровой носитель и содержащаяся в нем информация являются собственностью и конфиденциальной информацией компании KONTED и не могут быть воспроизведены, скопированы полностью или частично, адаптированы, изменены, раскрыты другим лицам или распространены без предварительного письменного разрешения юридического отдела компании KONTED.

Данный документ или цифровой носитель предназначен для использования клиентами и лицензируется им как часть покупки оборудования KONTED либо для выполнения нормативных обязательств в соответствии с требованиями FDA согласно 21 CFR 1020.30 (и любыми поправками к нему) и другими местными нормативными требованиями. Использование данного документа или цифровых носителей неуполномоченными лицами строго запрещено.

Компания KONTED предоставляет данный документ без каких-либо гарантий, подразумеваемых или выраженных, включая, но не ограничиваясь, подразумеваемыми гарантиями товарного состояния и пригодности для конкретной цели.

Компания KONTED позаботилась о том, чтобы обеспечить точность данного документа. Тем не менее, компания KONTED не несет ответственности за ошибки или упущения и оставляет за собой право вносить изменения без дополнительного уведомления в любые продукты, описанные в данном документе, с целью повышения надежности, улучшения функций или дизайна.

Компания KONTED может вносить улучшения или изменения в продукты или программы, описанные в данном документе, в любое время.

Компания KONTED не дает никаких заверений или гарантий пользователю или любой другой стороне в отношении пригодности данного документа для какой-либо конкретной цели или в отношении его пригодности для получения конкретного результата. Право пользователя на возмещение ущерба, вызванного виной или небрежностью со стороны KONTED, ограничивается суммой, уплаченной пользователем KONTED за предоставление данного документа. Ни при каких обстоятельствах компания KONTED не несет ответственности за специальный, побочный, случайный, прямой, непрямо или косвенный ущерб, потери, затраты, сборы, прерывания, требования или претензии по упущенной выгоде, данным, сборам или расходам любого характера или вида.

Несанкционированное копирование данного документа, помимо нарушения авторских прав, может снизить способность компании KONTED предоставлять пользователям точную и актуальную информацию.

Названия продуктов, не относящихся к компании KONTED, могут являться торговыми марками соответствующих владельцев.



ВНИМАНИЕ

Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства врачом или по его указанию.

1.1. Целевая аудитория

Прежде чем приступить к работе с данным устройством, необходимо ознакомиться с методами ультразвукового исследования. Обучение сонографии и клинические процедуры здесь не рассматриваются.

Этот документ предназначен для медицинских работников, которые эксплуатируют и обслуживают ваш прибор KONTED.

1.2. Преимущества и риски ультразвукового исследования

Ультразвук широко используется, поскольку он обеспечивает множество клинических преимуществ для пациента и имеет отличные показатели безопасности. Ультразвуковая визуализация используется уже более двадцати лет, и до сих пор не было известно ни одного долгосрочного негативного побочного эффекта, связанного с этой технологией.

1.2.1. Преимущества ультразвука

- Портативность
- Экономическая эффективность
- Многочисленные возможности диагностики
- Немедленные результаты
- Безопасность
- Клиническая польза : Клиническая польза диагностического ультразвукового прибора заключается в том, что он помогает медицинским работникам предоставлять точную диагностическую информацию (визуализировать ткани/внутреннюю структуру человека), которая улучшает диагностику и лечение пациента при различных заболеваниях и состояниях.

1.2.2. Риски, связанные с ультразвуком

Ультразвуковые волны могут слегка нагревать ткани. Это нормально, что во время зарядки зонд может быть теплым на ощупь. Если вы вынимаете зонд из зарядной панели до или сразу после завершения зарядки, рекомендуется дать зонду остыть перед использованием. Поскольку система ограничивает температуру контакта с пациентом и не будет проводить сканирование при температуре 43°C (109°F) или выше, предоставление зонду возможности остыть перед использованием позволит оптимизировать время сканирования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему не по назначению и не по прямому указанию компании KONTED. Не используйте систему не по назначению, а также не использовать или эксплуатировать систему неправильно.

Установка, использование и эксплуатация данного продукта регулируются законодательством тех стран, в которых он используется. Устанавливайте, используйте и эксплуатируйте изделие только таким образом, чтобы это не противоречило действующим законам или нормативным актам, имеющим силу закона.

Использование изделия не по назначению и не по прямому указанию к компании KONTED, а также неправильное использование или эксплуатация могут полностью или частично освободить компанию KONTED или ее агентов от ответственности за несоответствие требованиям, ущерб или травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Пользователи системы несут ответственность за качество изображения и диагностику. Проверьте данные, которые используются для анализа и диагностики, и убедитесь, что они достаточны как в пространственном, так и во временном отношении для используемого подхода к измерениям.

ВНИМАНИЕ



Информация может использоваться для базовых/ориентированных оценок и в дополнение к другим медицинским данным для целей клинической диагностики во время рутинного, периодического мониторинга и сортировочных оценок для взрослых и педиатров.

ВНИМАНИЕ



Информация может быть использована для базовых/ориентированных оценок и в дополнение к другим медицинским данным для целей клинической диагностики при рутинном, периодическом наблюдении и сортировке. Информация может быть использована для базовых/ориентированных оценок и в дополнение к другим медицинским данным для целей клинической диагностики при рутинном, периодическом наблюдении и сортировке.

1.3 Предупреждения

Перед использованием системы ознакомьтесь с данными предупреждениями и разделом ["Безопасность"](#).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не эксплуатируйте эту систему в присутствии легковоспламеняющихся газов или анестетиков. Это может привести к взрыву. Система не совместима со средами AP/APG, как определено в IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское оборудование должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии со специальными рекомендациями по электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенными в разделе «Безопасность».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование портативных и мобильных радиочастотных (РЧ) средств связи может повлиять на работу медицинского оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователи системы несут ответственность за качество изображения и диагностики. Проверьте данные, которые используются для анализа и диагностики, и убедитесь, что они достаточны как в пространственном, так и во временном отношении для используемого подхода к измерениям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Карманная ультразвуковая система C10 небезопасна с точки зрения магнитно-резонансной томографии. Устройство представляет опасность в виде снаряда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Пользователь и/или пациент должны сообщить о любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, в компанию Beijing Konted и в компетентный орган соответствующего государства-члена ЕС.

1.4. Предупреждающие символы

В системе используются различные предупреждающие символы. Символы, используемые в системе, см. в разделе 3.5 Описание символов.

1.5. Модернизация и обновления

Компания KONTED стремится к инновациям и постоянному совершенствованию. Могут быть объявлены обновления, которые состоят из аппаратных или программных улучшений. Эти обновления будут сопровождаться обновленной информацией для пользователей.

1.6. Переработка, повторное использование и утилизация

Компания KONTED заботится о защите окружающей среды и обеспечивает безопасное и эффективное использование данной системы посредством надлежащей поддержки, обслуживания и обучения.

Компания KONTED разрабатывает и производит оборудование в соответствии с действующими нормами по охране окружающей среды. При условии правильной эксплуатации и обслуживания оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Однако оборудование может содержать материалы, которые при неправильной утилизации могут нанести вред окружающей среде. Использование таких материалов необходимо для выполнения определенных функций и соблюдения некоторых законодательных и других требований.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделия не следует выбрасывать по собственному желанию.

Утилизация батарей соответствует местным требованиям.

Утилизация отработанных электрических и электронных изделий должна соответствовать местным законам и нормам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выбрасывайте устройство (или его части) вместе с промышленными или бытовыми отходами. Система может содержать такие материалы, как свинец, вольфрам, масло или другие опасные вещества, которые могут привести к серьезному загрязнению окружающей среды. Устройство также содержит информацию, чувствительную к конфиденциальности, которая должна быть надлежащим образом удалена (очищена). Компания KONTED рекомендует вам обратиться в сервисную организацию KONTED, прежде чем утилизировать эту систему.

1.7. Утилизация батареек

Батареи находятся внутри устройства. Устройство должно быть утилизировано безопасным для окружающей среды способом. Утилизируйте устройство в соответствии с местными правилами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не разбирайте, не прокалывайте и не сжигайте батареи. Будьте осторожны и не замыкайте контакты батареи, это может привести к пожару.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Соблюдайте осторожность при обращении с батареями, их использовании и тестировании. Не допускайте короткого замыкания, раздавливания, падения, повреждения, прокалывания, применения обратной полярности, воздействия высоких температур или разборки. Неправильное использование или злоупотребление может привести к физическим травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если произошла утечка электролита, промойте кожу большим количеством воды, чтобы предотвратить раздражение и воспаление кожи.

2. Безопасность

Перед использованием ультразвуковой системы прочтите эту информацию. Она относится к устройству, датчикам и программному обеспечению. В этом разделе приведены только общие сведения о безопасности. Информация по технике безопасности, относящаяся только к конкретной задаче, включена в процедуру для этой задачи.

Сочетание датчика KONTED, приложения KONTED MY USG и совместимого устройства Android считается медицинским прибором. Это устройство предназначено для использования лицензированным врачом, имеющим право руководить использованием устройства, или по его указанию, а также под его наблюдением.

Сообщайте о любом серьезном инциденте, связанном с ультразвуковой системой, в компанию KONTED и в компетентный орган страны, в которой проживают пользователь и пациент.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Предупреждения содержат информацию, важную для безопасности вас, оператора и пациента.



ВНИМАНИЕ

Предостережения указывают на возможные способы повреждения изделия и, как следствие, аннулирования гарантии или договора на обслуживание, а также на возможные способы потери данных пациента или системы.

2.1. Классификация безопасности

По типу защиты от поражения электрическим током:

Внутренний источник питания, где адаптер относится к классу 1;

По степени защиты от поражения электрическим током:

Тип прикладной части BF;

По степени защиты от вредной жидкости:

Модель	Защита от проникновения
C10QT	IP68

По степени безопасности в присутствии легковоспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с воздухом (или кислородом, закисью азота, двумя);

По режиму работы: Оборудование непрерывного действия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только поставляемый адаптер питания Beijing Konted Medical Technology Co.,Ltd, не используйте адаптер при транспортировке и в аварийных ситуациях.

2.2. Основные правила безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте систему для любых целей, пока не прочитаете, не поймете и не узнаете всю информацию по безопасности, процедурам безопасности и аварийным процедурам, содержащуюся в данном разделе "Безопасность". Эксплуатация системы без надлежащего понимания правил безопасного использования может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если известно или подозревается, что какая-либо часть системы неисправна или неправильно отрегулирована, не используйте систему до тех пор, пока она не будет отремонтирована. Эксплуатация системы с неисправными или неправильно отрегулированными компонентами может подвергнуть вас и пациента опасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Датчики имеют мелкие съемные детали, представляющие опасность удушья, а кабель датчика представляет опасность удушья. Не оставляйте детей без присмотра с системой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему в любых целях до тех пор, пока не пройдете надлежащее обучение по ее безопасной и эффективной эксплуатации. Если вы не уверены в своей способности безопасно и эффективно управлять системой, не используйте ее. Эксплуатация системы без надлежащего обучения может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если известно или подозревается, что какая-либо часть системы неисправна или неправильно отрегулирована, не используйте систему до тех пор, пока она не будет отремонтирована. Эксплуатация системы с неисправными или неправильно отрегулированными компонентами может подвергнуть вас и пациента опасности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Датчики имеют мелкие съемные детали, представляющие опасность удушья, а кабель датчика представляет опасность удушья. Не оставляйте детей без присмотра с системой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте систему в любых целях до тех пор, пока не пройдете надлежащее обучение по ее безопасной и эффективной эксплуатации. Если вы не уверены в своей способности безопасно и эффективно управлять системой, не используйте ее. Эксплуатация системы без надлежащего обучения может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не работайте с системой с пациентами, если вы не имеете достаточного представления о ее возможностях и функциях. Использование системы без такого понимания может поставить под угрозу эффективность системы и безопасность пациента, вас и окружающих.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Никогда не пытайтесь удалить, модифицировать, отменить или нарушить работу любого устройства безопасности в системе. Вмешательство в работу устройств безопасности может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте систему только по назначению. Не используйте систему не по назначению. Не используйте систему с изделиями, которые компания KONTED не признает совместимыми с системой. Использование устройства не по назначению или с несовместимыми продуктами может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Немедленно прекратите использование системы или датчика, если обнаружится, что они неисправны. Немедленно свяжитесь с представителем компании KONTED.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вы несете ответственность за настройку устройства в соответствии с политикой безопасности вашего учреждения. Уведомления и оповещения от сторонних приложений могут помешать проведению экзамена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тонкие иглы могут согнуться при входе в ткань. Фактическое положение должно быть проверено путем определения эхосигналов от иглы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не выполняйте процедуру с иглой, если игла не видна.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Реверберация или другие тканевые артефакты могут создавать ложные изображения иглы, что может привести к путанице при определении местоположения настоящей иглы. Убедитесь, что вы не используете ложное изображение иглы для определения ее местоположения.

Ультразвуковые волны могут слегка нагревать ткани. Это нормально, что во время зарядки зонд может быть теплым на ощупь. Если вы вынимаете зонд из зарядной панели до или сразу после завершения зарядки, рекомендуется дать зонду остыть перед использованием. Поскольку система ограничивает температуру контакта с пациентом и не будет проводить сканирование при температуре 43°C (109°F) или выше, предоставление зонду возможности остыть перед использованием позволит оптимизировать время сканирования.

2.3 Электробезопасность

Датчик и программное обеспечение, а также репрезентативное устройство были проверены на соответствие стандарту IEC 60601-1. Преобразователи соответствуют требованиям типа BF к изолированной прикладной части. При использовании преобразователя и программного обеспечения в сочетании с устройством, соответствующим IEC 60950-1, система соответствует требованиям IEC 60601-1 для оборудования с внутренним питанием. (Стандарты безопасности, которым соответствует данная система, приведены в разделе "Технические характеристики"). Для обеспечения максимальной безопасности соблюдайте эти предупреждения и предостережения:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устройства, соответствующие стандарту IEC 60950-1, не были проверены на соответствие температурным ограничениям IEC 60601-1 для контакта с пациентом. Поэтому обращаться с устройством разрешается только оператору.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не эксплуатируйте эту систему в присутствии легковоспламеняющихся газов или анестетиков. Это может привести к взрыву. Система не соответствует условиям AP/APG, как определено в IEC 60601-1.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током всегда проверяйте датчик перед использованием. Перед использованием проверьте лицевую поверхность, корпус и кабель. Не используйте прибор, если на его лицевой стороне имеются трещины, сколы или разрывы, корпус поврежден или кабель потерт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед подачей высоковольтного импульса дефибрилляции все устройства, контактирующие с пациентом, такие как датчики, карандашные зонды и отводы ЭКГ, не имеющие специального указания о защите от дефибрилляции, должны быть удалены из зоны контакта с пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Ультразвуковое оборудование в нормальном режиме работы, как и другое медицинское электронное диагностическое оборудование, использует высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи для работы кардиостимулятора. Хотя вероятность помех невелика, будьте внимательны к этой потенциальной опасности и немедленно прекратите работу системы, если вы заметите помехи в работе кардиостимулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



При использовании дополнительного периферийного оборудования, которое должно быть соединено функциональными разъемами, такая комбинация считается медицинской электрической системой. Вы несете ответственность за соблюдение стандарта IEC 60601-1 и тестирование системы на соответствие этим требованиям. Если у вас есть вопросы, обратитесь к представителю компании KONTED.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Применяемые к пациенту детали соответствуют стандарту IEC 60601-1. Напряжение, превышающее стандарт, хотя и маловероятно, но может привести к поражению электрическим током пациента или оператора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Подключение дополнительных устройств, не поставляемых компанией KONTED, может привести к поражению электрическим током. При подключении таких дополнительных устройств к ультразвуковой системе убедитесь, что общий ток утечки на землю системы не превышает 500 мкА.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Во избежание риска поражения электрическим током не используйте датчики, которые были погружены в воду сверх указанного уровня очистки или дезинфекции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Электрохирургические аппараты (ЭХА) и другие устройства намеренно вводят радиочастотные электромагнитные поля или токи в организм пациента. Поскольку частоты ультразвука при визуализации совпадают с радиочастотным диапазоном, схемы ультразвуковых датчиков подвержены радиочастотным помехам. Во время работы УЗИ сильный шум мешает черно-белому изображению и полностью уничтожает цветное изображение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Во избежание риска ожога не используйте датчики с высокочастотным хирургическим оборудованием. Опасность ожога может возникнуть из-за дефекта в соединении нейтрального электрода высокочастотного хирургического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Использование кабелей, преобразователей и аксессуаров, отличных от указанных для использования с системой может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости системы.

ВНИМАНИЕ



Использование системы в присутствии электромагнитного поля может привести к кратковременному ухудшению ультразвукового изображения. Если помехи присутствуют или носят периодический характер, соблюдайте осторожность при дальнейшей эксплуатации системы. Если помехи возникают часто, проверьте среду, в которой используется система, чтобы выявить возможные источники излучения. Эти излучения могут исходить от других электрических устройств, используемых в том же помещении или в соседнем помещении. Устройства связи, такие как сотовые телефоны и пейджеры, могут вызывать такие излучения. Наличие радио-, телевизионного или микроволнового передающего оборудования, расположенного поблизости, может вызывать излучения. В случаях, когда ЭМИ вызывает помехи, может потребоваться перемещение системы.

ВНИМАНИЕ



Информацию об электромагнитных излучениях и помехоустойчивости применительно к системе см. в разделе "Электромагнитная совместимость"⁸⁴. Убедитесь, что среда эксплуатации вашей системы соответствует условиям, указанным в упомянутой информации. Эксплуатация системы в среде, не отвечающей этим условиям, может привести к снижению производительности системы.

2.4 Дефибрилляторы

Соблюдайте следующие предупреждения, если при использовании ультразвуковой системы требуется дефибрилляция.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией всегда снимайте с пациента все детали, используемые пациентом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед дефибрилляцией всегда отсоединяйте инвазивные датчики, которые остаются в контакте с пациентом, от системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Одноразовый чехол датчика не обеспечивает защитной электрической изоляции от дефибрилляции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Небольшое отверстие во внешнем слое датчика открывает проводящий путь к заземленным металлическим частям датчика. Вторичная дуга, возникающая во время дефибрилляции, может вызвать ожоги пациента. Риск ожогов снижается, но не устраняется при использовании незаземленного дефибриллятора.

Используйте дефибрилляторы, не имеющие заземленных цепей пациента. Чтобы определить, заземлена ли цепь пациента дефибриллятора, обратитесь к руководству по обслуживанию дефибриллятора или проконсультируйтесь с инженером-биомедиком.

2.5 Пожарная безопасность

Пожарная безопасность заключается в предотвращении пожара, выявлении причины и тушении пожара. Если вы видите признаки дыма или огня, отключите питание системы. При использовании системы соблюдайте следующие предупреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При электрических или химических пожарах используйте только те огнетушители, которые специально маркированы для этих целей. Использование воды или других жидкостей при электрическом пожаре может привести к летальному исходу или другим серьезным травмам. Прежде чем пытаться бороться с пожаром, если это безопасно, попытайтесь изолировать изделие от электрических и других источников питания, чтобы снизить риск поражения электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование электрических изделий в условиях, для которых они не предназначены, может привести к пожару или взрыву. Необходимо полностью соблюдать, соблюдать и выполнять противопожарные правила для используемого медицинского помещения. Огнетушители должны быть доступны как для электрических, так и для неэлектрических пожаров.

2.6 Защита оборудования

Следуйте этим мерам предосторожности для защиты вашей системы:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система или датчики находились в среде с температурой выше 40°C (104°F), дайте им остыть до рабочей температуры перед включением системы или подключением датчиков. Не допускайте контакта датчика с пациентом, если его температура выше 43°C (109°F). Дайте датчику остыть в течение 25 минут. Если датчики подвергались кратковременному воздействию температуры выше 40°C (104°F), то время, необходимое для возвращения устройств к рабочей температуре, может составлять менее 25 минут.



ВНИМАНИЕ

Если система или датчики находились в среде с температурой ниже 0°C (32°F), дайте им достичь рабочей температуры перед включением системы или подключением датчиков. Дайте датчикам нагреться до рабочей температуры в течение 20 минут. В противном случае конденсат внутри устройств может привести к их повреждению. Если преобразователи подвергались кратковременному воздействию температуры ниже 0°C (32°F), то время, необходимое для возвращения устройств к рабочей температуре, может быть меньше 20 минут.



ВНИМАНИЕ

Как правило, только область акустического окна преобразователя является герметичной. За исключением случаев, оговоренных в специальных инструкциях по очистке преобразователя, не погружайте оставшуюся часть преобразователя в какую-либо жидкость.



ВНИМАНИЕ

Не погружайте разъем датчика в раствор. Кабели и корпуса преобразователей герметичны, а разъемы - нет.



ВНИМАНИЕ

Не используйте абразивные чистящие средства, а также ацетон, МЕК, растворитель краски или другие сильные растворители для системы, периферийных устройств или датчиков.

1. Вопросы, требующие внимания в технологии клинического обследования



- Данное оборудование может эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- В данном руководстве не представлены методы клинического обследования. Необходимо выбрать правильные методы обследования в соответствии с профессиональными знаниями и клиническим опытом.

2. Оборудование нельзя проверять в течение длительного времени.

3. Не используйте несовместимые соединительные средства, дезинфицирующие средства, защитный чехол для зонда, зонд, штатив для пункции.

4. Для предотвращения инфицирования при использовании ультразвуковых зондов необходимо надевать стерильные перчатки.

5. Вы должны использовать стерильный ультразвуковой соединительный агент. Используйте средство для сцепления, соответствующее местным нормативным требованиям. Кроме того, необходимо правильно обращаться с ультразвуковым соединительным средством и использовать его, чтобы оно не стало источником инфекции.

6. Чехол датчика изготовлен из натурального каучука и используется с осторожностью при аллергии на натуральный каучук.

7. Для датчиков *in vivo* в условиях одиночной неисправности повышение температуры поверхности не должно превышать 43 °C.

ВНИМАНИЕ

Чтобы предотвратить ненормальное функционирование датчика, ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности:

1. После каждого ультразвукового исследования необходимо тщательно стирать ультразвуковое связующее вещество на поверхности датчика. В противном случае ультразвуковое связующее вещество затвердеет на головке зонда, что повлияет на качество ультразвукового изображения.
2. Зонд следует очищать и дезинфицировать до и после каждого ультразвукового исследования Требования к окружающей среде:

Пожалуйста, используйте ультразвуковой зонд в указанных условиях:

- Температура окружающей среды: 0~40°C
 - Относительная влажность: 30% ~ 85% (без конденсата)
 - Атмосферное давление: 70 КПа ~ 106 КПа.
3. Чтобы предотвратить повреждение ультразвукового датчика, не подвергайте его воздействию следующих условий
- Место, где светит солнце
 - Место, где температура резко меняется
 - Место, заполненное пылью
 - Место, легко подверженное вибрации
 - Место вблизи источника тепла
4. Повторная дезинфекция приведет к снижению безопасности и работоспособности зонда, поэтому необходимо регулярно проверять работоспособность зонда.

2.7 Совместимость продуктов

Не используйте вашу систему в сочетании с другими продуктами или компонентами, если только компания KONTED не признает эти продукты или компоненты совместимыми. За информацией о таких продуктах и компонентах обращайтесь к представителю компании KONTED.

Изменения и дополнения в систему должны вноситься только компанией KONTED или третьими лицами, явно уполномоченными на это компанией KONTED. Такие изменения и дополнения должны соответствовать всем применимым законам и нормам, имеющим силу закона в соответствующих юрисдикциях, а также передовой инженерной практике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Изменения и дополнения системы, выполненные без соответствующего обучения или с использованием не утвержденных запасных частей, могут привести к аннулированию гарантии. Как и в случае со всеми сложными техническими изделиями, обслуживание неквалифицированными специалистами или использование не утвержденных запасных частей сопряжено с серьезным риском повреждения системы и травмирования персонала.

2.8 Биологическая безопасность

В этом разделе содержится информация о биологической безопасности и обсуждение разумного использования системы. Ниже приведен список мер предосторожности, связанных с биологической безопасностью; соблюдайте эти меры предосторожности при использовании системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте систему, если сообщение об ошибке на дисплее указывает на наличие опасного состояния. Запишите код ошибки, отключите питание системы и позвоните представителю службы поддержки клиентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Не используйте систему, в которой наблюдается нестабильное или непоследовательное обновление изображений. Прерывания в последовательности сканирования указывают на аппаратную неисправность, которую необходимо устранить перед использованием.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Проводите ультразвуковые процедуры с осторожностью. Используйте принцип ALARA (минимально достижимый).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Чехлы датчиков могут содержать латекс из натурального каучука. Такие чехлы могут вызывать аллергические реакции у некоторых людей. См. ["Медицинское предупреждение FDA о латексе"2 7.](#)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Если стерильная крышка датчика нарушена во время интраоперационного применения у пациента с трансмиссивной губчатой энцефалопатией, например болезнью Крейтцфельда-Якоба, следуйте рекомендациям Центров по контролю за заболеваниями США и данному документу Всемирной организации здравоохранения: WHO/CDS/ APH/2000/3, WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Датчики для вашей системы нельзя обеззараживать с помощью теплового процесса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



В случае внутреннего загрязнения системы биологическими жидкостями, содержащими патогенные микроорганизмы, необходимо немедленно сообщить об этом представителю сервисной службы KONTED. Компоненты внутри системы не могут быть продезинфицированы. В этом случае система должна быть утилизирована как биологически опасный материал в соответствии с местными или федеральными законами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Приступая к исследованию, выберите правильное приложение и оставайтесь в нем на протяжении всего исследования. В некоторых случаях для некоторых частей тела требуются более низкие пределы акустической мощности.

2.9 Медицинское предупреждение FDA о латексе

29 марта 1991 г. Аллергические реакции на медицинские изделия, содержащие латекс. Из-за сообщений о тяжелых аллергических реакциях на медицинские изделия, содержащие латекс (натуральный каучук), FDA советует медицинским работникам выявлять своих пациентов, чувствительных к латексу, и быть готовыми к оперативному лечению аллергических реакций. Реакции пациентов на латекс варьируются от контактной крапивницы до системной анафилаксии. Латекс входит в состав многих медицинских изделий, включая хирургические и смотровые перчатки, катетеры, интубационные трубки, анестезиологические маски и зубные пломбы.

В последнее время участились случаи аллергических реакций на латекс-содержащие медицинские изделия, о которых сообщают в FDA. Одна марка клизмённых наконечников с латексной манжетой была недавно отозвана после того, как несколько пациентов умерли в результате анафилактической реакции во время процедуры бариевой клизмы. В медицинской литературе также появилось больше сообщений о чувствительности к латексу. Многократное воздействие латекса как в медицинских приборах, так и в других потребительских товарах может быть одной из причин того, что распространенность чувствительности к латексу растет. Например, сообщалось, что от 6 до 7 % хирургического персонала и от 18 до 40 % пациентов со spina bifida чувствительны к латексу.

Протеины, содержащиеся в самом латексе, по-видимому, являются основным источником аллергических реакций. Хотя сейчас неизвестно, какое количество белка может вызвать тяжелые реакции, FDA работает с производителями медицинских изделий, содержащих латекс, над тем, чтобы уровень белка в их продукции был как можно ниже.

Рекомендации FDA для медицинских работников в связи с этой проблемой заключаются в следующем:

1. При сборе общего анамнеза пациентов включать вопросы о чувствительности к латексу. Для пациентов хирургических и радиологических отделений, пациентов со spina bifida и медицинских работников эта рекомендация особенно важна. Полезными могут быть вопросы о зуде, сыпи или хрипах после ношения латексных перчаток или надувания игрушечного воздушного шарика. Пациенты с положительным анамнезом должны быть отмечены в картах.

2. Если есть подозрение на чувствительность к латексу, рассмотрите возможность использования устройств, изготовленных из альтернативных материалов, например, пластика. Например, медицинский работник может надеть перчатку из нелатекса поверх латексной перчатки, если пациент чувствителен. Если и медицинский работник, и пациент чувствительны, можно использовать среднюю латексную перчатку. (Латексные перчатки с надписью "Гипоаллергенные" не всегда могут предотвратить побочные реакции).

3. При использовании медицинских изделий, содержащих латекс, особенно при контакте латекса со слизистыми оболочками, будьте внимательны к возможности возникновения аллергической реакции.

Если аллергическая реакция все же возникла и подозревается латекс, сообщите пациенту о возможной чувствительности к латексу и рассмотрите возможность проведения иммунологического обследования.

4. Посоветуйте пациенту сообщить медицинским работникам и персоналу скорой помощи об известной чувствительности к латексу перед проведением медицинских процедур. Подумайте о том, чтобы посоветовать пациентам с выраженной чувствительностью к латексу носить медицинский идентификационный браслет.

FDA просит медицинских работников сообщать о случаях побочных реакций на латекс или другие материалы, используемые в медицинских изделиях. (См. Бюллетень по лекарственным средствам FDA за октябрь 1990 г.) Чтобы сообщить об инциденте, обратитесь в программу FDA по информированию о проблемах, MedWatch, по телефону 1-800-332-1088 или через Интернет:

www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Для получения одного экземпляра справочного списка по чувствительности к латексу пишите по адресу: LATEX, FDA, HFZ-220, Rockville, MD 20857.

ПРИМЕЧАНИЕ

Преобразователи, описанные в данном документе, не содержат латекса натурального каучука, контактирующего с человеком. Латекс натурального каучука не используется ни в одном ультразвуковом датчике KONTED.

2.10 Образовательная программа ALARA

Руководящий принцип использования диагностического ультразвука определяется принципом "как можно меньше, чем разумно достижимо" (ALARA). Решение о том, что является разумным, оставлено на усмотрение и понимание квалифицированного персонала. Невозможно сформулировать набор правил, который был бы достаточно полным, чтобы диктовать правильную реакцию на

все обстоятельства. При получении диагностических изображений пользователи могут свести к минимуму ультразвуковое воздействие.

Поскольку порог диагностического ультразвукового биоэффекта не определен, сонограф обязан контролировать общую энергию, передаваемую пациенту. Сонограф должен согласовать время воздействия с качеством диагностического изображения. Чтобы обеспечить качество диагностического изображения и ограничить время экспозиции, ультразвуковая система предоставляет средства управления, которыми можно манипулировать во время исследования, чтобы оптимизировать его результаты.

Важна способность пользователя соблюдать принцип ALARA. Достижения в области диагностического ультразвука, не только в технологии, но и в применении этой технологии, привели к необходимости получения большей и лучшей информации для руководства пользователя. Индексы выходного дисплея предназначены для предоставления этой важной информации.

Существует ряд переменных, которые влияют на то, как индексы выходного дисплея могут быть использованы для реализации принципа ALARA. Эти переменные включают значения индексов, размер тела, расположение кости относительно фокальной точки, затухание в теле и время ультразвукового воздействия. Время экспозиции - особенно полезная переменная, поскольку она контролируется пользователем. Возможность ограничить значения индекса по времени поддерживает принцип ALARA.

2.10.1 Применение принципа ALARA

Используемый режим визуализации системы зависит от необходимой информации. Двухмерная визуализация позволяет получить анатомическую информацию, а цветная - информацию о кровотоке.

Понимание характера используемого режима визуализации позволяет сонографу применять принцип ALARA с обоснованным суждением. Кроме того, частота датчика, параметры настройки системы, техника сканирования и опыт оператора позволяют сонографу соблюдать принцип ALARA.

Решение о количестве акустического излучения, в конечном счете, принимает оператор системы. Это решение должно быть основано на следующих факторах: тип пациента, тип исследования, история болезни, простота или сложность получения диагностически полезной информации, а также потенциальный локальный нагрев пациента из-за температуры поверхности датчика. При разумном использовании системы воздействие на пациента ограничивается самым низким показателем индекса в течение минимального времени, необходимого для достижения приемлемых результатов диагностики.

Хотя высокие показатели индекса не означают, что биоэффект действительно имеет место, к высоким показателям индекса следует относиться серьезно. Необходимо приложить все усилия, чтобы уменьшить возможные последствия высоких показателей индекса. Ограничение времени экспозиции - эффективный способ достижения этой цели.

Существует несколько элементов управления системой, которые оператор может использовать для настройки качества изображения и ограничения интенсивности акустического излучения. Эти средства управления связаны с методами, которые оператор может использовать для реализации ALARA. Эти средства управления можно разделить на три категории: прямые, косвенные и средства управления приемником.

Пределы акустической мощности

Эта ультразвуковая система поддерживает акустическую мощность ниже соответствующих пределов для каждого применения, как указано здесь. Значительная разница в величине подчеркивает необходимость выбора правильной области применения и пребывания в ней, чтобы для соответствующей области применения использовались правильные пределы.

Пределы для офтальмологических применений

- $I_{(spta.3)} \leq 720 \text{ мВт/см}_2$
- $MI \leq 1,9$
- $TI \leq 6,0$

Прямое управление

Выбор области применения и регулировка выходной мощности напрямую влияют на интенсивность акустического излучения. Существуют различные диапазоны допустимой интенсивности или мощности в зависимости от вашего выбора. Выбор правильного диапазона акустической интенсивности для конкретного применения - одна из первых задач любого исследования. Например, уровни интенсивности для периферических сосудов не рекомендуются для обследования плода. Некоторые системы автоматически выбирают нужный диапазон для конкретного исследования, в то время как другие требуют ручного выбора. В конечном счете, пользователь несет ответственность за правильное клиническое использование. Ультразвуковая система обеспечивает как автоматические (по умолчанию), так и ручные (выбираемые пользователем) настройки.

Выходная мощность напрямую влияет на интенсивность акустического излучения. После определения области применения можно использовать регулятор мощности для увеличения или уменьшения выходной интенсивности.

Регулятор мощности позволяет выбрать уровень интенсивности меньше установленного максимума. При разумном использовании следует выбирать наименьшую выходную интенсивность, которая соответствует хорошему качеству изображения.

Косвенные элементы управления

Косвенные регуляторы - это те, которые оказывают косвенное влияние на интенсивность акустического излучения. Эти регуляторы влияют на режим визуализации, частоту повторения импульсов, глубину фокусировки, длительность импульса и выбор датчика.

Выбор режима визуализации определяет характер ультразвукового луча. 2D - это сканирующий режим, а доплеровский - стационарный или несканирующий режим. Неподвижный ультразвуковой луч концентрирует энергию в одном месте. Движущийся или сканирующий ультразвуковой луч рассеивает энергию по площади, и луч концентрируется на одной и той же области в течение части времени по сравнению с несканируемым режимом.

Фокусировка ультразвукового луча влияет на разрешение изображения. Для сохранения или увеличения разрешения при другом фокусе требуется изменение мощности в фокальной зоне. Это изменение мощности является функцией оптимизации системы. Для разных исследований требуется разная глубина фокусировки. Установка фокуса на нужную глубину улучшает разрешение интересующей структуры.

Выбор датчика косвенно влияет на интенсивность. Затухание в тканях меняется в зависимости от частоты. Чем выше рабочая частота датчика, тем больше ослабление ультразвуковой энергии. Более высокая рабочая частота датчика требует большей выходной интенсивности для сканирования на большую глубину. Для более глубокого сканирования при той же интенсивности выходного сигнала требуется более низкая частота преобразователя. Использование большего усиления и выходной мощности за пределами определенной точки без соответствующего повышения качества изображения может означать необходимость использования более низкочастотного преобразователя.

Органы управления приемником

Органы управления приемником используются оператором для улучшения качества изображения. Эти регуляторы не влияют на выходной сигнал. Органы управления приемником влияют только на то, как принимается ультразвуковое эхо. К ним относятся усиление, компенсация временного усиления (TGC), динамический диапазон и обработка изображения. Важно помнить, что перед увеличением выходного сигнала следует оптимизировать элементы управления приемником. Например, перед увеличением выходного сигнала оптимизируйте усиление для улучшения качества изображения.

2.10.2 Пример применения принципа ALARA

Ультразвуковое сканирование печени пациента начинается с выбора подходящей частоты датчика. После выбора датчика и области применения, которые основываются на анатомии пациента, следует отрегулировать выходную мощность, чтобы обеспечить получение изображения при минимально возможных настройках. После получения изображения следует отрегулировать фокус датчика, а затем увеличить усиление приемника, чтобы получить равномерное изображение ткани. Если адекватное изображение может быть получено при увеличении усиления, то следует уменьшить мощность. Только после этих корректировок следует увеличить мощность до следующего уровня.

Получив 2D-изображение печени, можно использовать Color для локализации кровотока. Как и в случае с 2D-изображением, перед увеличением мощности необходимо оптимизировать усиление и элементы управления обработкой изображения.

В итоге: выберите правильную частоту датчика и его применение для данной работы; начните с низкого уровня выходного сигнала; оптимизируйте изображение с помощью фокусировки, усиления приемника и других элементов управления визуализацией. Если на этом этапе изображение не является диагностически полезным, увеличьте мощность.

Дополнительные соображения

Убедитесь, что время сканирования сведено к минимуму, и выполняйте только то сканирование, которое необходимо по медицинским показаниям. Никогда не снижайте качество, торопясь выполнить исследование. Некачественное исследование может потребовать повторного обследования, что в конечном итоге увеличит время облучения. Диагностическое ультразвуковое исследование - важный инструмент в медицине, и, как и любой другой инструмент, он должен использоваться эффективно и результативно.

2.11 Важное заявление

1. Часть или все содержимое данного руководства не должно копироваться или тиражироваться без письменного разрешения;
2. Запрещается вносить изменения в программное или аппаратное обеспечение данного изделия;
3. Полезная модель может предоставить врачу изображение и данные, необходимые для клинической диагностики, и врач несет ответственность за процесс диагностики;
4. Гарантия качества не включает в себя следующее, даже в течение гарантийного срока:

- (1) Повреждения или потери, вызванные неправильной установкой или условиями окружающей среды, не соответствующими требованиям;
- (2) Повреждения или потери, вызванные выходом напряжения питания за пределы указанного диапазона;
- (3) Повреждение или утрата оборудования или компонентов, приобретенных не у компании KONTED или ее авторизованного дистрибьютора или агента;
- (4) Нет повреждений или потерь, вызванных использованием данного прибора в зоне первоначальной покупки;
- (5) Повреждения или потери, вызванные обслуживанием не уполномоченным персоналом компании;
- (6) Повреждения или убытки, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар, землетрясение, наводнение или молния;
- (7) Повреждения или потери, вызванные ошибкой или неаккуратным использованием;
- (8) Неисправность, вызванная другим, не относящимся к самому продукту.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ FCC:

Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Эксплуатация устройства разрешена при соблюдении следующих двух условий:

- (1) Данное устройство не должно создавать вредных помех, и
- (2) данное устройство должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.

Данное радио предназначено и классифицируется как "Общее население/неконтролируемое использование", рекомендации основаны на стандартах, разработанных независимыми научными организациями путем периодической и тщательной оценки научных исследований. Стандарты включают значительный запас прочности, призванный обеспечить безопасность всех людей, независимо от возраста и состояния здоровья.

Эксплуатация на теле и конечностях; данное устройство было протестировано для типичных операций на теле и конечностях при сохранении 0 мм для ношения на теле. Для обеспечения соответствия требованиям к воздействию радиочастотного излучения используйте аксессуары, которые поддерживают расстояние 0 мм для носимого тела.

Примечание: Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для обеспечения разумной защиты от вредных помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для радиосвязи. Однако нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке.

Если данное оборудование создает помехи для радио- или телевизионного приема, что можно определить, выключив и включив оборудование, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентируйте или переместите приемную антенну.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио/телевидению.

Любые изменения или модификации, не утвержденные стороной, ответственной за соответствие требованиям, могут лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.

2.12 Техническое обслуживание и ремонт

Основной гарантийный срок составляет 18 месяцев. Гарантийный срок исчисляется с даты выхода изделия с завода. В течение гарантийного срока продукт может пользоваться бесплатным обслуживанием; но, пожалуйста, обратите внимание, что даже в течение гарантийного срока, по причинам, указанным на странице "Важное заявление", вызванным тем, что продукт нуждается в обслуживании, KONTED будет взимать плату за обслуживание, вам необходимо оплатить стоимость обслуживания и стоимость запасных частей.

После истечения срока гарантии компания KONTED может предоставить услуги по техническому обслуживанию. Следует отметить, что если вы не оплатите или задержите оплату стоимости технического обслуживания, US временно приостановит оказание услуг по техническому обслуживанию до тех пор, пока вы не оплатите их.

Настоящим мы заявляем, что вы должны ознакомиться с инструкцией по эксплуатации перед использованием, а также эксплуатировать и использовать его в строгом соответствии с требованиями и методами эксплуатации, изложенными в инструкции по эксплуатации. Компания не несет никакой ответственности за безопасность, надежность и гарантию работоспособности в связи с любыми отклонениями, вызванными эксплуатацией, использованием, обслуживанием и хранением в соответствии с требованиями настоящего руководства.

Эксплуатационное табу:

 **Опасность** ✖ **Не** модифицировать данное оборудование, включая компоненты оборудования, программное обеспечение, кабели и т.д. Внесение изменений пользователем может привести к проблемам безопасности или снижению производительности системы. Все модификации должны выполняться персоналом, одобренным компанией KONTED.

2.13 Заявление об интеллектуальной собственности

Данная спецификация и интеллектуальная собственность права на продукцию являются собственностью компании КОНТЕД. Ни один человек или организация не могут копировать, изменять или переводить любую часть данного руководства без письменного согласия компании КОНТЕД.

3 Обзор продукции

3.1. Показания к применению

Карманная ультразвуковая система предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации в режимах В (2D), цветного доплера, мощного доплера, комбинированном (В+М) и импульсно- волновом.

Она предназначена для диагностической ультразвуковой визуализации и анализа потоков жидкостей в следующих областях применения в зависимости от конфигурации датчика массива:

Линейный датчик - мелкие детали, сонные артерии и, периферические сосуды, мышечно-скелетная система, педиатрия

Датчик с фазовой решеткой - Кардиология Карманная ультразвуковая система C10XS

- это переносная ультразвуковая система, предназначенная для использования в условиях, где медицинская помощь оказывается медицинскими работниками.

Карманная ультразвуковая система подходит для использования в скорой помощи.

3.1.1 Целевые пользователи

Обученный медицинский персонал, обладающий профессиональными знаниями и клиническим опытом.

3.1.2 Целевые медицинские условия

Данный продукт предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

3.1.3 Целевая аудитория пациентов

Взрослые, педиатры.

3.2. Противопоказания

Карманная диагностическая ультразвуковая система не предназначена для использования с контрастными веществами.

3.3. Технические характеристики изделия

3.3.1. Режим изображения

Режим B/BM/Color/PDI/PW

3.3.2. Условие питания

Внешнее питание адаптер

Напряжение питания переменного тока: 100 - 240 В

Частота питания: 50/60 Гц

Выходной сигнал DC: 5V/2A

Внутренняя батарея

напряжение: 3.8V

ёмкость: 2800mAh

Срок службы: 5-8 лет

Цикл зарядки: 1000 раз (полная зарядка и разрядка)

3.3.3. Принцип работы

Карманная ультразвуковая система основана на ультразвуковой эхокардиографии, которая является общей медицинской технологией визуализации, чтобы использовать скорость передачи ультразвука в различных тканях и различия в степени отражения, механические ультразвуковые волны распространяются по телу, производя эхо, где происходят изменения плотности. эхо возвращается в датчик, где они преобразуются обратно в электрические сигналы, чтобы получить изображения через компьютерную обработку для диагностики и лечения.

Датчики внутри датчика отвечают за излучение и прием ультразвуковых волн. Когда на датчики подается импульс определенной частоты и величины, то за счет обратного пьезоэлектрического эффекта генерируются ультразвуковые волны, которые передаются в ткани человеческого тела через зонд. Когда ультразвуковая волна встречается с тканевой поверхностью, она генерирует эхо, которое рассеивается в различных тканях или кровотоке, принимается датчиком и преобразуется в электрические сигналы. Приемник усиливает и обрабатывает эти электрические сигналы перед передачей их в блок обработки.

На основе полученных сигналов блок обработки вычисляет интенсивность и время прохождения эхо-сигналов для формирования изображения.

3.3.4. Состояние окружающей среды

	Рабочая среда	Условия хранения и транспортировки
температура окружающей среды	0 °C ~ 40 °C	0 °C ~ + 45 °C
относительная влажность	30% ~85% (без конденсации)	30% ~95% (без конденсации)
атмосферное давление	70 КПа ~ 106 КПа	70 КПа ~ 106 КПа

При температуре окружающей среды 20°C нагрев от минимальной температуры хранения до рабочего состояния занимает около 30 минут; оборудование готово к использованию примерно через 30 минут после максимальной температуры хранения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Транспорт:

1. Не используйте и не храните систему вне указанных условий окружающей среды.

Работа:

1. Пожалуйста, убедитесь, что при использовании оборудования необходимо овладеть твердой опорой, в противном случае оборудование может травмировать пациента при падении.

2. Для того чтобы оборудование находилось в сухом помещении, эксплуатация при изменении температуры окружающей среды и влажности может привести к конденсации жидкости на печатной плате, существует риск короткого замыкания.

3. Не эксплуатируйте устройство в среде с легковоспламеняющимися или взрывоопасными жидкостями, парами или газами, такими как кислород или водород. Отказ оборудования или искры двигателя вентилятора могут стать причиной электронной детонации этих веществ.

А. Перед использованием убедитесь, что окружающая среда соответствует требованиям, если обнаружены легковоспламеняющиеся вещества в окружающей среде, пожалуйста, не подключайте питание и не открывайте систему.

В. Используйте среду обнаружения в реальном времени для обнаружения воспламеняющихся веществ после включения системы. Не пытайтесь выключить устройство или вынуть вилку из розетки. Сначала удалите воздух из помещения и обеспечьте беспрепятственную вентиляцию, а затем выключите питание.

4. Если система вышла из строя, не разбирайте ее, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр или к торговому представителю.

3.3.5 Диагностическая информация

Представленные изображения и результаты измерений предназначены для использования компетентными пользователями в качестве диагностического инструмента. Они не должны однозначно рассматриваться как единственная и неопровержимая основа для клинического диагноза. Пользователям рекомендуется изучить литературу и сделать собственные профессиональные выводы относительно клинического применения прибора.

Пользователь должен знать технические характеристики прибора и ограничения по точности и стабильности. Эти ограничения должны быть учтены до принятия решения, основанного на количественных значениях. При возникновении сомнений следует проконсультироваться с инженером отдела продаж компании After.

Неисправность оборудования или неправильные настройки могут привести к ошибкам в измерениях или неспособности обнаружить детали на изображении. Пользователь должен хорошо изучить работу карманной ультразвуковой системы C10, чтобы оптимизировать ее работу и распознать возможные неисправности.

3.4. конфигурация системы

Система состоит в основном из датчика и приложения.

3.4.1. Список упаковки

- (Карманная ультразвуковая система) Основной блок: 1 комплект
- Беспроводное зарядное устройство: 1 комплект
- Индивидуальная упаковка: 1 комплект
- Аксессуары : Нет

Аполегами :

Адаптер питания

Мобильная тележка

Индивидуальная упаковочная коробка

Пункционный стент

Одноразовый чехол для зонда

IPAD

Контактный гель

Совместимое устройство :

Ультразвуковой соединительный агент (Примечание: Продукт не включает и не предоставляет это устройство).

3.4.2 Компоненты

Тип преобразователя

Модель преобразователя	Тип преобразователя	Предполагаемое использование	Применимое место
XS	3,5/5 МГц Выпуклый зонд	Фетальный/абдоминальный, гинекологический, абдоминальный, урологический	поверхность тела
	7,5/ 10 МГц Линейный зонд	Мелкие детали, сонная артерия, периферические сосуды, мышечно-скелетная система, педиатрия	поверхность тела
	Зонд с фазовой решеткой 2,5/5 МГц	Кардиология	поверхность тела

Габаритные размеры и вес зонда

Модель зонда	Размер зонда	вес
C10XS	164(h)x70(w)x24(d) мм	270g

3.5. Описание символов

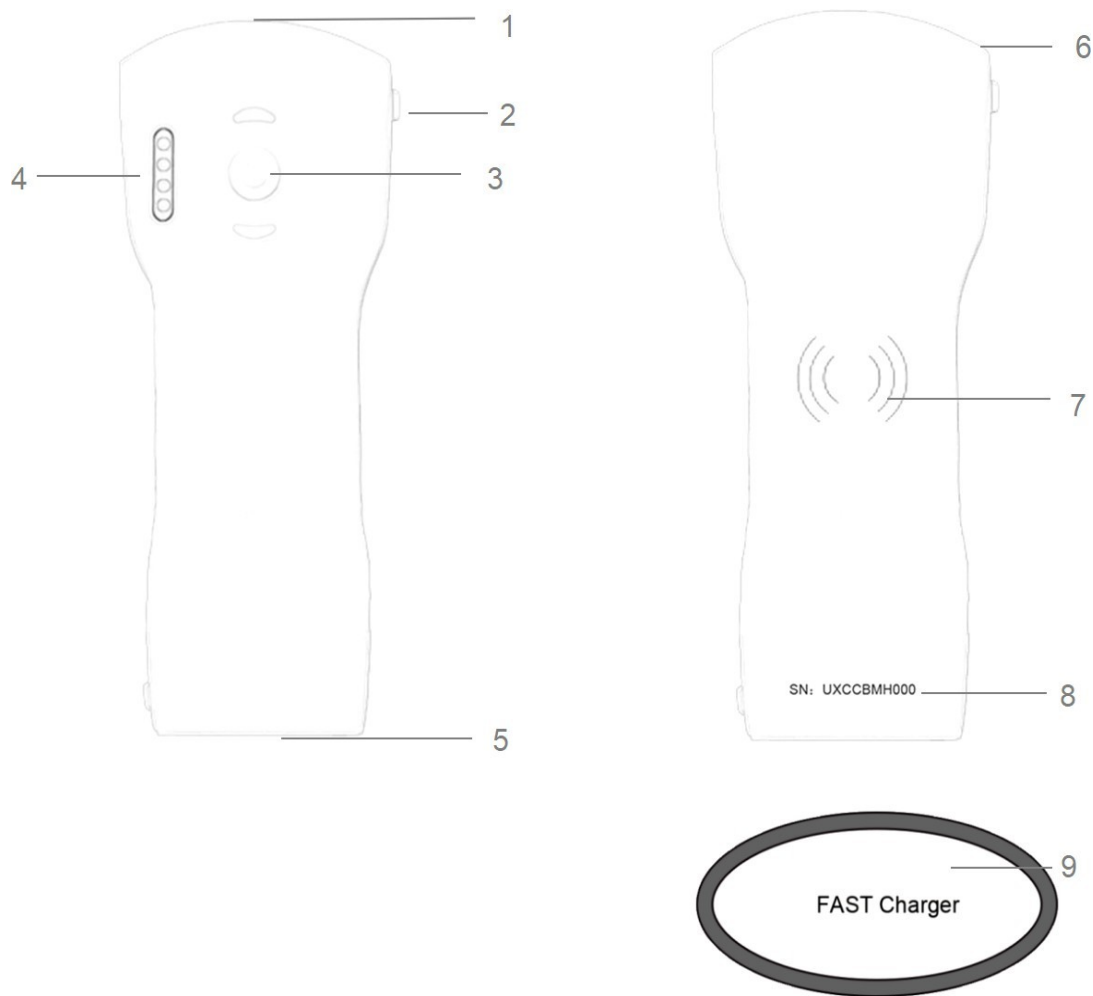
В данном устройстве используются следующие символы, их значение указано в следующем списке.

Серийный номер	Символ	Пояснение
1		Тип детали применения BF Пояснение: Все ультразвуковые датчики являются частью приложения BF.
2		Во избежание несчастных случаев обратитесь к инструкции по эксплуатации данного символа.
3		Указывает на серийный номер изделия
4		Указывает на производство.
5	IP68	Полная защита от проникновения внешних объектов и пыли Предотвращает воздействие погружения на 60 минут в воду на глубину до 1 метра
6		Указывает дату изготовления.
7		Указывает на то, что устройство должно быть собрано отдельно для утилизации. Следуйте надлежащим процедурам утилизации.
8	Rx only	Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.
9		Указывает номер по ссылке или каталогу
10		Номер модели
11		Неионизирующее электромагнитное излучение
12		Страна-производитель
13		Импортер
14		Дистрибьютор
15		Медицинское оборудование
16		UDI

Серийный номер	Символ	Пояснение
17		Оборудование класса II
18		Вдали от солнечных лучей
19		Ограничение температуры хранения
20		Вверх
21		Хранить в сухом месте
22		Предельная влажность при хранении
23		Предельный слой укладки
24		Знак безопасности от имени продукта соответствует европейским стандартам безопасности / здоровья / окружающей среды / здоровья и другим стандартам и директивам
25		Указывает на то, что устройство должно быть собрано отдельно для утилизации. Следуйте инструкциям по надлежащей утилизации.
26		Уполномоченный европейский представитель : SUNGO Cert GmbH, Add: Harffstr. 47 , 40591 Düsseldorf, Germany

27		Указывает на то, что пользователь должен ознакомиться с инструкцией по эксплуатации для получения информации о безопасности.
28		Не выбрасывать. Утилизируйте в соответствии с местными, государственными или федеральными законами.
29		Код глобальной номенклатуры медицинских изделий
30		"Будьте осторожны" указывает на то, на что следует обратить внимание. Перед использованием системы внимательно прочитайте инструкции.

3.6 Представление каждого к омпонента системы



C10XS

номер	Название	Функция
1	Отметка средней линии	центральная точка
2	Ориентационная метка	Определите направление зонда
3	Кнопки управления	Выключатель питания / кнопка "заморозка" / "живое изображение»
4	Состояние батареи	Индикация заряда/остатка батареи
5	Линейный датчик	Линейный датчик
6	Выпуклый зонд	Выпуклый зонд + Фазированный зонд
7	Символ беспроводной зарядки	Лицом к беспроводному зарядному устройству
8	SN	Серийный номер; пароль wifi этого датчика

9	Линейный зонд	Линейный зонд
10	Быстрое зарядное устройство	Беспроводная зарядка

3.7 Панель управления

Кнопки управления	Кнопка значок	Название кнопки	Функция
		Выключатель питания / кнопка замораживания/ размораживания	<p>1) Если зонд не включен, нажмите кнопку, чтобы открыть зонд;</p> <p>2) Когда зонд находится в открытом состоянии, удерживайте кнопку в течение 5 секунд, чтобы выключить зонд, индикатор станет черным.</p> <p>3) Когда зонд находится в состоянии сканирования, нажмите кнопку, чтобы заморозить изображение на экране;</p> <p>4) В замороженном состоянии нажмите кнопку, чтобы разморозить изображение на экране, зонд продолжит - сканирование изображения.</p> <p>5) Нажмите и удерживайте кнопку в течение 3 секунд для переключения режима сканирования (зонд с выпуклой решеткой/зонд с линейной решеткой).</p>

Нажмите кнопку и удерживайте ее в течение 3 секунд, чтобы переключить режим сканирования (датчик фазированной решетки ↔ датчик линейной решетки).

4. Основное введение

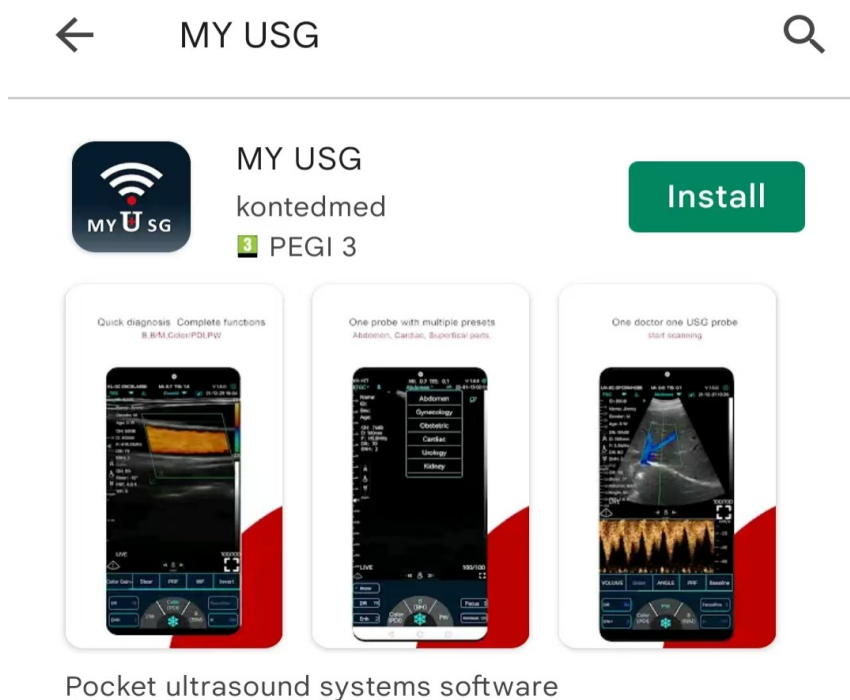
4.1. Установка программного обеспечения

4.1.1. Устройство Android

Загрузите программное обеспечение для Android из Google Play .



Название приложения - **MY USG**. Ниже перечислены требования:



Обновления приложения и пробника осуществляются через Google Play. Постоянно обновляйте операционную систему своего мобильного устройства и приложение, чтобы обеспечить иметь самую последнюю версию.

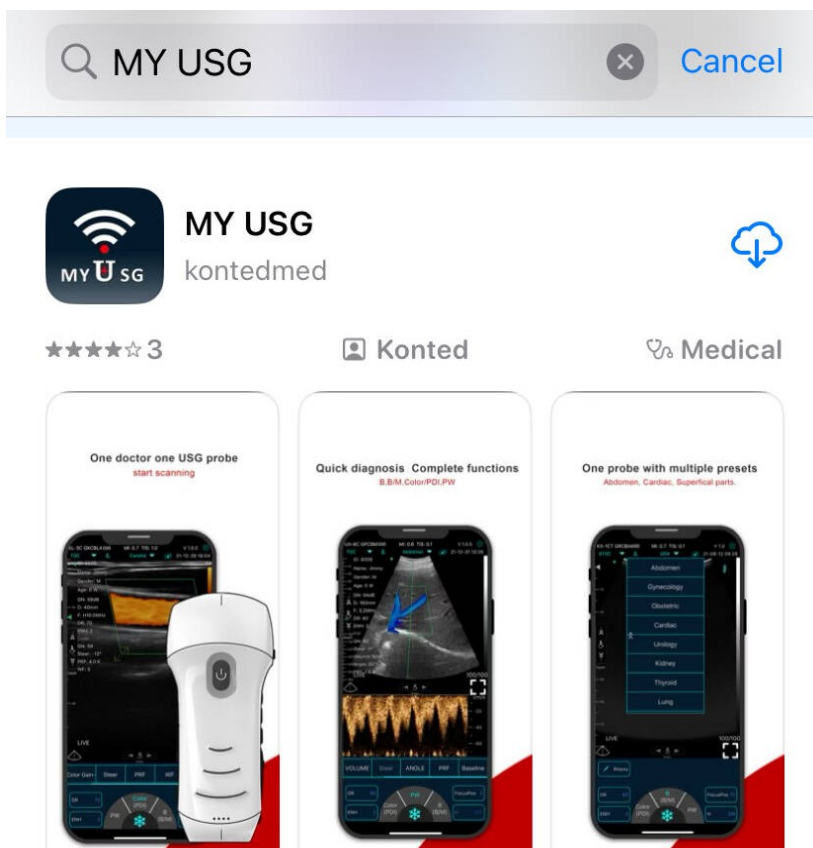
Минимальные характеристики устройства для приложения MY USG APP:

- Минимум 500 МБ дискового пространства (плюс больше для хранения данных пациента)
- Цветной дисплей, не менее 14 см (5,5 дюйма)
- Разрешение 1280 x 800 (минимум)
- Сенсорный интерфейс
- Внутренние динамики
- Настройка даты/времени
- Операционная система Android 8.0 или более поздняя версия

4.1.2 iPhone/iPad

Загрузите программное обеспечение для iOS из **App Store** на свой Apple iPhone или iPad. Название приложения - **MY USG**.

Ниже приведены требования:



Обновления приложения и пробника осуществляются через Apple App Store. Постоянно обновляйте операционную систему вашего мобильного устройства и приложение, чтобы иметь самую последнюю версию.

- Операционная система IOS 11.0 или более поздняя версия
- Телефоны и планшеты на базе Android с архитектурой процессора 0x64 ARM и 64-битным ядром, открытым GL ES 3.0 и совместимостью с магазином Google Play
- Устройства iPad и iPhone с iOS 14, 15 или 16
- Возможность подключения к беспроводным или сотовым сетям: Wi-Fi (IEEE 802.11n, 2,4 ГГц и 5 G ISM-диапазон)
- Аудиовозможности
- Камеры на передней и задней панели
- Соответствие стандарту IEC 60950-1
- Требования безопасности
- WPA2
- Данные на устройстве должны быть зашифрованы и включена аутентификация

4.1.3 Устройство для Windows

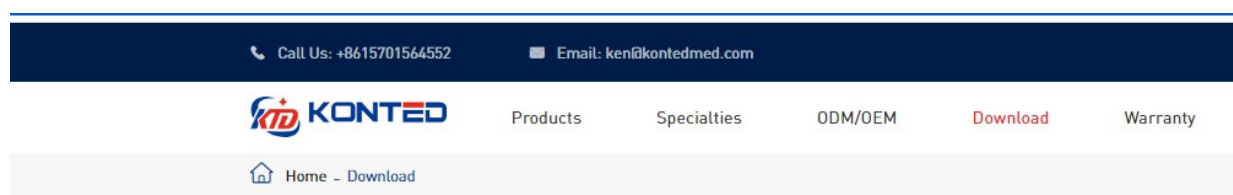
После получения зонда свяжитесь с нами для получения пакета установки программного обеспечения для Windows. В следующем разделе описаны системные требования:

Устройство	Требование	Операционная система
Windows		
ПК	ОПЕРАТИВНАЯ ПАМЯТЬ: ≥4 ГБ Wi-Fi: (802. 11n/20MHz/5G) Процессор: ≥1 ГГц, до 3,6 ГГц, Inter i3/i5/i7 (Рекомендуемый бренд: Lenovo, HP, Dell, Acer, ASUS) Рекомендуется использовать ноутбуки, произведенные после 2017 года.	Windows10, 64-битная или более новая
Умный планшет	RAM≥4GB, ROM≥16GB Wi-Fi: (802. 11n/20MHz/5G) Тип разъема USB: Type-C	

4.1.4 KONTED официальный сайт для скачивания

Вы можете скачать программное обеспечение непосредственно с нашего сайта:

<https://www.kontedmed.com/download/>.



Download



Windows10-11 Software



MY USG-Android APP



MY USG-IOS APP

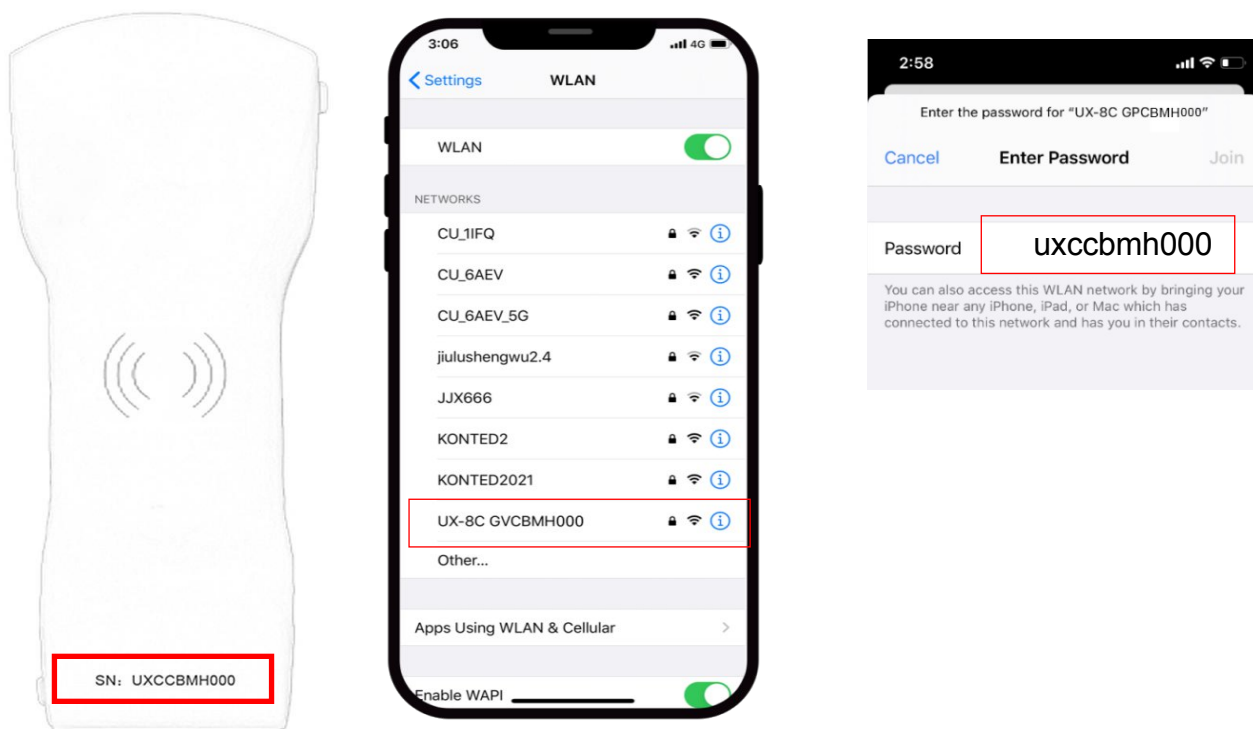
4.2 Включение/выключение зонда

Нажмите кнопку питания  , чтобы включить зонд, на индикаторе появится значок батареи. После ультразвукового исследования нажмите кнопку питания  и удерживайте ^{ее} в течение 5 секунд, чтобы выключить зонд, на индикаторе появится черный экран.

4.3. Подключение зонда и терминала

4.3.1. Подключение по Wi-Fi:

При первом подключении между зондом и смарт-терминалом устройством необходимо ввести пароль Wi-Fi. После первого подключения устройство будет подключено к Wi-Fi датчика автоматически.



Примечание:

пароль - это SN зонда, но с маленькой буквы, а не с большой.

SN зонда: uxccbmh000

Шаг 1 :

Включите ультразвуковой датчик и включите Wi-Fi на вашем устройстве IOS или Android.

Шаг 2:

Найдите в списке сетей SSID с суффиксом "UX-8C GVC***000".

Шаг3:

Введите пароль Wi-Fi, этот пароль Wi-Fi - серийный номер датчика, но с маленькой буквы, а не с большой.

Шаг 4 :

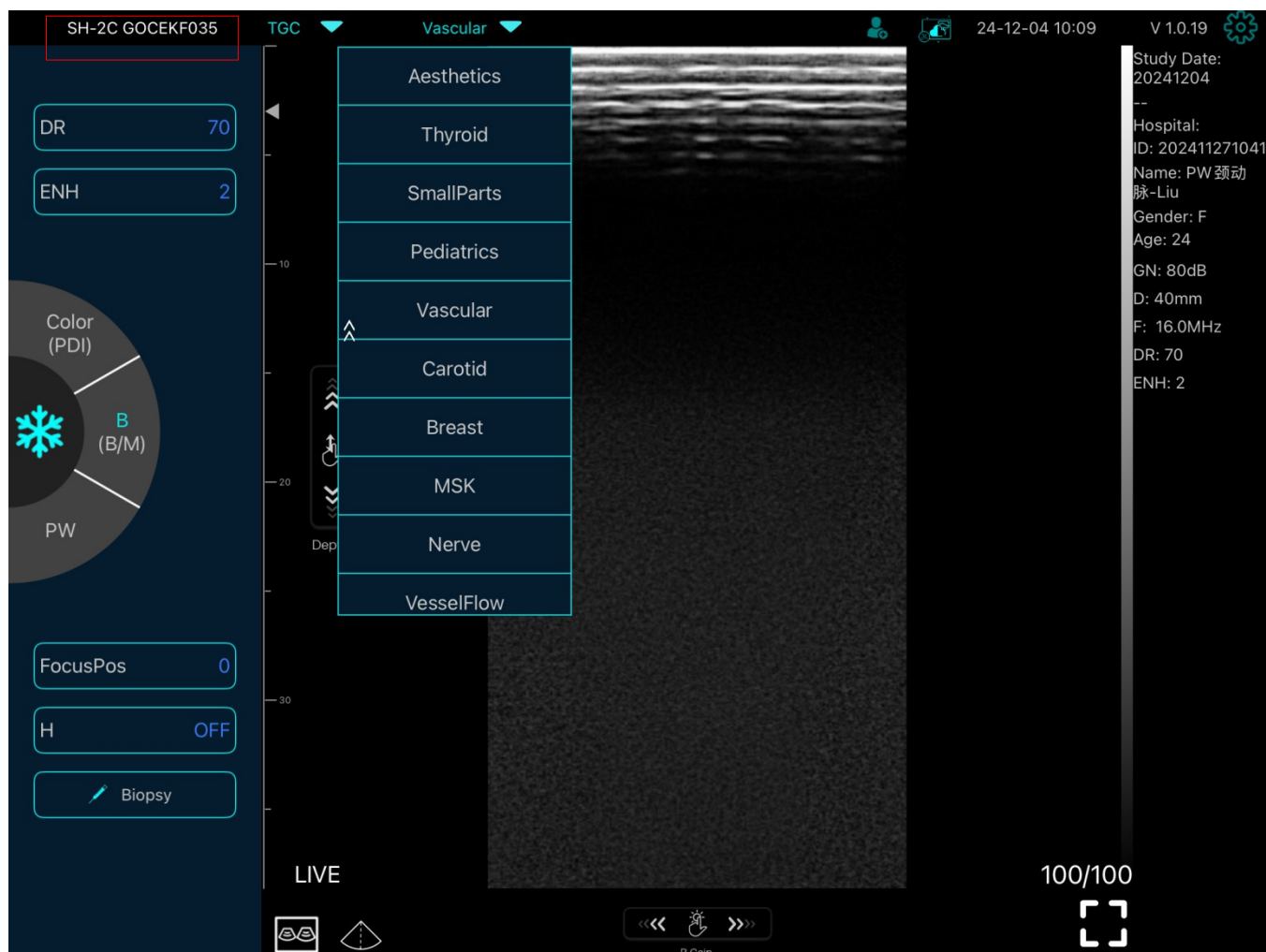
Перед именем Wi-Fi стоит символ "✓ UX-8C GVC***000", что означает успешное подключение.

Шаг5:

Чтобы открыть MY USG App



на главном экране вашего мобильного устройства после успешного входа в систему на интерфейсе приложения будет отображаться нормальное подключение с названием «UX-8C GVC***000».



Примечание:

- Если вы успешно подключили зонд к устройству, но на экране нет изображения, попробуйте снова нажать кнопку питания.
- Буквы пароля должны вводиться строчными, а не заглавными.
- Когда зонд подключен к мобильному устройству А, если вы хотите изменить мобильное устройство В для подключения к зонду, пожалуйста, сначала отсоедините зонд от мобильного устройства А. Одновременно зонд может быть подключен только к одному мобильному устройству.

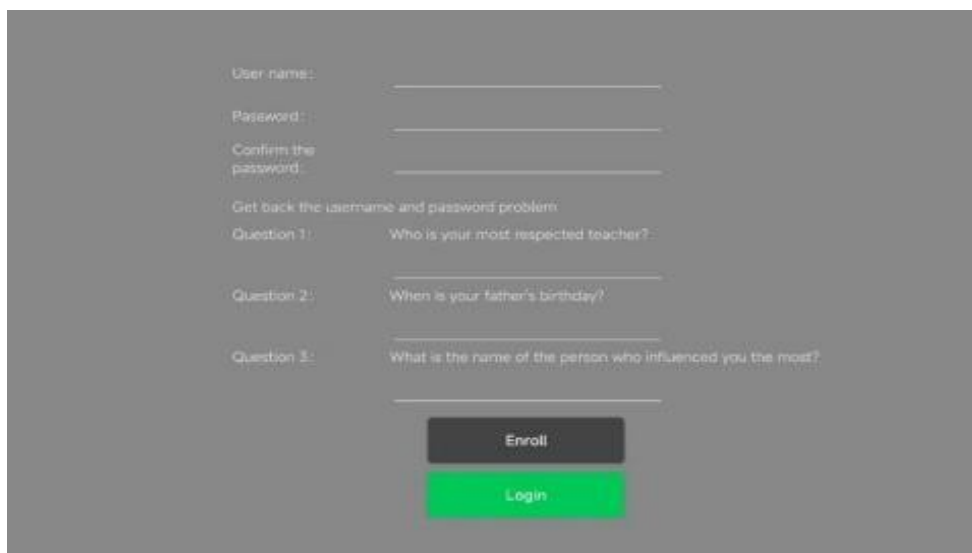
4.3.2 Подключение USB :

C10XS не имеет USB-соединения.

4.4 Регистрация и вход пользователей

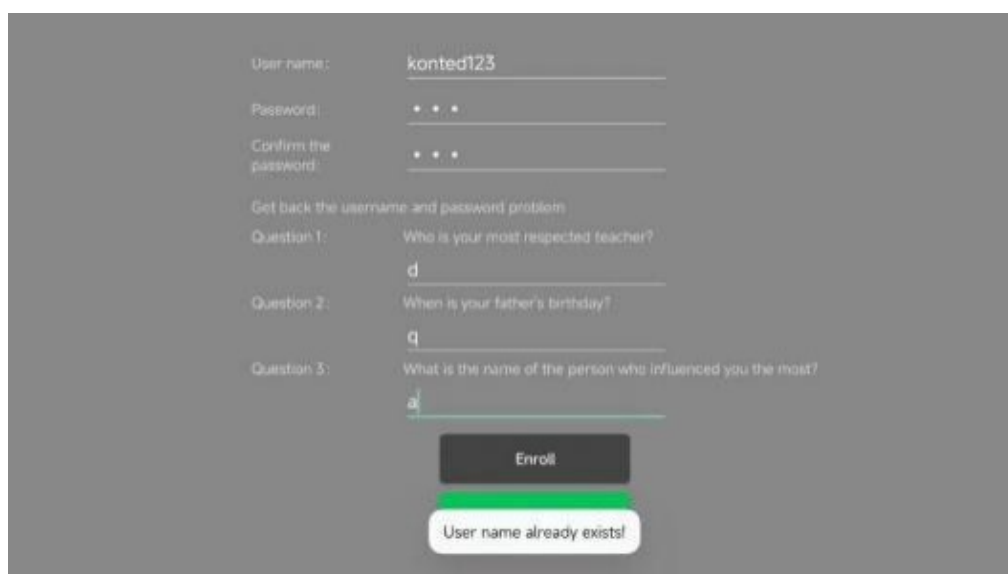
4.4.1 Пользователи регистрируются

При первом использовании программы нажмите кнопку "Зарегистрироваться". Зарегистрируйтесь в соответствии с подсказками интерфейса, имя пользователя "цифра + буква" состоит не более чем из 13 бит, пароль "цифра + буква" состоит не более чем из 13 бит, Для каждого пользователя, пожалуйста, внимательно заполните следующую информацию и вопросы. Ответ на следующий вопрос - забыть пароль или сбросить зарегистрированную учетную запись пользователя, интерфейс показан на рисунке ниже.

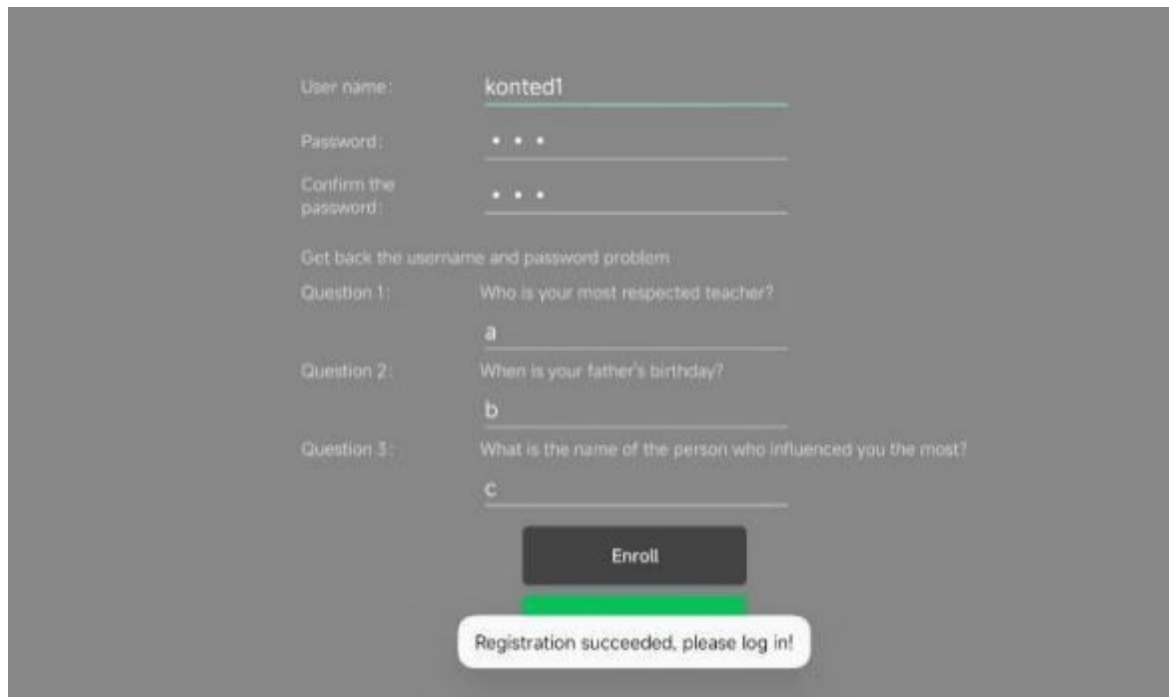
A registration form with a light gray background. It contains the following fields: 'User name:' with an empty text input; 'Password:' with an empty text input; 'Confirm the password:' with an empty text input; 'Get back the username and password problem:' with three questions: 'Question 1: Who is your most respected teacher?' with an empty text input, 'Question 2: When is your father's birthday?' with an empty text input, and 'Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?' with an empty text input. At the bottom, there are two buttons: a dark gray 'Enroll' button and a green 'Login' button.

Интерфейс регистрации

Если имя пользователя уже было зарегистрировано в процессе регистрации, регистрация не будет успешной, интерфейс укажет, что имя пользователя уже существует, пожалуйста, зарегистрируйтесь повторно, как показано на рисунке ниже.

The same registration form as above, but with the 'User name' field filled with 'konted123'. The password fields are filled with three dots. The three questions are also filled with single letters: 'd', 'q', and 'a'. The 'Enroll' button is now disabled and grayed out. Below the 'Enroll' button, a white error message box with a red border says 'User name already exists!'.

Если имя пользователя не существует, прямая регистрация проходит успешно, и интерфейс выдает сообщение об успешной регистрации, как показано на рисунке. Нажмите Вход и перейдите непосредственно к интерфейсу входа в систему.

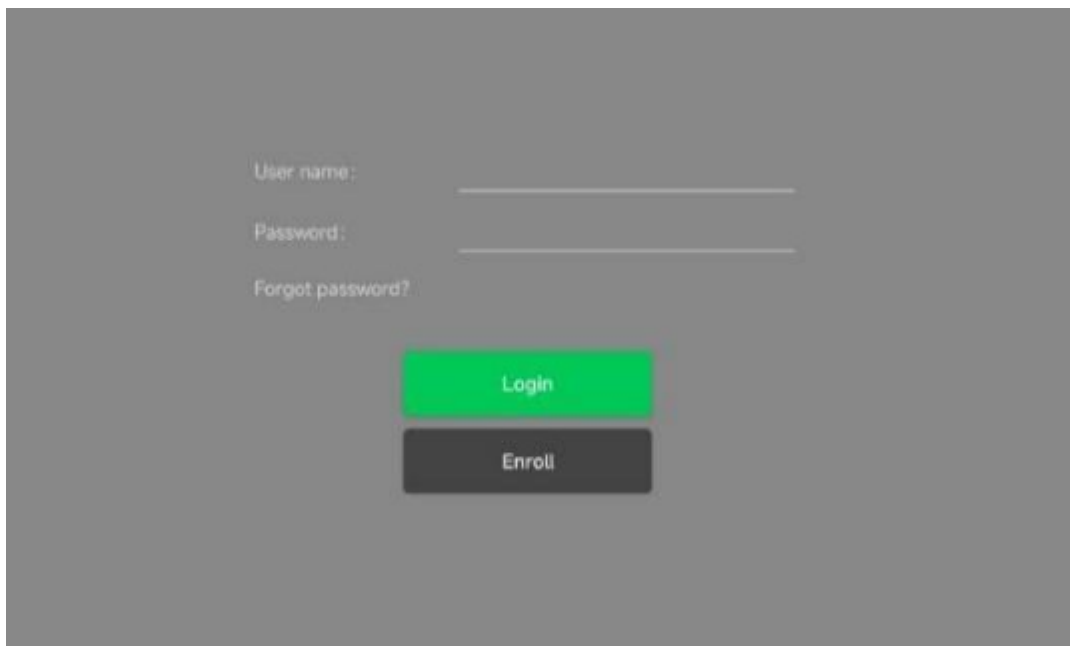


The image shows a registration form on a grey background. The form includes the following elements:

- User name:** A text input field containing the text "konted1".
- Password:** A text input field with three dots indicating a password.
- Confirm the password:** A text input field with three dots indicating a password.
- Get back the username and password problem:** A heading for the security questions section.
- Question 1:** "Who is your most respected teacher?" with an input field containing the letter "a".
- Question 2:** "When is your father's birthday?" with an input field containing the letter "b".
- Question 3:** "What is the name of the person who influenced you the most?" with an input field containing the letter "c".
- Enroll:** A dark grey button with the text "Enroll".
- Registration succeeded, please log in!** A white message box with a green border and a green bar above it, indicating successful registration.

4.4.2 Вход пользователей в систему

После регистрации введите зарегистрированное имя пользователя и пароль для входа в систему. Интерфейс входа в систему показан на рисунке ниже

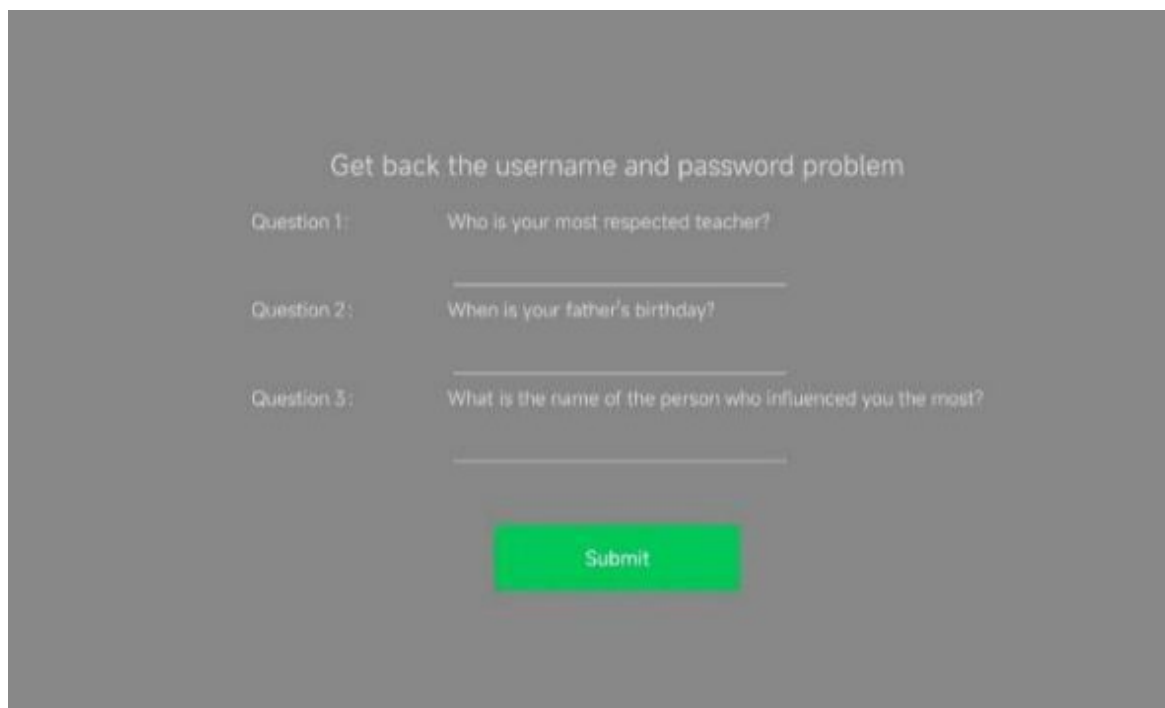


The image shows a login form on a grey background. The form includes the following elements:

- User name:** A text input field.
- Password:** A text input field.
- Forgot password?** A link or text element.
- Login:** A green button with the text "Login".
- Enroll:** A dark grey button with the text "Enroll".

4.4.3 Сброс пароля

Если вы забыли пароль, после ввода имени пользователя нажмите кнопку **забыть пароль**, интерфейс перейдет на страницу сбросить пароль, с помощью ответа на вопрос, оставленный при регистрации, вы можете сбросить пароль, как показано на рисунке ниже.



Get back the username and password problem

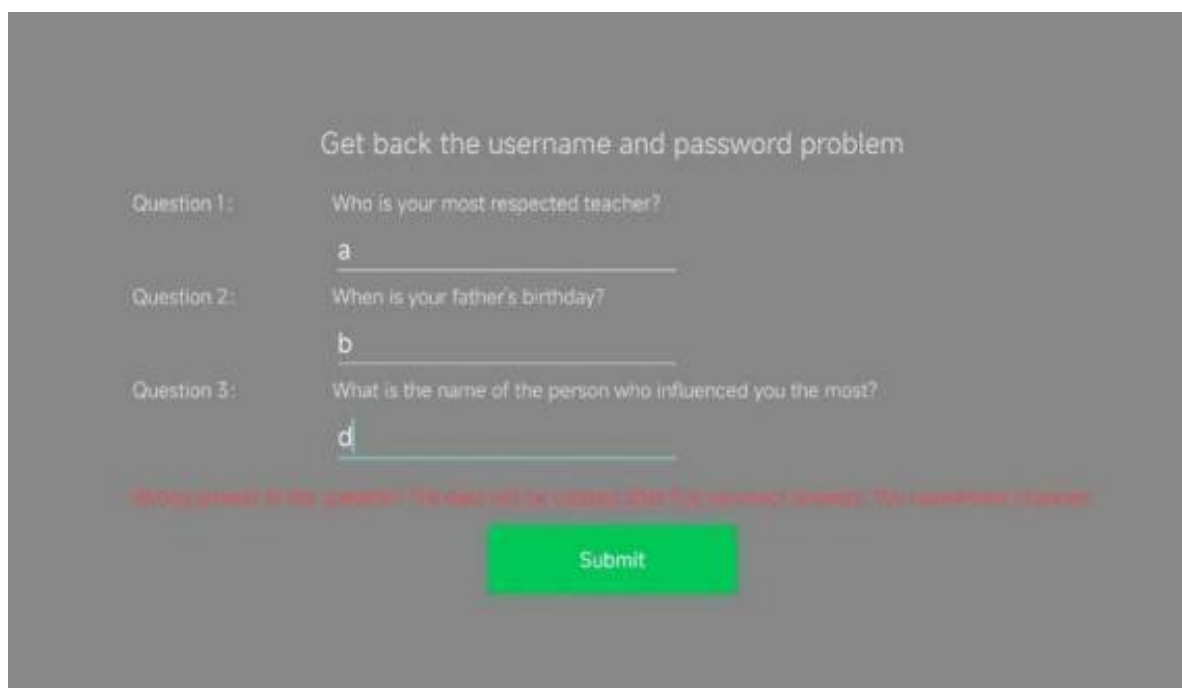
Question 1: Who is your most respected teacher?

Question 2: When is your father's birthday?

Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?

Submit

Если вы ввели ответ неправильно или забыли ответ на вопрос, пожалуйста, обратитесь к производителю за помощью, ввод ответа в общей сложности пять возможностей, ввод 5 раз после ответа неправильно, система защиты безопасности данных будет блокировать программное обеспечение, данные будут уничтожены, для того, чтобы предотвратить потерю данных, пожалуйста, помните информацию при регистрации, и загрузить или резервного копирования данных в времени. Интерфейс показан на рисунке ниже



Get back the username and password problem

Question 1: Who is your most respected teacher?
a

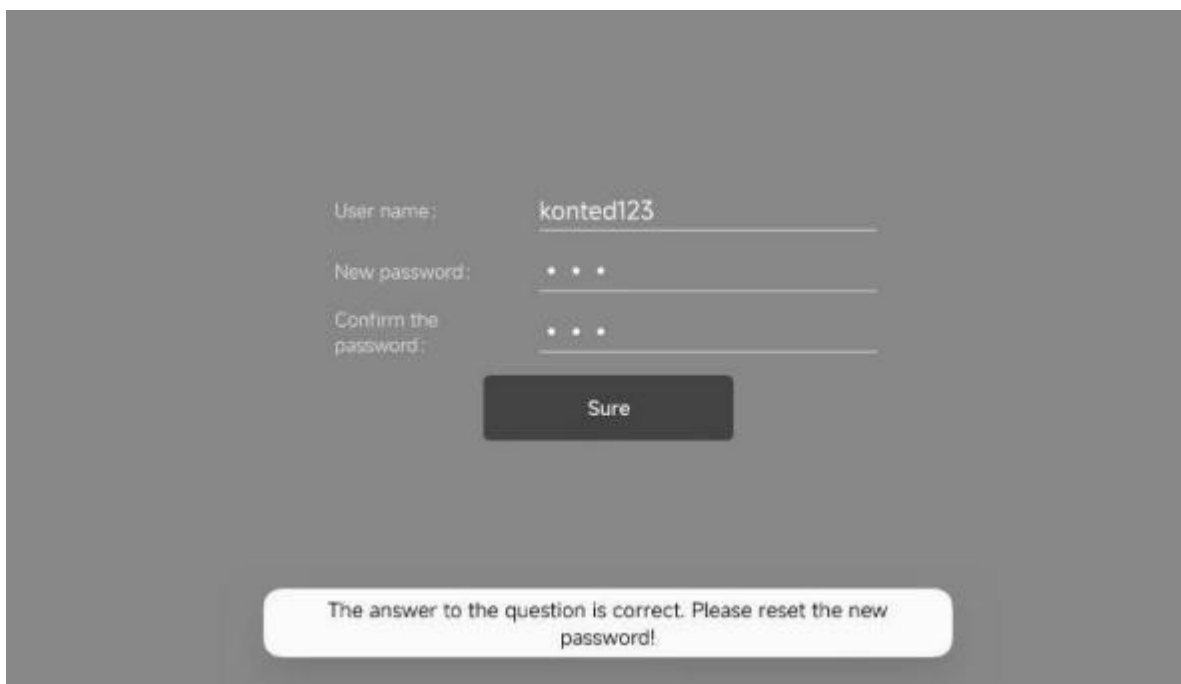
Question 2: When is your father's birthday?
b

Question 3: What is the name of the person who influenced you the most?
d

Wrong answer to the question. The user will be locked after five incorrect answers. The username is locked.

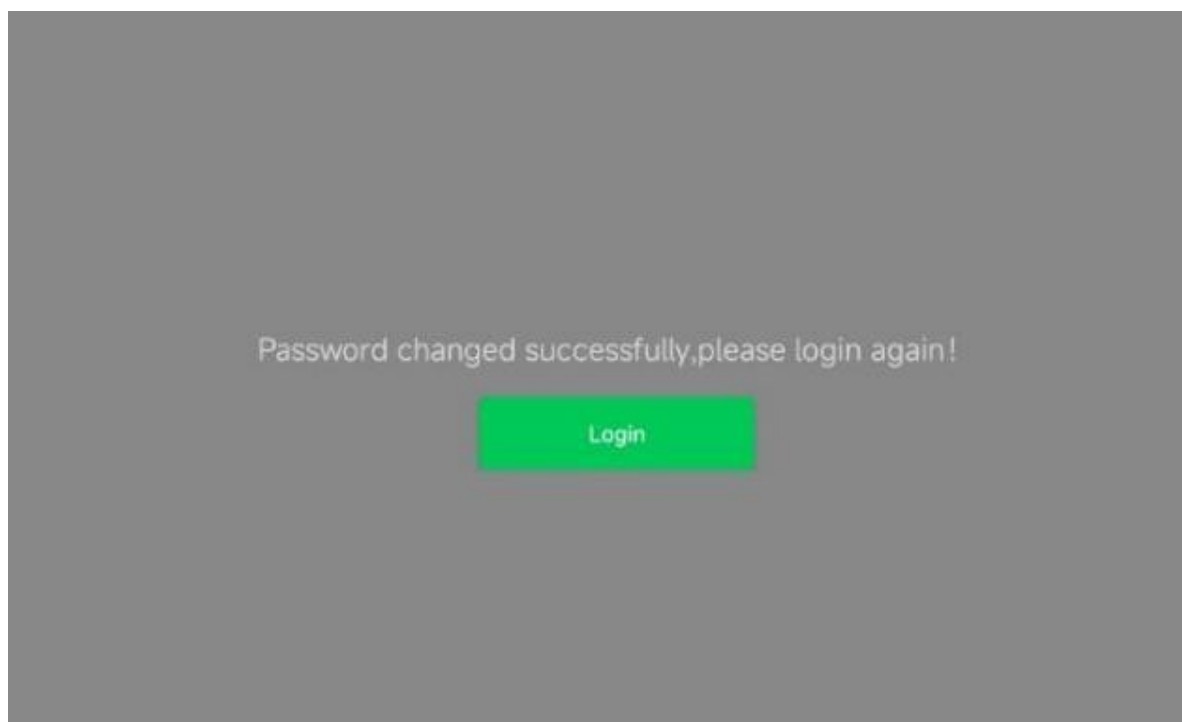
Submit

Если вы введете правильный ответ, интерфейс выдаст сообщение об успешном сбросе пароля, пожалуйста, введите новый пароль . Интерфейс показан на рисунке ниже



The screenshot shows a web interface for password reset. It features three input fields: 'User name:' with the value 'konted123', 'New password:' with three dots, and 'Confirm the password:' with three dots. Below these fields is a dark button labeled 'Sure'. At the bottom, a white message box contains the text: 'The answer to the question is correct. Please reset the new password!'.

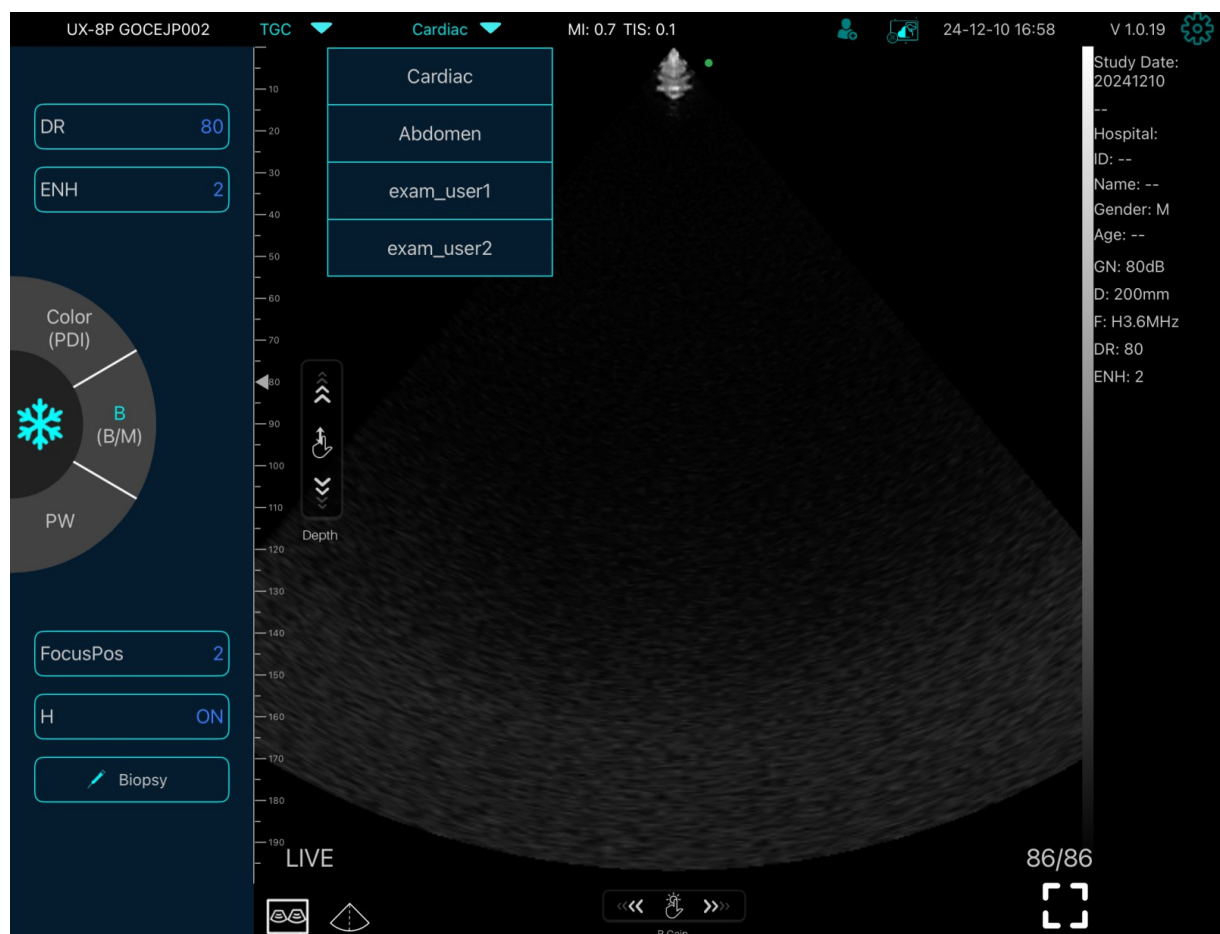
После ввода нового пароля нажмите кнопку Sure, и пароль будет успешно сброшен. Пожалуйста, войдите в систему снова .



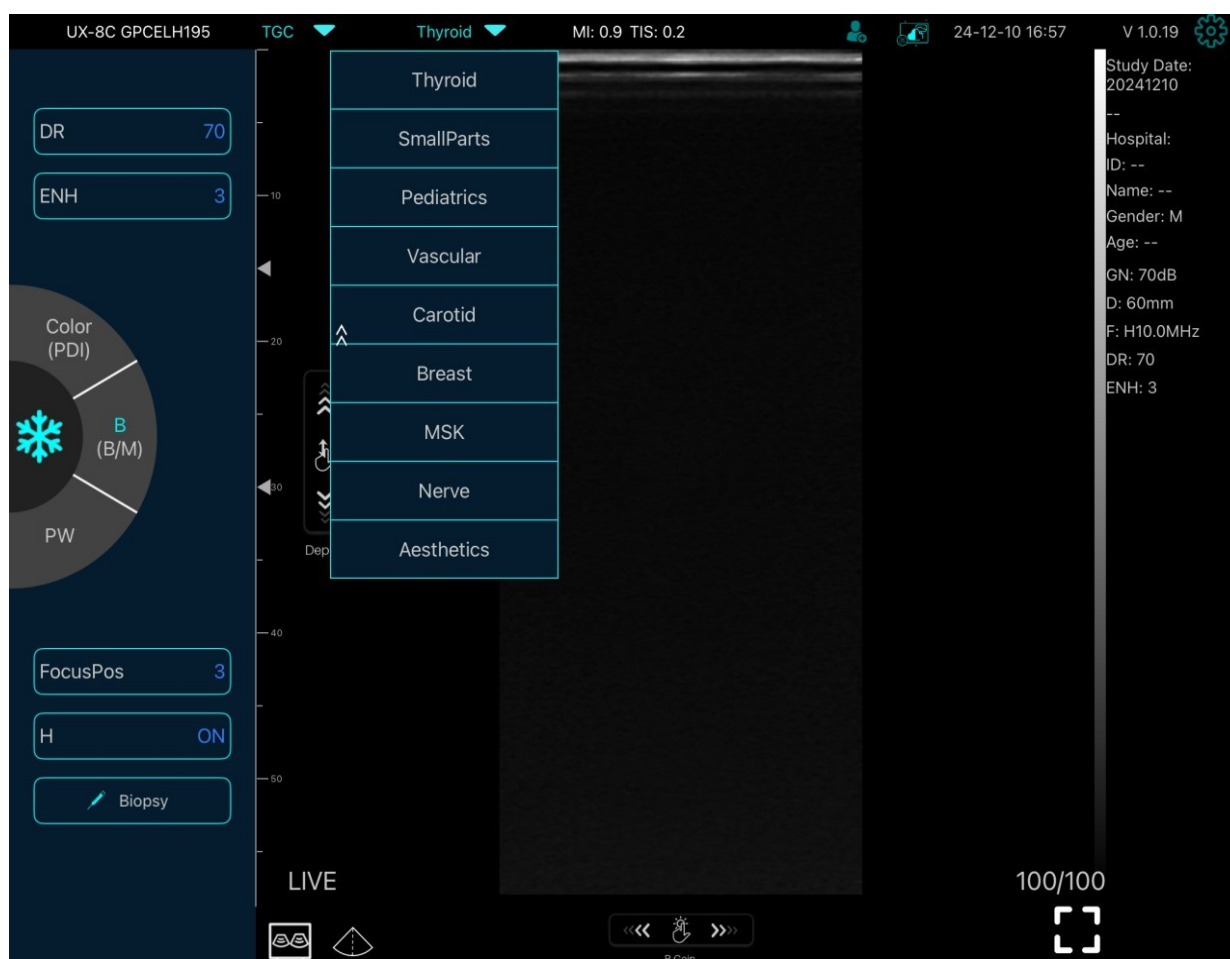
The screenshot shows a web interface with a message: 'Password changed successfully, please login again!'. Below the message is a green button labeled 'Login'.

4.5. Основной интерфейс программного обеспечения

4.5.1. Режим фазированного массива:



4.5.2 Режим линейного массива:



4.5.3 Режим выпуклого массива:



Предустановки и датчики

Здесь представлены предустановки для датчиков, совместимых с вашей ультразвуковой системой.

Датчики системы и поддерживаемые предустановки

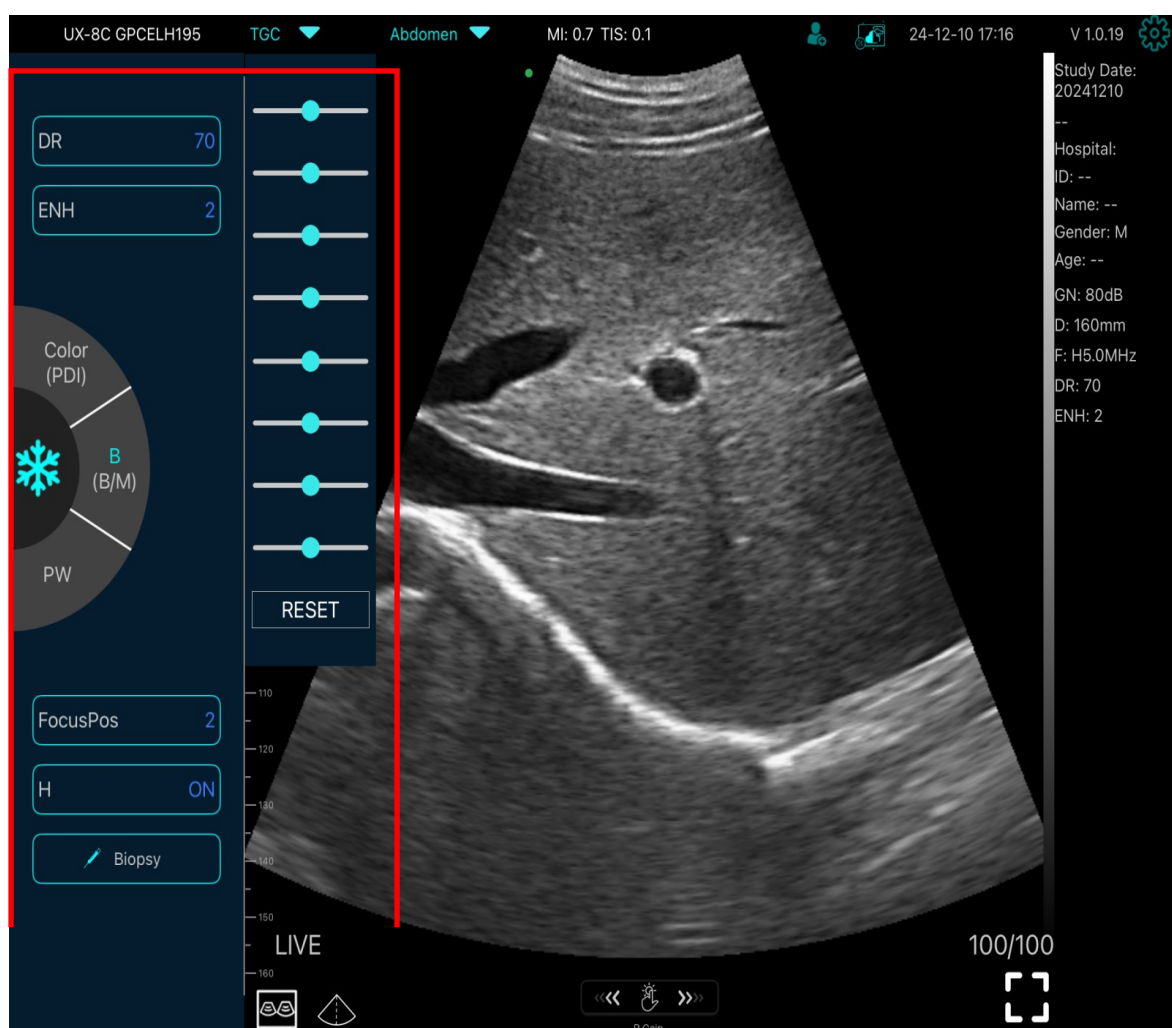
5 Подробное введение в работу

5.1 Введение в меню всех уровней

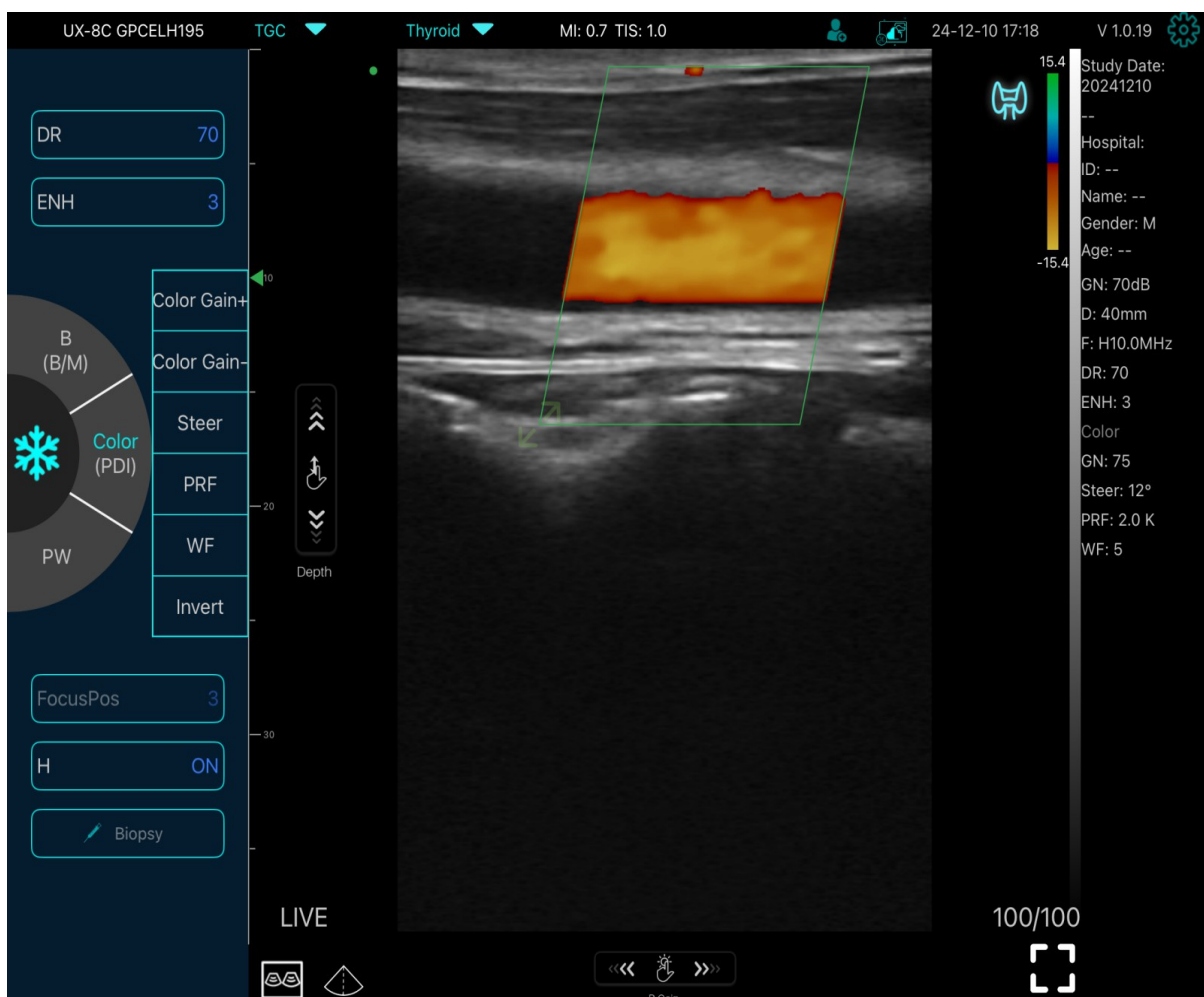
Меню в этой системе является разделенным на первый уровень, второй уровень.

5.1.1 Меню первого уровня

1. Кнопка предустановки
2. Скрытое меню для параметров



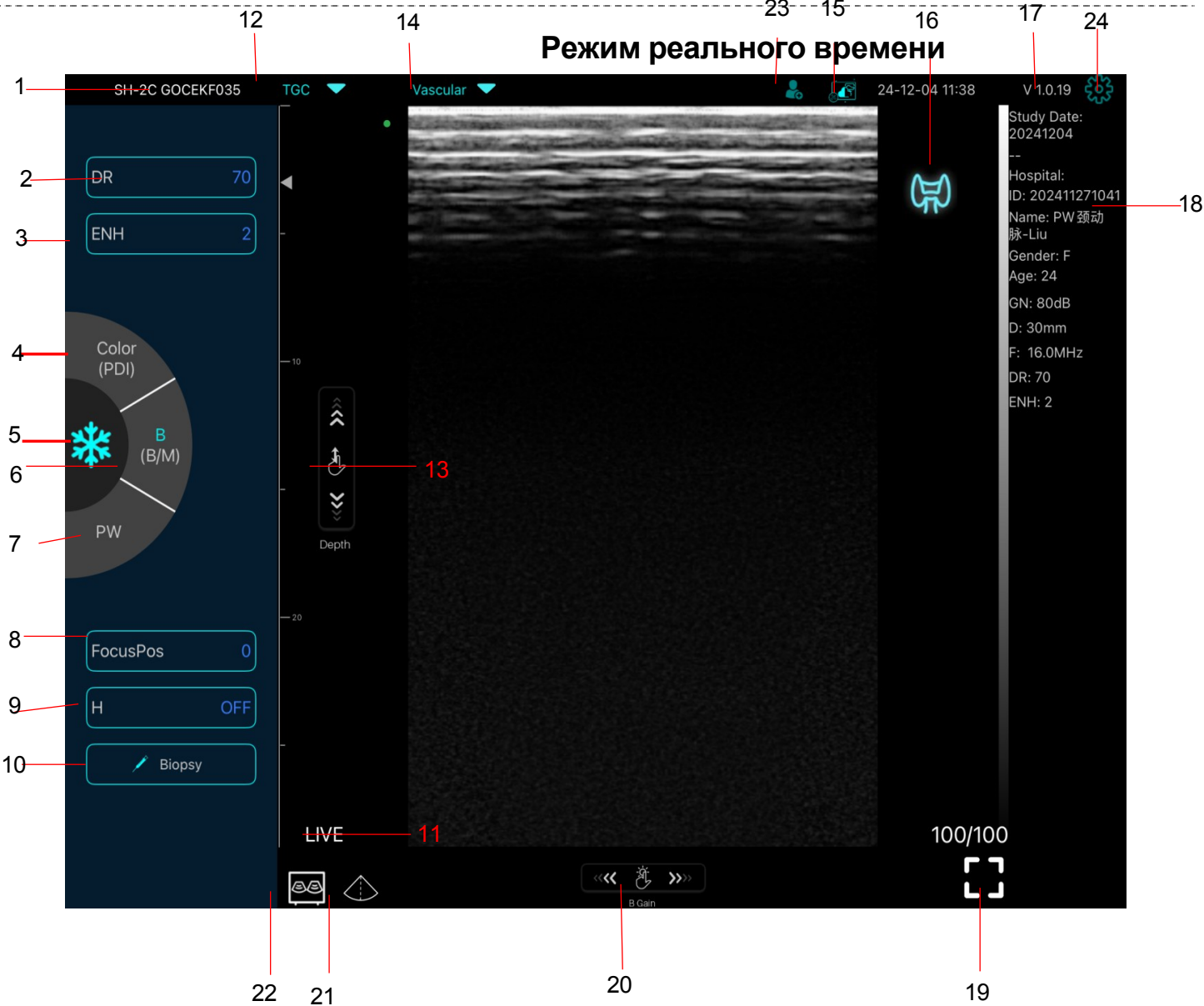
5.1.2 Знакомство с меню второго уровня



Управление меню второго уровня осуществляется нажатием на соответствующий пункт меню первого уровня. Это меню второго уровня в режиме "Цвет".

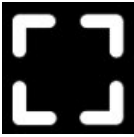
5.2 Введение в работу

5.2.1 Режим В



Номер	Артикул	Описание	Эффекты
1	SH-XX	Состояние подключения Wi-Fi	Если серийный номер зонда отображается, соединение успешно
2	DR	Динамический диапазон	Отображение динамического диапазона
3	ENH	Улучшение изображения	Отображение улучшения
4	Цвет/ PDI	Режим	изменение режима формирования изображения

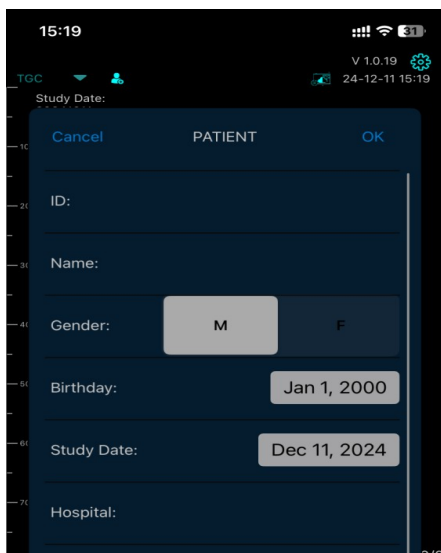
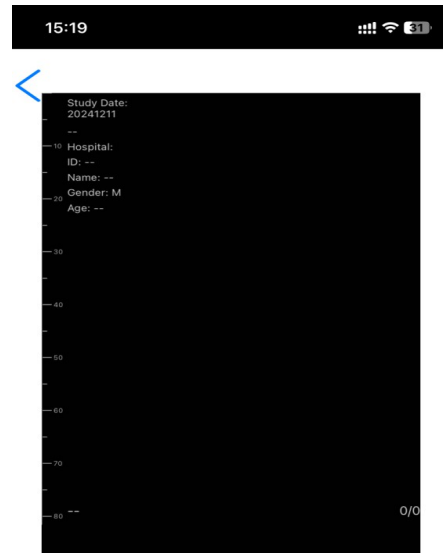
5		Кнопка Freeze/Live	после включения питания и соединения с датчиком, будет показано Заморозить статус, нажмите эту кнопку снова, статус будет жить
6	B $\leftrightarrow$ B/ M	Режим: B $\leftrightarrow$ B/ M	изменение режима визуализации
7	PW	Режим	изменение режима формирования изображения
8	Focus Pos	Положение фокуса	Щелкните Положение фокуса и коснитесь его, чтобы получить четкое изображение.
9	H	Частота	изменение частоты сканирования
10		Направляющая линия биопсийной иглы	Инвертирование изображения по горизонтали или вертикали. Переворот U/D, переворот R/L
11	Живое изображение	Состояние живого/замороженного изображения	Отображение режима реального времени/заморозки
12	ТГК	8 TGC	Регулировка усиления сигнала различной глубины, Регулировка усиления сигнала для определенной области изображения для получения сбалансированного изображения.
13		Глубина	настройка глубины пролистыванием кнопки
14	Индекс	TI/MI	Тепловой индекс (TI), механический индекс (MI) и значения Гц.
15		Dicom	Процедуры DICOM, загрузка изображений в PACS
16		Знак тела	Показ маркировки тела
17	версия	Номер версии APP	Номер версии APP

18	ID	ID/Имя/Пол/Возраст	Показать информацию о пациенте
19		Полный экран	Нажмите для отображения в полноэкранном режиме
20		Кнопка регулировки усиления	Увеличение коэффициента усиления сделает изображение ярче, и вы сможете увидеть больше принятых сигналов. Однако при этом может увеличиться уровень шума.
21		Средняя линия	Средняя линия
22		режим	Режим отображения на двух экранах
23		дело	Новый пациент и новый отчет
24		Настройка	Настройка канала WIFI, настройка кадров Cine

a. Введите информацию  о новом пациенте, нажмите **OK**.

b. Сканировать сейчас, затем Заморозить изображение

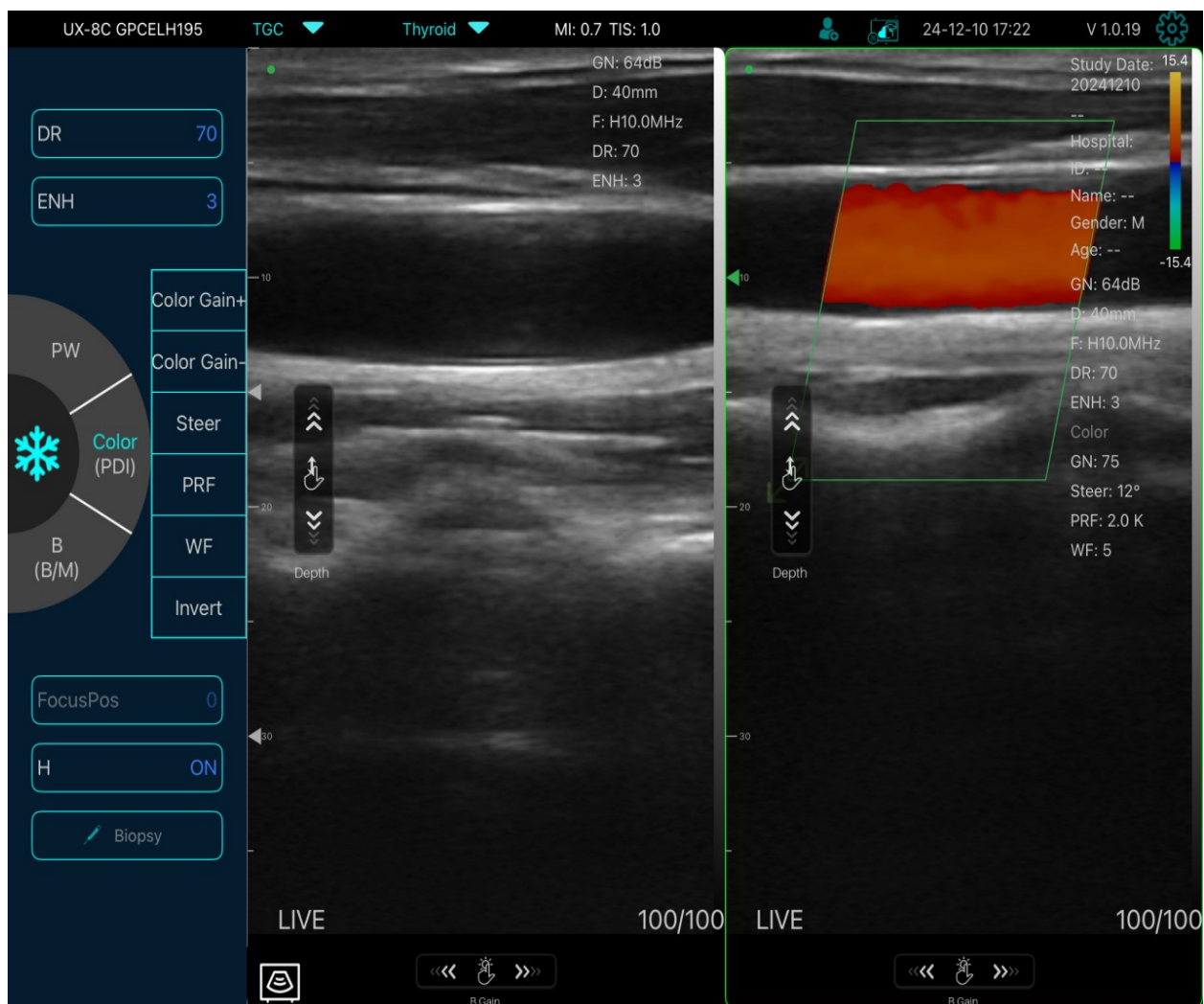
c. Отредактируйте отчет, нажмите  , чтобы сохранить отчет в Таблице данных.

Двухэкранный режим отображения

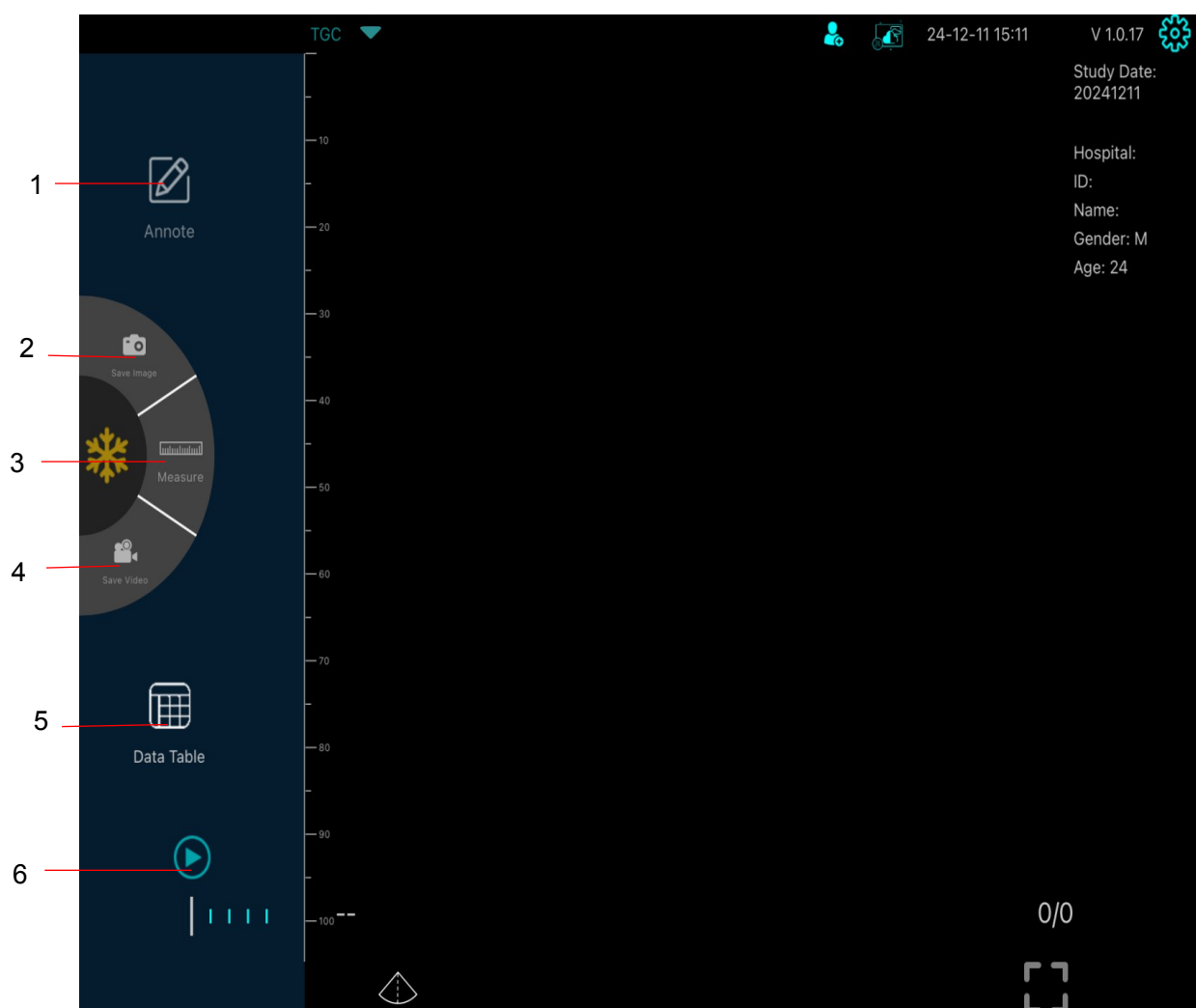
Нажмите  для переключения между двухэкранным и одноэкранным режимами.

Нажмите на левый/правый экраны для свободного переключения, и вы можете переключать B/BM/Color/PW в одно и то же время.



Режим B+B/Color

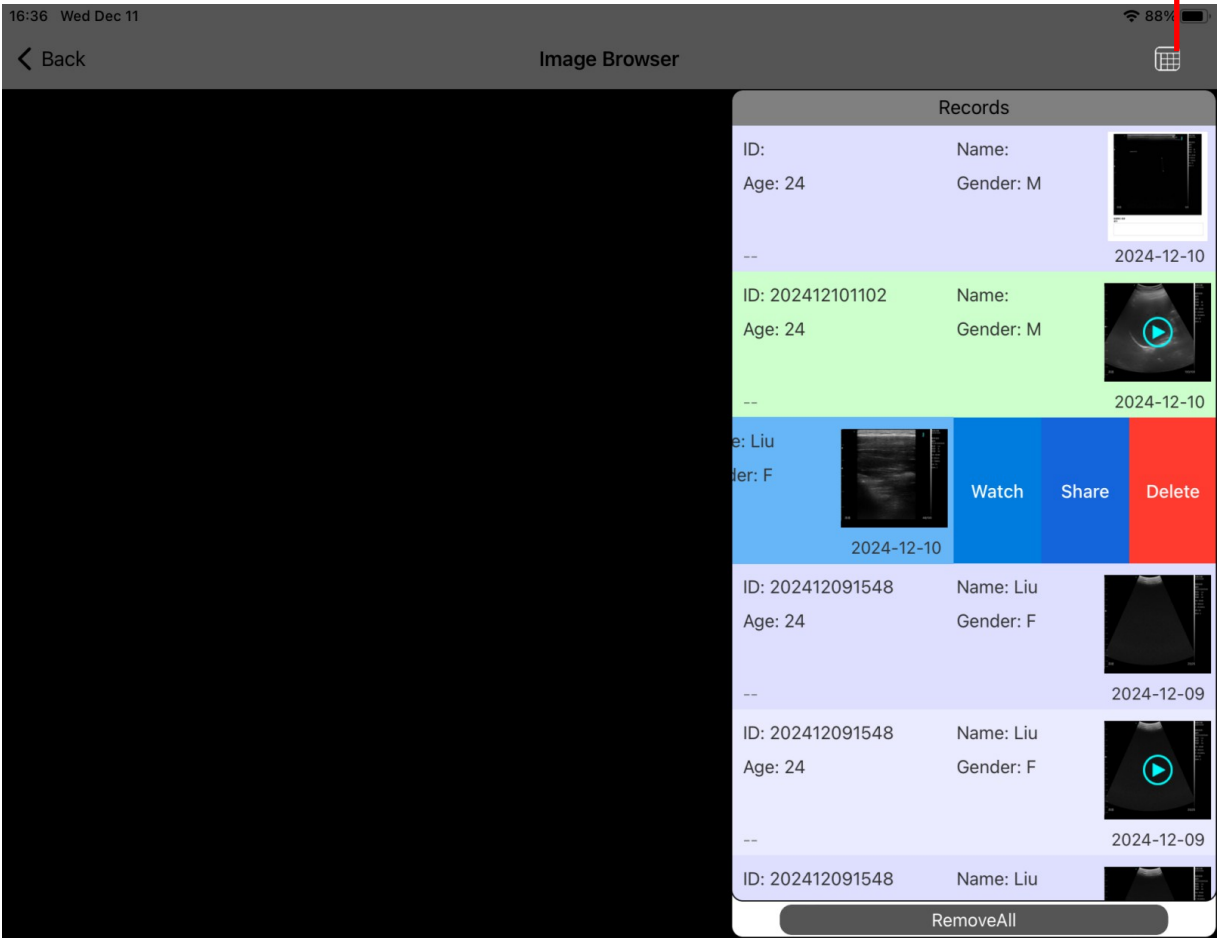
Режим заморозки



Номер	Функция
1	Добавление аннотаций к любому замороженному изображению
2	Сохранить изображение, просмотреть изображение в таблице данных
3	Измерения
4	Сохранить видео, просмотреть видео в таблице данных
5	Таблица данных
6	Автоматический просмотр видео

Обзор изображений: просмотр изображений/видео/отчетов

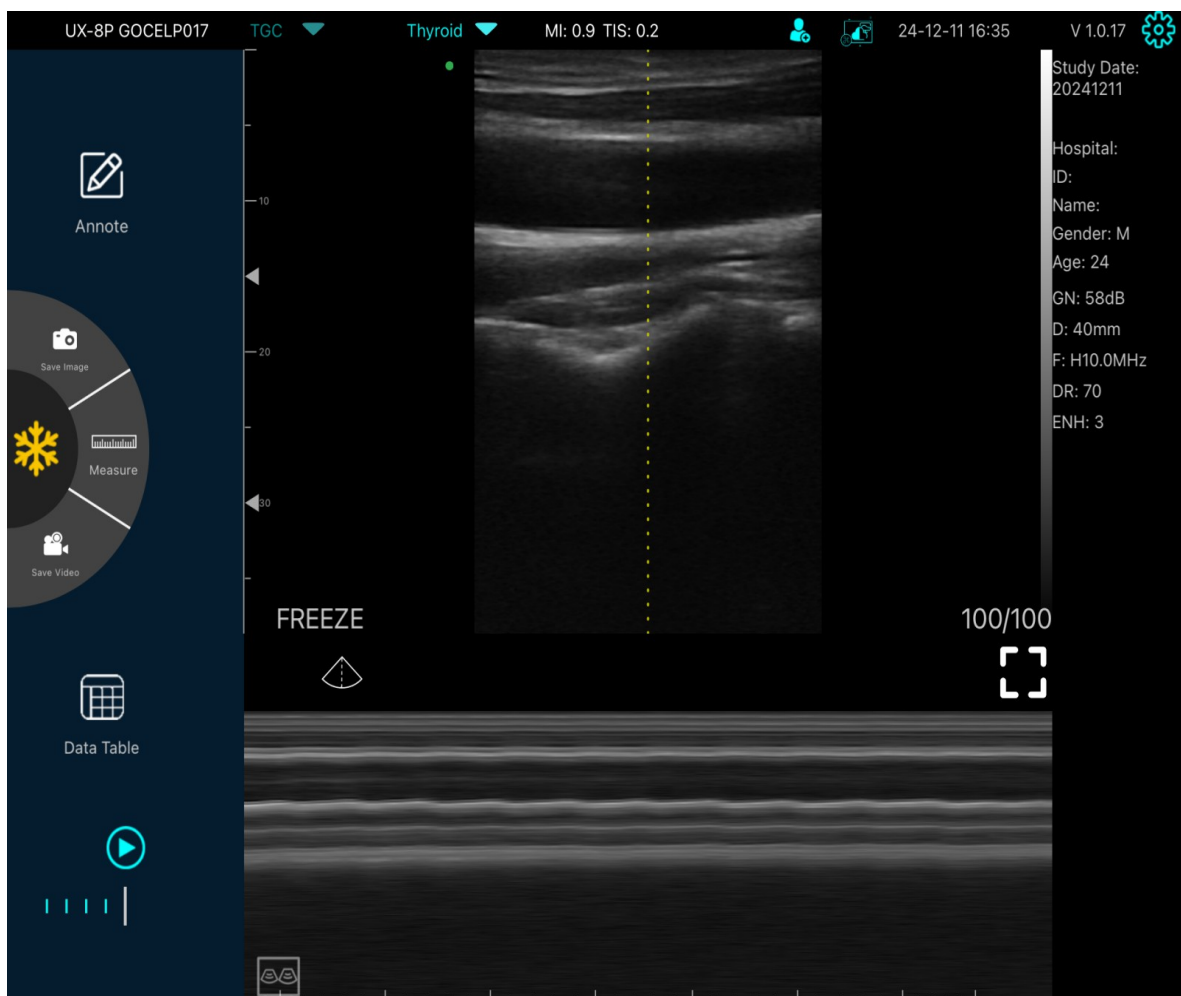
8



Номер	Функция
Смотреть	① Нажмите 5 Таблица данных
	② Нажмите 8  , чтобы проверить запись
	③ Пожалуйста, проведите пальцем влево, чтобы просмотреть изображения/видео и отчет.
Поделиться	Обмен отсканированными файлами с другими приложениями Печать изображения/отчета
Удалить	Удаление локальных файлов В таблице данных может храниться 500 файлов

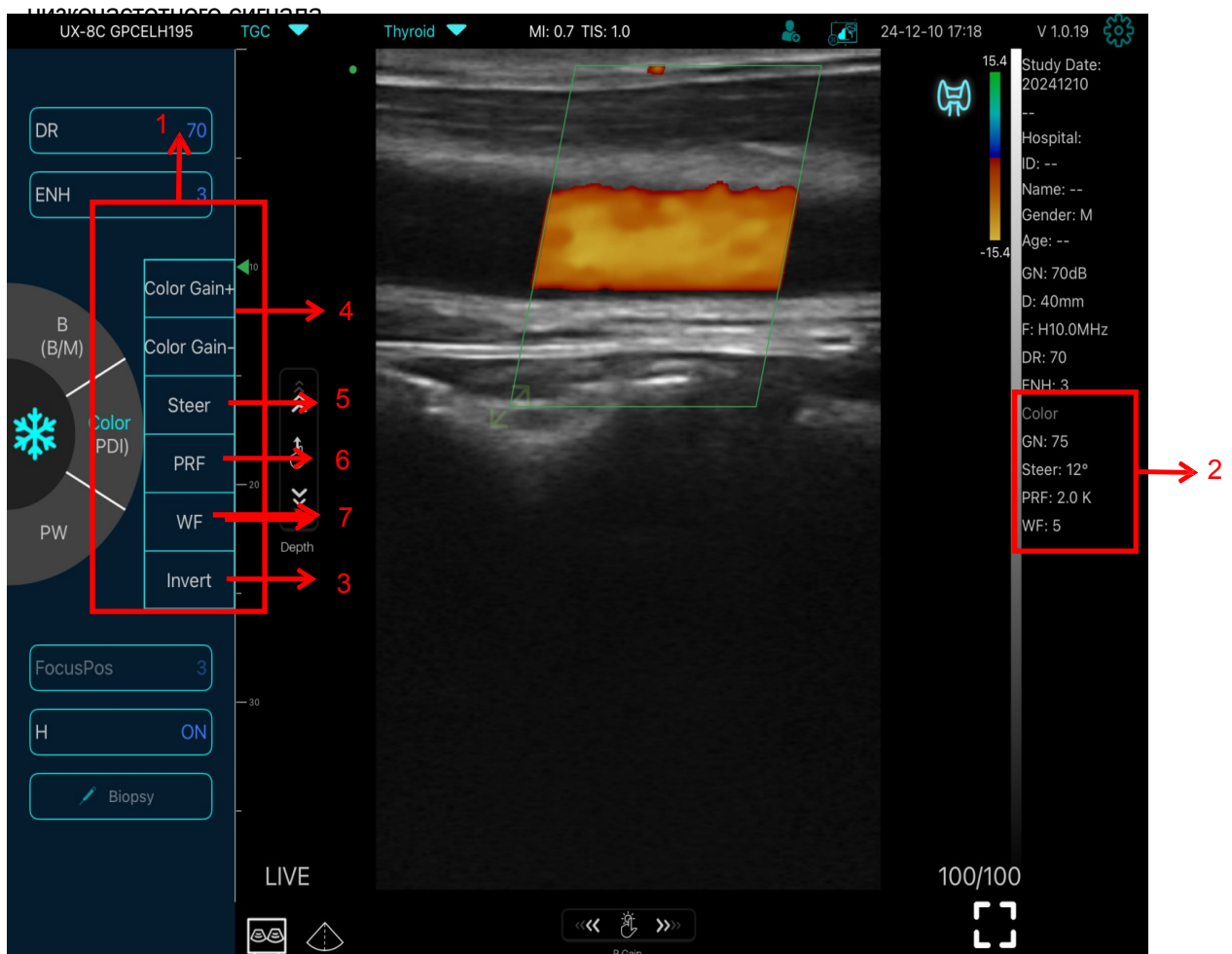
В режиме ВМ щелкните курсором два раза, он станет зеленым, вы можете настроить положение линии M samling, перемещая пальцем следующие метки.

5.2.2 Режим ВМ



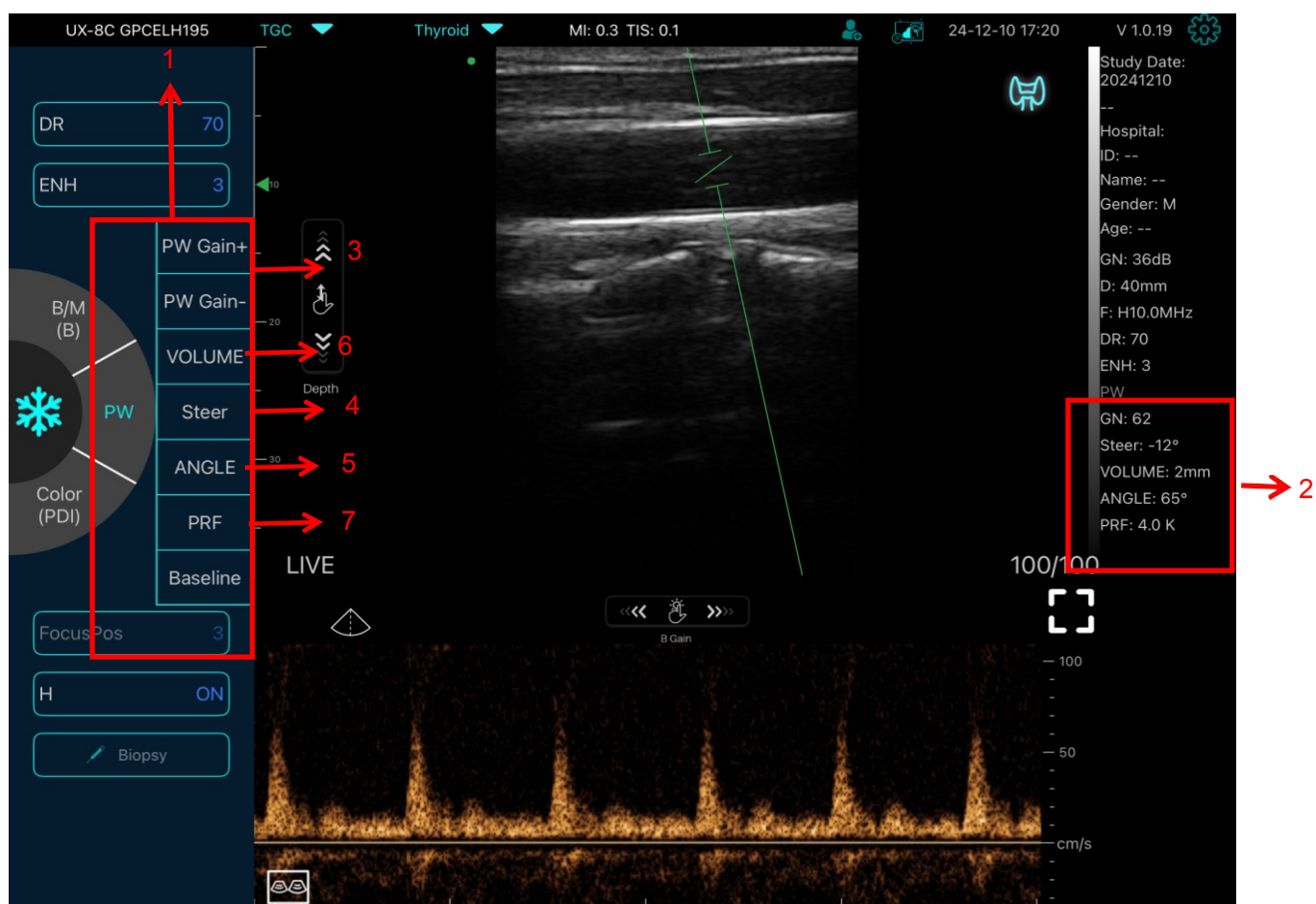
5.2.3 Режим С

- 1) Второе меню в режиме цвета, нажмите на кнопки, параметр будет изменен
- 2) Область отображения параметров в цветном режиме
- 3) Нажмите эту кнопку, переключение цвета
- 4) Увеличение + или уменьшение - усиление цвета
- 5) Steer: регулировка послесвечения
- 6) PRF: настройка частоты повторения цветowych импульсов
- 7) WF: настройка частоты фильтрации импульсного или непрерывного доплеровского



5.2.4 Режим PW

1. Второе меню в режиме PW: при нажатии кнопок параметры будут изменяться.
2. Параметры дисплей области в PW режиме
- 3 .PW усиление: Увеличение+ или уменьшение - усиления импульса .
- 4 .Steer: регулировка послесвечения
- 5 .Angle: реальное время сканирования состояние, используется для изменения спектра
выборки линии угол
- 6 .Объем выборки : изменение размера объема выборки .
- 7 . PRF: настройка цвета импульса частоты повторения.



5.3. Измерения

5.3.1. Общие измерения

Общие измерения относятся к общим измерениям изображений в режиме В/ С, режиме М, режиме РW:

1. Нажмите  , чтобы заморозить изображение.
2. Нажмите  , чтобы получить доступ к измерительным инструментам

3. Чтобы удалить результат, коснитесь результата, затем нажмите "X" рядом с соответствующим цифровым измерением, а затем нажмите Delete Line для подтверждения.

Режим	Инструменты измерения	Доступные операции
В/С	Длина	Измеряет длину между двумя точками.
	Площады/Окружность	Измеряет расстояние между двумя точками
	След	Измеряет длину кривой на изображении
	Расстояние	
PW	Скорость	Рассчитывает скорость точки в доплеровском режиме.

6. Техническое обслуживание и осмотр

6.1. Зарядка зонда

Заряжайте зонд, когда батарея разряжена (один элемент батареи). Во время зарядки индикатор батареи мигает, указывая на текущий уровень заряда. США предлагают заряжать зонд, когда один элемент батареи показал. Если 4-элементная батарея индикатор на и индикатор батареи перестает мигать, батарея полностью заряжена.

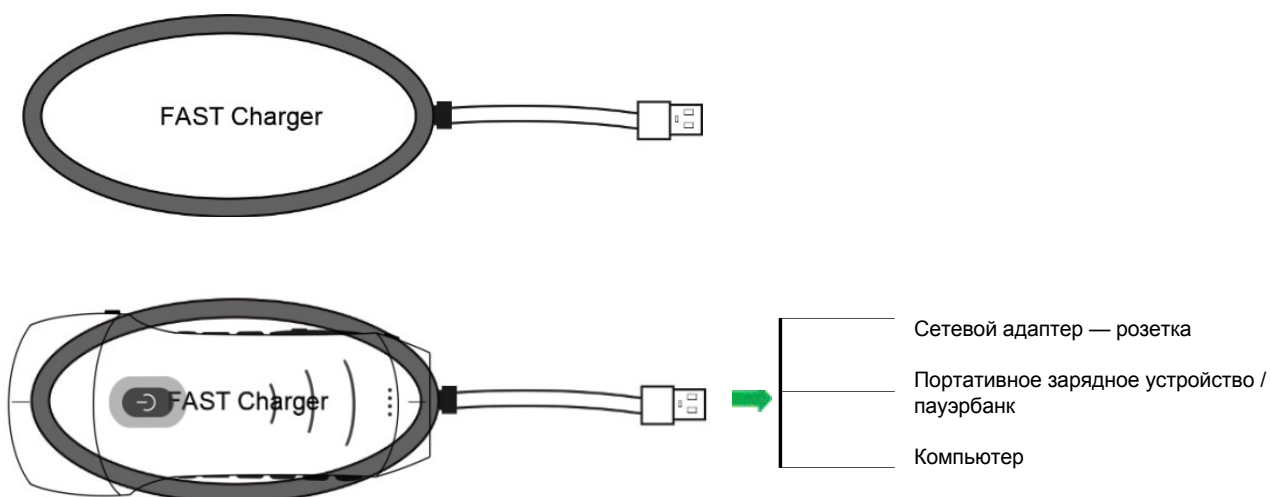
6.1.1 Зарядка от USB-кабеля:

C10XS нельзя заряжать через USB-кабель

6.1.2 Зарядка с помощью беспроводной зарядной панели:

Зонд поддерживает беспроводную зарядку.

- 1 . Отключите датчик от мобильного устройства.
- 2 . Подключите кабель Micro USB к беспроводной зарядной панели.
- 3 . Подключите USB-конец кабеля к настенному адаптеру.
- 4 . Подключите настенный адаптер к розетке.
- 5 . Поместите зонд на белую площадку для беспроводной зарядки.



Примечание:

- Если зонд заряжается через беспроводную зарядную площадку, он не сможет работать.
- Обязательно поместите зонд на зарядную площадку так, чтобы зонд лежал на зарядной площадке на ровной поверхности. Не подвешивайте зарядную панель и не подвешивайте зонд к зарядной панели.
- Убедитесь, что зонд правильно установлен на зарядной панели, чтобы индикатор батареи зонда мигал синим, а индикатор зарядного устройства - синим.



ОСТОРОЖНО

- 1 Если после зарядки зонд не включается, это может свидетельствовать о неисправности батареи. Обратитесь в службу поддержки.
- 2 Источник питания не медицинского класса должен использоваться вне места нахождения пациента так, чтобы он находился на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента.
- 3 Батарею зонда следует заряжать не реже одного раза в месяц для обеспечения надлежащей функциональности.
- 4 Вполне нормально, что во время зарядки зонд может быть теплым на ощупь. Если вы снимаете зонд с зарядной площадки до или сразу после завершения зарядки, рекомендуется дать зонду остыть перед использованием. Поскольку система ограничивает температуру контакта с пациентом и не будет проводить сканирование при температуре 43 °C (109°F) или выше, охлаждение датчика перед использованием позволит оптимизировать время сканирования.
- 5 Если заряд батареи слишком мал (25 % или менее), вы не сможете провести исследование до тех пор, пока батарея не будет заряжена. Держите батарею полностью заряженной, когда это возможно.

6.2 Замена батареи

Батарею датчика USB& Wi-Fi нельзя заменить. Если датчик не удается зарядить или он не включается, свяжитесь с нами.

6.3 Обслуживание датчика

Перед каждым использованием проверяйте датчик, кабель и линзу.

Проверьте, нет ли трещин или других повреждений, которые угрожают целостности датчика. Сообщите о любом повреждении датчика своему уполномоченному представителю по обслуживанию и прекратите его использование.

Всю информацию о чистке и дезинфекции датчика, включая информацию о совместимых дезинфицирующих средствах, см. в разделе *Уход и чистка ультразвуковых систем и датчиков, Дезинфицирующие средства и чистящие растворы для ультразвуковых систем и датчиков*.

ВНИМАНИЕ



Некоторые гели для сопряжения ультразвуковых систем, а также некоторые растворы для предварительной очистки, дезинфекции и стерилизации могут повредить датчик. Перед использованием геля или раствора на датчике см. *"Гели для ультразвуковой передачи"* и *"Дезинфицирующие и очищающие растворы для ультразвуковых систем и датчиков"*. Вы также можете обратиться к своему уполномоченному представителю по обслуживанию. Контактную информацию см. на странице *"Введение"*.

6.3.1 Очистка датчика

Процедура выполняется следующим образом:

Следующие методы очистки должны выполняться сразу после каждого полного испытания на пациенте, чтобы избежать высыхания муфты, оставшейся на зонде, что не способствует очистке зонда, и предотвратить коррозию корпуса и звуковой головки от муфты или других реагентов.

Перед началом работ по очистке или дезинфекции оператор должен надеть профессиональные средства защиты, такие как очки и перчатки, и заранее проверить, соответствуют ли используемые инструменты, оборудование, материалы и окружающая среда установленным требованиям.

1. Выключите питание ультразвукового датчика, нажмите и удерживайте кнопку более 3 с, пока не погаснет индикатор. Для получения информации о конкретном процессе работы, пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации изделия. В то же время проверьте, установлена ли и возвращена ли на место водонепроницаемая крышка зарядного порта аппарата. Если он открыт, необходимо установить и вернуть на место водонепроницаемый колпачок.

2. Используйте чистую специальную бумагу для протирки ультразвукового прибора (бумага должна быть мягкой неабразивной одноразовой бумажной салфеткой) или чистую безворсовую мягкую ткань для протирки акустической головки. Аккуратно протрите бумагу или мягкую безворсовую ткань вдоль широкой стороны вокальной головки к другому концу (если сила протирания слишком велика, это может привести к вдавливанию вокальной головки и сделать аппарат непригодным для использования) . Направление протирки должно соответствовать указанному в инструкции. Повторная протирка в одном и том же направлении запрещена. Если головка звукоснимателя также испачкана муфтой или другими реагентами, ее следует протирать таким же образом.
3. Во время процесса протирки, после каждой протирки от начала до конца, сложите специальную протирочную бумагу для ультразвуковых инструментов пополам, и сложите ее пополам в сторону, испачканную муфтой или другими остатками ультразвукового специального коллоида (сложите испачканную сторону внутрь протирочной бумаги).
4. Специальные салфетки для ультразвуковых инструментов или безворсовую мягкую ткань не следует складывать пополам более 4 раз. Если после 4-й протирки на части ультразвукового датчика все еще остается муфта или другие специальные коллоиды, необходимо заменить их новыми специальными салфетками для ультразвукового прибора, и повторить процедуру после замены. Вышеописанные действия выполняются до тех пор, пока муфта , оставшаяся в голосовой головке, не будет полностью вытерта.
5. Используйте специальную бумагу для протирки ультразвукового прибора или безворсовую ткань, смоченную энзимосодержащим моющим средством (при использовании специальных чистящих средств следует ознакомиться с этикетками и инструкциями по применению чистящих средств, а также обратить внимание на то, входит ли время использования моющего средства в гарантийный срок изделия) для очистки до тех пор, пока на акустической головке не останется видимых пятен, а сама акустическая головка и ее окружение не будут вытерты.
6. Используйте специальную бумагу для протирки ультразвукового прибора или безворсовую ткань, смоченную энзимосодержащим моющим средством (при использовании специальных чистящих средств следует ознакомиться с этикетками и инструкциями по применению чистящих средств, а также обратить внимание на то, входит ли время использования моющего средства в гарантийный срок изделия) для очистки до тех пор, пока на акустической головке не останется видимых пятен, а сама акустическая головка и ее окружение не будут вытерты.

7. Промойте датчик питьевой водой или смягченной фильтрованной водой (качество водопроводной воды слишком жесткое, в ней могут присутствовать остаточные соли и щелочные вещества, которые вызывают различную степень коррозии ультразвукового датчика. Конкретные требования к качеству воды см. в ААМІ ТІR 34). Во время процесса продолжайте протирать вокальную головку руками, пока не смоются все чистящие средства. В принципе, время ополаскивания должно составлять не менее 30 с. Во время промывки следует избегать попадания воды на фюзеляж. Если жидкость попадет на фюзеляж, это приведет к необратимому повреждению электронных компонентов машины.
8. Используйте специальную бумагу для протирки ультразвуковых приборов или чистую безворсовую мягкую ткань (та же безворсовая мягкая ткань, которая использовалась ранее, больше не используется), чтобы протереть весь корпус и вокальную головку, и вытирайте остаточные пятна воды на акустической головке, пока все остаточные пятна воды на корпусе не будут вытерты дочи́ста.
9. Поместите весь аппарат в воздух с влажностью $\leq 60\%$, температурой $\leq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ и $\geq 15\text{ }^{\circ}\text{C}$, мелкие частицы $\leq 35\text{ мкг/м}^3$. Вентиляция и сушка должны проводиться в проветриваемом помещении, а время сушки должно составлять $\geq 30\text{ с}$. При этом следует избегать прямого воздействия солнечных лучей.
10. Проверьте, не повреждена ли вся часть фюзеляжа, например, трещины, сколы, трещины или выступающая головка звукового сигнала. В случае возникновения вышеуказанных ситуаций немедленно прекратите использование и обратитесь к местному дилеру или торговому представителю.

6.3.2 Дезинфекция зонда

Операция выполняется следующим образом:
Перед стерилизацией машины необходимо убедиться, что работы по очистке выполнены и процесс очистки соблюден правильно. Операторы должны использовать защитные средства, такие как профессиональные очки и перчатки, и заранее проверить, соответствуют ли используемые инструменты, оборудование,

материалы и окружающая среда требованиям

1. Используйте спиртовые дезинфицирующие средства (например: Соединение двухцепочечной четвертичной аммониевой соли с содержанием свободной безопасности $\leq 2\%$ смешивается с очищенной водой или умягченной фильтрованной водой. Содержание смешанной четвертичной аммониевой дезинфицирующей 200 раствору 1000 для того что соответствует четвертичной аммониевой соли) для опрыскивания и дезинфекции. Установите смешанный дезинфицирующий реагент в распылительный горшок с функцией распыления и используйте горшок для равномерного распыления дезинфицирующего средства на поверхность ультразвукового зонда и вокруг корпуса ультразвукового зонда. (Четвертичные соли аммония не должны использоваться в сочетании с мылом или анионными поверхностно-активными веществами, цитратами, йодидами, нитратами, перманганатом калия, салицилатами, солями серебра, тартратами и алкалоидами, алюминием, флуоресцеином натрия, перманганатом оксида водорода, каолином, водосодержащим ланолином и т.д.) Поставьте аппарат на верстак для статической дезинфекции, время статической дезинфекции составляет 2 мин - 5 мин.
2. Возьмите кусок специальной протирачной бумаги для ультразвукового инструмента и 3 - 5 раз опрыскайте ее вокруг центральной части с помощью распылителя с четвертичной аммониевой солью дезинфицирующего средства, чтобы площадь протирачной бумаги, содержащей дезинфицирующее средство, составляла $\geq 80\%$. Протрите машину салфетками, смоченными дезинфицирующим средством, и убедитесь, что все поверхности и зазоры корпуса машины полностью протерты и продезинфицированы.
3. Возьмите новый кусок специальной протирачной бумаги или чистую безворсовую мягкую ткань для ультразвукового инструмента, протрите весь корпус и акустическую головку еще раз, и протирайте от акустической головки к корпусу, пока все остатки дезинфицирующего реагента на корпусе не будут стерты.
4. Проверьте, не осталось ли на корпусе и головке звукоснимателя остаточных пятен или разводов от воды. Если пятна или разводы остались, повторяйте шаги 2 и 3, пока пятна на корпусе и головке звукоснимателя не сотрутся. Если нет, переходите непосредственно к следующему шагу.
5. Поместите протирачную машину в воздух с влажностью $\leq 60\%$, температурой $\leq 40^{\circ}\text{C}$ и $\geq 15^{\circ}\text{C}$ и содержанием мелких частиц $\leq 35\mu\text{g} / \text{m}^3$. Вторичная вентиляция и сушка должны проводиться в проветриваемом помещении, а время сушки должно составлять ≥ 2 мин. При этом следует избегать прямого воздействия солнечных лучей.

6.4 Гели для передачи ультразвука

Для правильной передачи акустического луча используйте гель для передачи ультразвука, поставляемый или рекомендуемый компанией KONTED, или другую акустическую соединительную среду на основе гликоля, глицерина или воды.



ВНИМАНИЕ

Не используйте средства на основе лосьона или гели, содержащие минеральное масло. Такие средства могут повредить датчик и аннулировать гарантию.



ВНИМАНИЕ

Не используйте гели для дезинфекции рук.



ВНИМАНИЕ

Не наносите гель на датчик до тех пор, пока не будете готовы к проведению процедуры. Не оставляйте датчики пропитываться гелем.



ВНИМАНИЕ

Гели, перечисленные здесь, рекомендуются в связи с их химической совместимостью с материалами изделия.

Несколько рекомендуемых гелей включают:

- Aquasonic 100
- Aquasonic Clear
- Carbogel-ULT
- Scan

6.5 Хранение датчиков

Используйте соответствующие рекомендации по хранению датчиков при транспортировке, ежедневном и длительном хранении.

Хранение при транспортировке

Для транспортировки датчика с одного места на другое всегда используйте сумку для переноски, которая входит в комплект поставки датчика. Следуйте этим рекомендациям, чтобы правильно хранить датчики при транспортировке:

1. Убедитесь, что датчик чист и продезинфицирован, прежде чем поместить его в сумку для переноски, чтобы избежать загрязнения сумки.
2. осторожно поместите датчик в сумку, чтобы избежать перекручивания кабеля.

Ежедневное и длительное хранение

Для защиты датчика соблюдайте следующие рекомендации:

1. Не храните датчики в местах с перепадами температур или под прямыми солнечными лучами.
2. Храните датчики отдельно от других приборов, чтобы избежать случайного повреждения датчика.
3. Перед хранением преобразователей убедитесь, что они тщательно высушены.

6.6 Осмотр

Часто проверяйте кабель датчика, при обнаружении повреждений, разрывов, явлений, запрещающих использование, немедленно замените его или отремонтируйте.

Регулярно проверяйте гнездо, детали звукового окна, при обнаружении повреждений, пузырей запрещается немедленная замена или ремонт.

Каждый раз, когда основной корпус и головка зонда для очистки, дезинфекции (стерилизации), должны быть проверены, если обнаружено выше, пожалуйста, прекратите использование, немедленно замените.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если оборудование вышло из строя, пользователям запрещено ремонтировать без разрешения. Продукт должен быть отправлен обратно в компанию.

6.7. Жизненный цикл

В соответствии с дизайном производителя, производства и других соответствующих документов, этот тип продукта срок службы, как правило, 5 лет, это зависит от частоты использования, можно использовать 6 - 8 лет. составляющих материал продукта с течением времени будет постепенно стареть, продолжать использовать продукты за пределами срока службы, может привести к снижению производительности и отказов значительно высока.



ВНИМАНИЕ

Производитель не несет ответственности за риски, возникающие в результате дальнейшего использования изделия в течение всего срока службы.

6.8. Крышки датчиков

Для предотвращения контаминации патогенами, переносимыми с кровью, при проведении процедур наведения игл необходимо использовать стерильные крышки датчиков. Компания KONTED рекомендует использовать квалифицированные чехлы.

Порядок использования чехлов для датчиков см. в инструкциях, прилагаемых к чехлам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Латекс и тальк обычно используются в чехлах, которые продаются для обеспечения инфекционного контроля во время биопсии. Проверьте упаковку, чтобы убедиться в содержании латекса и талька. Исследования показали, что у пациентов могут возникать аллергические реакции на латекс из натурального каучука. См. медицинское предупреждение FDA от 29 марта 1991г., перепечатанное на [сайте](#).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерилизованные датчики должны использоваться со стерильным гелем и стерильным чехлом для датчика.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Проверяйте крышки датчиков до и после использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не надевайте крышку датчика до тех пор, пока не будете готовы к проведению процедуры.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерильные крышки датчиков являются одноразовыми и не подлежат повторному использованию.

6.9 Устранение неисправностей

Обслуживание системы следует проводить регулярно и по мере необходимости. Поскольку система является медицинским оборудованием, компания KONTED рекомендует, чтобы ее обслуживанием занимался только обученный персонал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда используйте защитные очки и перчатки при очистке, дезинфекции или стерилизации любого оборудования.



ВНИМАНИЕ

Следуйте всем инструкциям, чтобы избежать повреждений во время чистки, дезинфекции и стерилизации. Несоблюдение этого требования может привести к аннулированию гарантии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае внутреннего загрязнения системы биологическими жидкостями, содержащими болезнетворные микроорганизмы, необходимо немедленно сообщить об этом представителю сервисной службы KONTED. Компоненты внутри системы не подлежат дезинфекции. В этом случае система должна быть утилизирована как биологически опасный материал в соответствии с местными или федеральными законами.

Важно чистить и обслуживать ультразвуковую систему и периферийные устройства. Тщательная очистка периферийного оборудования очень важна, поскольку оно содержит электромеханические устройства. При постоянном и чрезмерном воздействии пыли и влаги эти устройства будут страдать как в плане производительности, так и в плане надежности. Вы несете ответственность за надлежащую очистку и дезинфекцию устройства в соответствии с инструкциями производителя устройства и политикой вашего учреждения по очистке и дезинфекции медицинского оборудования.

Здесь перечислены проблемы и способы их устранения.

Если вы не можете решить проблему с помощью таблицы 1, обратите внимание на проблему и сообщите о ней в службу поддержки для получения помощи.

Проблемы с подключением	Таблица 1	Устранение неполадок
Отображение ошибки пароля		<p>1 . Номер SN зонда является паролем wifi, введите пароль заново, буквы пароля должны быть введены как маленькие, а не заглавные.</p> <p>2 . Попробуйте подключиться к датчику с помощью кабеля типа C.</p>

Зонд не может подключаться к мобильному телефону/планшету, но может работать с ноутбуком	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Пожалуйста, измените канал Wi- Fi на вашем ноутбуке. 2 . Попробуйте снова подключить зонд к мобильному телефону.
Зонд может работать через Wi- Fi, но не может работать с Type- C	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Конец А и конец В кабеля нельзя вставлять в обратном направлении. Конец А- должен быть полностью вставлен в зонд, а конец В- должен быть полностью вставлен в смарт-устройство. 2 . Попробуйте подключить зонд к другой стороне интерфейса порта типа С А.
Проблемы с зондом	
Зонд не может быть заряжен от кабеля	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Конец А должен быть полностью вставлен в зонд, а конец В - в интеллектуальное устройство. 2 . Зарядите зонд в течение 1 ч с помощью беспроводного зарядного устройства. 3 . Если датчик не работает, обратитесь в службу поддержки!
Невозможно включить зонд	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Сначала зарядите зонд в течение 30 минут. 2 . Попробуйте включить зонд снова 3 . Если не работает, обратитесь в службу поддержки!
Невозможно выключить зонд	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Нажмите и удерживайте кнопку питания датчика в течение 15 - 20 секунд. 2 . Зарядите зонд
Проблемы с приложением	
Приложение не включается	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Удалите и установите приложение заново 2 . Обновите приложение 3 . Попробуйте установить приложение на другое мобильное устройство
Приложение не работает	
Приложение открывается, но не сканирует изображения	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Убедитесь, что датчик успешно подключен. 2 . Попробуйте нажать кнопку питания зонда 3 . Переустановите и обновите приложение 4 . Зарядите зонд
Черный экран или экран больше не обновляется	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Закройте приложение и перезапустите его. 2 . Отсоедините зонд от мобильной платформы (мобильного устройства) и снова подсоедините.
Проблемы с визуализацией	
Ухудшение качества изображения или появление артефактов изображения.	Убедитесь, что вы используете соответствующую предварительную настройку и глубина соответствует сканируемой анатомии.
Качество изображения ухудшилось	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Убедитесь, что вы используете достаточное количество одобренного ультразвукового геля. Если качество не улучшается. 2 . Если не работает, обратитесь в службу поддержки
Изображение не четкое	<ol style="list-style-type: none"> 1 . Настройте параметры изображения в соответствии со стр. 24 2 . Используйте достаточное количество ультразвукового геля.

7. Электромагнитная совместимость

1. Изделие содержит радиочастотные излучатели:



2. Примечание: Покупатель или пользователь портативного цветного ультразвукового диагностического прибора должен использовать его в электромагнитной обстановке, указанной в таблицах 1, 2, 3 и 4, в противном случае портативный цветной ультразвуковой диагностический прибор может не работать нормально.
3. Примечание: Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на использование этого портативного цветного ультразвукового диагностического прибора. При нормальном использовании этого портативного цветного ультразвукового диагностического прибора, пожалуйста, используйте его в рекомендуемой электромагнитной среде.
4. Необходимо использовать кабель для зарядки, предоставляемый нашей компанией.
5. Внимание: Использование нестандартных соединительных кабелей для зарядки может привести к увеличению самоизлучения или снижению помехоустойчивости.
6. Данный продукт подходит для оборудования и систем, которые намеренно принимают радиочастотную энергию для своих рабочих целей, а полоса пропускания составляет 20 М.
7. Этот продукт также подходит для оборудования и системных требований, которые включают в себя радиочастотные передатчики, и передающая частота: частота передачи: 5 ГГц, частотный диапазон: 4,9 ГГц ~ 5,845 ГГц, полоса приема 20 М, тип модуляции: MIMO-OFDM/DSSS/CCK, эффективная мощность излучения: 14 дБм.
8. Чтобы обеспечить нормальное использование портативного цветного ультразвукового диагностического прибора и гарантировать, что его излучение не будет увеличено, а иммунитет не будет снижен, пожалуйста, используйте зарядный соединительный кабель, предоставленный нашей компанией.
9. Использование нестандартных аксессуаров с портативной цветной ультразвуковой системой может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости оборудования или системы.

10. Внимание: Портативный цветной ультразвуковой диагностический прибор не следует ставить в стопку с другими устройствами с той же или схожей рабочей частотой. Если его необходимо поставить в стопку, то следует понаблюдать за ним, чтобы убедиться, что он может нормально работать в используемой конфигурации.

11. Основные характеристики:

- a) Не должен создавать шумы в форме волны, артефакты или искажения изображения, а также отображать неправильные числовые значения, которые могут изменить результаты диагностики
- b) Не должен выдавать некорректные числовые значения, связанные с проводимой диагностикой
- c) Не должны создавать непреднамеренный или чрезмерный ультразвуковой выход
- d) Не создавать непреднамеренного или чрезмерного повышения температуры поверхности компонентов датчика
- e) Когда прием сигнала прекращается, прекращается и акустический выход.

12. При нормальном использовании портативный цветной ультразвуковой диагностический прибор может создавать электромагнитные помехи для другого диагностического или терапевтического оборудования. Пожалуйста, при его использовании держитесь на соответствующем расстоянии от другого оборудования и внимательно следите за правильностью данных во время использования оборудования.

13. Короткие условия работы (Время работы не менее 20 минут)

Температура окружающей среды: -20~+50°C Относительная влажность: 15% ~ 95% (без конденсации, но без превышения парциального давления водяного пара 50 гПа).

Таблица 1 для всех устройств и систем

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Карманная ультразвуковая система будет использоваться в электромагнитной среде, указанной ниже, и покупатель или пользователь должен убедиться, что она используется именно в этой электромагнитной среде:		
пусковой тест	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR 11	Не применимо	
ВЧ-излучение CISPR 11	Не применимо	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применимо	
Излучение фликера при колебаниях напряжения IEC 61000-3-3	Не применимо	

Таблица 2 для всех устройств и систем

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная устойчивость			
Предполагается, что карманный ультразвуковой прибор будет использоваться в следующих электромагнитных условиях, и покупатель или пользователь должен убедиться, что он используется в этих электромагнитных условиях:			
Тест на устойчивость	Руководство по уровню испытаний IEC	Уровень совпадения	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8кВ контакт ±2 к В , ±4 к В , ±8 к В , ±15кВ воздух	±2 к В , ±4кВ, ±6кВ, ±8кВ контакт ±2 к В , ±4кВ, ±8кВ, ±15кВ воздух	Основание должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если земля покрыта синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы и разрывы IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц	Порт переменного тока: ±2 кВ Порт подключения пациента: ±1 кВ Частота повторения 100 кГц	Сетевой источник питания должен соответствовать качеству, используемому в типичной коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	От линии к линии: ±0,5 кВ, ±1 кВ От линии к земле: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	От линии к линии: ±0,5 кВ, ±1 кВ От линии к земле: ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	Сетевой источник питания должен соответствовать качеству, используемому в типичной коммерческой или больничной среде.
Перепады напряжения и прерывание IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла Под углом 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Сетевой источник питания должен быть такого качества, которое используется в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю цифровой портативной ультразвуковой системы зондового типа требуется непрерывная
	0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0°	
	0% UT; 250/300 цикл	0% UT; 250/300 цикл	

			работа во время отключения электроэнергии, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батареи.
Устойчивость к магнитному полю силовой частоты IEC 61000-4-8	30А/м 50 Гц или 60 Гц	30А/м, 50Гц и 60Гц	В случае неисправности может потребоваться держать цифровую портативную ультразвуковую систему зондового типа вдали от магнитного поля силовой частоты или установить магнитный экран в этом поле. Магнитное поле силовой частоты в предполагаемом месте установки должно быть измерено, чтобы соответствовать требованиям ниже уровня совпадения.
Примечание: УТ относится к напряжению сети переменного тока до подачи напряжения			

Таблица 3 Для оборудования и систем, не связанных с жизнеобеспечением

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Предполагается, что карманный прибор ультразвуковой системы будет использоваться в следующих электромагнитных условиях, и покупатель или пользователь портативного цветного ультразвукового диагностического прибора должен обеспечить его использование в этих электромагнитных условиях:			
Тест на иммунитет	Руководство по уровням испытаний IEC 60601	Уровень совпадений	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотным и полями IEC 61000-4-6	3В, 0,15МГц~80МГц 6 В, в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80% AM на 1 кГц	3Vrms, 0.15MHz ~80MHz 6Vrms, в ISM диапазонах между 0.15MHz и 80MHz 80% AM на 1 кГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части портативной цветной ультразвуковой системы, включая кабели, чем рекомендуемое разделительное расстояние. Это расстояние должно быть рассчитано по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние изоляции

Устойчивость к излучаемым РЧ электромагнитным полям IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц ~ 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц	3 В/м 80 МГц ~ 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц Диапазон частот	$d=1.2\sqrt{P}$ 150kHz~80MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 80kHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.7GHz В формуле: Р - максимальная выходная мощность передатчика, указанная производителем передатчика, в ваттах (Вт); d - рекомендуемое расстояние изоляции в метрах (м) в качестве единицы измерения. Напряженность поля стационарного радиочастотного передатчика определяется путем исследования электромагнитного поля и каждого частотного диапазона должна быть ниже уровня совпадения. Помехи могут возникать вблизи устройства,  означенного следующим символом.
Примечание1: Для частот МГц и МГц следует использовать более высокую полосу частот. Примечание2: Эти руководства могут не подходить для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческого тела.			
Смешанные передатчики, такие как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередачи в диапазонах АМ и FM и телевизионные передачи, не могут быть предсказаны. В отношении электромагнитного окружения радиочастотного передатчика следует учитывать результаты исследования электромагнитного поля. Если измеренная напряженность поля в месте расположения портативного цветного ультразвукового диагностического прибора превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует провести обследование карманной ультразвуковой системы, чтобы убедиться в ее нормальной работе. Если наблюдаются ненормальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или положения портативного цветного ультразвукового диагностического прибора. b Напряженность поля должна быть менее В/м во всем диапазоне частот от КГц до МГц.			

Таблица 4 для оборудования и систем, не связанных с жизнеобеспечением

Рекомендуемое разделительное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и карманным прибором ультразвуковой системы
Карманный прибор ультразвуковой системы предназначен для использования в электромагнитной среде, где контролируются излучаемые радиочастотные помехи. В соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования, покупатель или пользователь карманной ультразвуковой системы может поддерживать портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование (передатчик) с

помощью следующих рекомендаций Минимальное расстояние между карманным ультразвуковым системным прибором необходимо для предотвращения электромагнитных помех.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика W	Изоляционное расстояние, соответствующее различным частотам передатчика /м		
	150 КГц ~ 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц ~ 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 номинальной максимальной выходной мощности передатчика, не указанной в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние изоляции d, в метрах (м), можно определить по формуле в соответствующей колонке частоты передатчика, где P - указанная производителем передатчика номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт).

Примечание 1 : На частотах 80 и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Эти рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

8. Применение акустической мощности

8.1. Рекомендации по безопасному сканированию

- Ультразвук должен использоваться только для медицинской диагностики и только обученным медицинским персоналом.
- Диагностические ультразвуковые процедуры должны проводиться только персоналом, полностью обученным использованию оборудования, интерпретации результатов и изображений, а также безопасному использованию ультразвука (включая обучение потенциальным опасностям).
- Операторы должны понимать возможное влияние органов управления аппаратом, режима работы (например, режима В) и частоты датчика на термическую и кавитационную опасность.
- Для каждого нового пациента выбирайте низкую настройку. Мощность следует увеличивать только во время исследования, если для достижения удовлетворительного результата все еще требуется проникновение, и после того, как регулятор усиления будет установлен на максимальное значение.
- Выдерживайте минимальное время исследования, необходимое для получения полезного диагностического результата.
- Не удерживайте зонд в фиксированном положении дольше, чем это необходимо. Возможности замороженного кадра и петли Cine позволяют просматривать и обсуждать изображения, не подвергая пациента непрерывному сканированию.
- Не используйте эндокавитальные зонды, если при работе в воздухе наблюдается заметный саморазогрев зонда. Хотя это относится к любому датчику, соблюдайте особую осторожность при транс-вагинальных исследованиях в первые восемь недель беременности.
- Соблюдайте особую осторожность, чтобы уменьшить выход и минимизировать время воздействия на эмбрион или плод, когда температура матери уже повышена.
- Соблюдайте особую осторожность, чтобы снизить риск термической опасности во время диагностического ультразвукового исследования при воздействии на: эмбрион, находящийся на сроке менее восьми недель после беременности; голову, мозг или позвоночник любого плода или новорожденного.
- Операторы должны постоянно контролировать экранные значения теплового индекса (TI) и механического индекса (MI) и использовать настройки управления, которые позволяют поддерживать эти параметры на минимально возможном уровне и при этом получать диагностически полезные результаты. При акушерских исследованиях следует контролировать TIS (тепловой индекс мягких тканей) во время сканирования, проводимого в первые восемь недель после беременности, и TIB (тепловой индекс костей) после этого. В случаях, когда датчик находится очень близко к кости (например, при транскраниальных исследованиях), следует контролировать TIC (тепловой индекс костей черепа).

- При $MI > 0,3$ существует вероятность незначительного повреждения легких или кишечника новорожденного. Если такое воздействие необходимо, максимально сократите время воздействия.
- $MI > 0,7$ существует риск возникновения кавитации при использовании ультразвукового контрастного вещества, содержащего газовые микросферы. Существует теоретический риск возникновения кавитации и без применения ультразвуковых контрастных веществ. Риск возрастает при значениях MI выше этого порога.
- $TI > 0,7$ общее время облучения эмбриона или плода должно быть ограничено в соответствии с таблицей 2- 2, приведенной ниже в качестве справочного материала:
- $TI > 0,7$ общее время облучения эмбриона или плода должно быть ограничено в соответствии с таблицей 2- 2, приведенной ниже в качестве справочной информации.
- Использование ультразвукового оборудования в недиагностических целях, как правило, не рекомендуется. Примерами недиагностического использования ультразвукового оборудования являются повторные сканирования для обучения оператора, демонстрация оборудования с использованием нормальных субъектов, а также производство сувенирных фотографий или видеороликов с изображением плода. Для оборудования, для которого индексы безопасности отображаются во всем диапазоне значений, TI всегда должен быть меньше 0,5, а MI - меньше 0,3. Избегайте частого повторного облучения любого объекта. Сканирование в первом триместре беременности не должно проводиться с единственной целью получения сувенирных видеороликов или фотографий, а также не должно сопровождаться повышением уровня облучения или увеличением времени сканирования сверх необходимого для клинических целей.
- Диагностическое УЗИ чревато как ложноположительными, так и ложноотрицательными результатами. Ошибочный диагноз гораздо опаснее, чем любой эффект, который может возникнуть в результате ультразвукового воздействия. Поэтому диагностическое УЗИ должно проводиться только специалистами, имеющими достаточную подготовку и образование.

TI	Максимальное время воздействия (минуты)
0.7	60
1.0	30
1.5	15
2.0	4
2.5	1

Таблица 2-2 Максимальное рекомендуемое время экспозиции для эмбриона или плода

8.2. Понимание дисплея MI/ТИ

Выходной дисплей системы состоит из двух основных показателей: механического и теплового индексов. Механический индекс непрерывно отображается в диапазоне от 0,0 до 1,9 с шагом 0,1.

Термический индекс состоит из следующих индексов: мягкие ткани (TIS), кость (TIB) и черепная кость (TIC). В любой момент времени отображается только один из них. Для каждого датчика имеется выбор по умолчанию, подходящий для данной комбинации. Показатели TIB, TIS или TIC непрерывно отображаются в диапазоне от 0,0 до максимальной мощности, в зависимости от датчика и применения, с шагом 0,1. Расположение дисплея выходного сигнала см. в разделе "Дисплей визуализации" 5 6.

Важным фактором поведения индекса является также характер настройки по умолчанию, зависящий от конкретного применения. Настройки по умолчанию - это состояние управления системой, заданное производителем или оператором. Система имеет настройки индекса по умолчанию для применения преобразователя. Настройки по умолчанию автоматически вызываются ультразвуковой системой при включении питания, вводе новых данных о пациенте в базу данных системы или при смене приложения.

Решение о том, какой из трех тепловых индексов отображать, должно основываться на следующих критериях:

Соответствующий индекс для конкретного применения: TIS используется для визуализации мягких тканей, TIB - для фокусировки на кости или вблизи нее, а TIC - для визуализации через кость вблизи ее поверхности, как при исследовании черепа. Смягчающие факторы, которые могут создавать искусственно высокие или низкие показания теплового индекса: расположение жидкости или кости, или кровотока. Например, есть ли на пути ткани с высоким коэффициентом ослабления, так что реальный потенциал локального нагрева зоны меньше, чем показывает тепловой индекс?

Режимы сканирования и несканируемые режимы работы влияют на тепловой индекс. В сканированных режимах нагрев, как правило, происходит вблизи поверхности, а в несканированных режимах потенциал нагрева, как правило, находится глубже в фокальной зоне.

Всегда ограничивайте время воздействия ультразвука. Не торопитесь при проведении исследования. Убедитесь, что показатели сведены к минимуму, а время экспозиции ограничено без ущерба для диагностической чувствительности.

Максимальное значение акустической мощности в любом режиме не должно превышать предельного значения акустической мощности (предельное значение MI - 1,9, предельное значение $I_{\text{spta.3}}$ - 720 мВт/см₂).

8.2.1 Отображение механического индекса (MI)

Механические биоэффекты - это пороговые явления, которые возникают при превышении определенного уровня мощности. Однако пороговый уровень зависит от типа ткани. Возможность механических биоэффектов зависит от пикового разрежения и частоты ультразвука. Показатель MI учитывает эти два фактора. Чем выше значение MI, тем больше вероятность возникновения механических биоэффектов. Не существует конкретного значения MI, которое означает, что механический эффект действительно имеет место. Показатель MI следует использовать как руководство для реализации принципа ALARA.

Тепловой индекс кости (TIB) информирует пользователя о возможном нагреве в фокусе или вблизи него после прохождения ультразвукового луча через мягкие ткани или жидкость; например, вблизи костей плода второго или третьего триместра беременности.

Тепловой индекс черепной кости (TIC) информирует пользователя о возможном нагреве кости на поверхности или вблизи нее, например, черепной кости.

Тепловой индекс мягких тканей (TIS) информирует пользователя о возможности нагрева мягких однородных тканей.

8.2.2. Отображение теплового индекса (ТИ)

ТИ информирует пользователя о существующих условиях, которые могут привести к повышению температуры на поверхности тела, в тканях тела или в точке фокусировки ультразвукового луча на кости. То есть ТИ информирует пользователя о возможности повышения температуры в тканях тела. Это оценка повышения температуры в тканях тела с определенными свойствами. На фактическую величину повышения температуры влияют такие факторы, как тип ткани, сосудистое русло, режим работы и другие. ТИ следует использовать как руководство для реализации принципа ALARA.

Костный тепловой индекс (TIB) информирует пользователя о возможном нагреве в фокусе или вблизи него после прохождения ультразвукового луча через мягкие ткани или жидкость; например, вблизи костей плода второго или третьего триместра беременности.

Тепловой индекс черепной кости (TIC) информирует пользователя о возможном нагреве кости на поверхности или вблизи нее, например, черепной кости.

Тепловой индекс мягких тканей (TIS) информирует пользователя о возможности нагрева мягких однородных тканей.

8.2.3. Точность и погрешность отображения механических и тепловых индексов

Точность MI и TI составляет 0,1 единицы в системе.

Оценки точности отображения MI и TI для системы приведены в таблицах акустических выходных данных на компакт-диске с информацией для пользователя. Эти оценки точности основаны на диапазоне изменчивости преобразователей и систем, присущих ошибках моделирования акустического выхода и изменчивости измерений, как описано в этом разделе.

Отображаемые значения следует воспринимать как относительную информацию, помогающую оператору системы достичь принципа ALARA путем разумного использования системы. Эти значения не следует интерпретировать как фактические физические значения в исследуемых тканях или органах. Исходные данные, которые используются для поддержки выходного дисплея, получены в результате лабораторных измерений, основанных на стандартах измерений в IEC 62359: Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields. Затем результаты измерений закладываются в алгоритмы расчета отображаемых выходных значений.

Многие допущения, используемые в процессе измерений и расчетов, являются консервативными по своей природе. В процесс измерений и расчетов заложена переоценка фактической интенсивности воздействия на месте для подавляющего большинства тканевых путей. Например:

1. Измеренные значения резервуара с водой уменьшены с использованием консервативного, стандартного для отрасли, коэффициента затухания 0,3 дБ/с·м·МГц.
2. Консервативные значения характеристик тканей были выбраны для использования в моделях TI. Были выбраны консервативные значения для скорости поглощения тканей или костей, скорости перфузии крови, теплоемкости крови и теплопроводности тканей.

3. В стандартных промышленных моделях TI предполагается постоянный рост температуры, а также делается предположение, что ультразвуковой датчик удерживается в одном положении достаточно долго для достижения постоянного состояния.

При оценке точности отображаемых значений учитывается ряд факторов: аппаратные вариации, точность алгоритма оценки и вариативность измерений. Вариативность датчиков и систем является существенным фактором. Изменчивость датчиков обусловлена эффективностью пьезоэлектрических кристаллов, различиями в импедансе, связанными с технологическим процессом, и вариациями параметров фокусировки чувствительных линз. Различия в управлении напряжением и эффективности системных импульсных датчиков также вносят свой вклад в изменчивость. Существуют неопределенности, присущие алгоритмам, используемым для оценки значений акустического выхода в диапазоне возможных условий работы системы и напряжений импульсатора. Неточности в лабораторных измерениях связаны, в частности, с различиями в калибровке и характеристиках гидрофонов, допусками на позиционирование, выравнивание и оцифровку, а также с разногласиями между операторами испытаний.

Консервативные предположения алгоритмов оценки выходного сигнала о линейном распространении на всех глубинах через среду с ослаблением 0,3 дБ/с м–МГц не учитываются при оценке точности отображения. Ни линейное распространение, ни равномерное затухание на уровне 0,3 дБ/с м–МГц не имеют места при измерениях в резервуаре с водой или в большинстве тканевых путей в организме. В организме различные ткани и органы имеют разные характеристики затухания. В воде затухание практически отсутствует. В организме и, в частности, при измерениях в резервуаре с водой, при увеличении напряжения импульса возникают нелинейные потери на распространение и насыщение.

Поэтому оценки точности отображения основаны на диапазоне изменчивости датчиков и систем, присущих ошибках моделирования акустического выхода и изменчивости измерений. Оценки точности отображения не основаны на ошибках, возникающих при измерении в соответствии со стандартами измерений IEC 62359, или на влиянии нелинейных потерь на измеренные значения.

8.3. Эффекты управления

Органы управления, влияющие на индексы

При регулировке различных элементов управления системы значения TI и MI могут изменяться. Это будет наиболее заметно при регулировке выходной мощности; но и другие элементы управления системы влияют на экранные выходные значения

Мощность

Регулятор выходной мощности влияет на акустический выход системы. На дисплее в реальном времени отображаются два значения выходного сигнала: TI и MI. Они изменяются, когда система реагирует на регулировку мощности.

В комбинированных режимах, таких как одновременный цветной и 2D, отдельные режимы добавляют к общему значению TI. Один из режимов будет доминировать в этой сумме. Отображаемое значение MI будет соответствовать режиму с наибольшим значением MI.

Элементы управления 2D

Фокус: Изменение глубины фокуса приводит к изменению MI. Как правило, более высокие значения MI будут иметь место, если глубина фокусировки близка к естественному фокусу датчика.

Зум: Увеличение кратности зума путем разворачивания дисплея может увеличить частоту кадров. Это действие приведет к увеличению TI. Количество фокусных зон также может автоматически увеличиться для улучшения разрешения. Это действие может изменить MI, поскольку пик MI может приходиться на другую глубину.

Элементы управления цветом

Ширина цветового сектора: Уменьшение ширины цветового сектора увеличит частоту цветных кадров и повысит TI. Система может автоматически снизить напряжение импульса, чтобы оно не превышало максимального значения. Уменьшение напряжения импульсов приведет к уменьшению MI.

Глубина цветового сектора: Глубина цветового сектора может автоматически снизить частоту цветных кадров или выбрать новую цветовую фокусную зону или длину цветового импульса. TI будет меняться из-за комбинации этих эффектов. Как правило, TI уменьшается с увеличением глубины цветового сектора. MI будет соответствовать MI доминирующего типа импульса, которым является цветовой импульс.

Другие эффекты управления

Глубина 2D: Увеличение глубины 2D автоматически снижает частоту кадров 2D. Это приведет к уменьшению TI. Система также может автоматически выбрать большую глубину фокуса 2D. Изменение глубины фокусировки может изменить MI. Отображается MI зоны с наибольшим значением MI.

Применение: При выборе приложения устанавливаются значения акустического выхода по умолчанию. Заводские значения по умолчанию зависят от датчика, приложения и режима. Значения по умолчанию были выбраны ниже пределов, установленных FDA для предполагаемого использования.

Управление режимами визуализации: При выборе нового режима визуализации TI и MI могут измениться на настройки по умолчанию. Каждый режим имеет соответствующую частоту повторения импульсов и точку максимальной интенсивности. В комбинированных или одновременных режимах TI представляет собой сумму вкладов от включенных режимов, а отображаемое значение MI - наибольшее из значений MI, связанных с каждым включенным режимом и фокальной зоной. Система вернется в ранее выбранное состояние, если режим будет выключен, а затем выбран заново.

Датчик: Каждый тип датчика имеет уникальные характеристики для площади контакта, формы луча и центральной частоты. При выборе датчика инициализируются значения по умолчанию. Заводские значения по умолчанию зависят от датчика, области применения и выбранного режима. Установки по умолчанию были выбраны ниже пределов, установленных FDA для использования по назначению.

8.4. Соответствующие руководящие документы

Для получения дополнительной информации об ультразвуковых биоэффектах и смежных темах см. следующее:

1. "Биоэффекты и безопасность диагностического ультразвука". Отчет AIUM, 28 января 1993 года.
2. "Консенсусный отчет Американского института ультразвука в медицине о биоэффектах". Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 27, Issue 4, April 2008.
3. Третье издание документа AIUM "Безопасность медицинского ультразвука", 2014 год. (Копия этого документа прилагается к каждой системе).

4. "Информация для производителей, стремящихся получить разрешение на продажу диагностических ультразвуковых систем и преобразователей". FDA, сентябрь 2008 г.

5. IEC 62359: Ultrasonics - Field Characterization - Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields.

WFUMB. "Симпозиум по безопасности ультразвука в медицине: Выводы и рекомендации по тепловым и нетепловым механизмам биологического воздействия ультразвука". Ультразвук в медицине и биологии, 1998: Том 24, Дополнение 1.

8.5 Акустический выход и измерение

С момента начала использования диагностического ультразвука возможные биоэффекты воздействия ультразвука на человека изучались различными научными и медицинскими учреждениями. В октябре 1987 года Американский институт ультразвука в медицине (AIUM) утвердил отчет, подготовленный его комитетом по биоэффектам ("Биоэффекты для безопасности диагностического ультразвука". Journal of Ultrasound in Medicine, Vol. 7, No. 9 Supplement, September 1988), иногда называемый отчетом Стоу, в котором рассматривались имеющиеся данные о возможных последствиях воздействия ультразвука.

В другом отчете, "Биоэффекты и безопасность диагностического ультразвука" от 28 января 1993 года, представлена более актуальная информация.

Акустическая мощность этой системы была измерена и рассчитана в соответствии с IEC 62359: Ultrasonics - Field Characterization - Test Methods for the Determination of Thermal and Mechanical Indices Related to Medical Diagnostic Ultrasonic Fields, и документом FDA

"Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" от сентября 2008 года.

8.5.1 Интенсивность на месте, производная и значение интенсивности в воде

Все параметры интенсивности измеряются в воде. Поскольку вода поглощает очень мало акустической энергии, эти измерения в воде представляют собой наихудшее значение. Биологическая ткань поглощает акустическую энергию. Истинное значение интенсивности в любой точке зависит от количества и типа ткани и частоты ультразвука, проходящего через ткань. Значение интенсивности в ткани, *In Situ* (на месте), было оценено по следующей формуле:

$$In\ Situ = Water [e^{-0.23\alpha l f}]$$

Где:

Переменная	Значение
На местес	Значение интенсивности на месте
Вода	Значение интенсивности воды
e	2.7183
a	Коэффициент затухания
Ткань	$a(\text{dB/cm-MHz})$
Околоплодные воды	0.006
Мозг	0.53
Сердце	0.66
Почка	0.79
Печень	0.43
Мышца	0.55
l	Расстояние от кожной линии до глубины измерения (см)
f	Центральная частота комбинации датчика/системы/режима (МГц)

Поскольку ультразвуковой тракт во время исследования может проходить через различные по длине и типу ткани, оценить истинную интенсивность *In Situ* достаточно сложно. Для общих целей отчетности используется коэффициент затухания 0,3; поэтому значение *In Situ*, которое обычно указывается в отчетах, используется по формуле:

$$In\ Situ\ derated = Water [e^{-0.069lf}].$$

Поскольку это значение не является истинной интенсивностью *in situ*, используется термин "пониженная".

Математическое уменьшение результатов измерений на основе воды с использованием коэффициента 0,3 дБ/см-МГц может дать более низкие значения акустического воздействия, чем те, которые были бы измерены в однородной ткани с коэффициентом 0,3 дБ/см-МГц. Это так, потому что нелинейно распространяющиеся формы волн акустической энергии испытывают больше искажений, насыщения и поглощения в воде, чем в ткани, где затухание, присутствующее на всем пути ткани, будет гасить нарастание нелинейных эффектов.

Максимальные значения сниженной и максимальной воды не всегда имеют место при одних и тех же рабочих условиях; поэтому указанные максимальные значения воды и сниженной воды могут не совпадать по формуле *in situ* (сниженной). Например: Многозональный преобразователь массива, имеющий максимальные значения интенсивности воды в самой глубокой зоне, может иметь наибольшую пониженную интенсивность в одной из самых мелких фокусных зон.

8.6. Точность и неопределенность акустических измерений

Все данные в таблицах были получены при тех же рабочих условиях, которые приводят к максимальному значению индекса в первой колонке таблиц. Точность и неопределенность измерений для мощности, давления, интенсивности и центральной частоты приведены в следующих таблицах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Согласно ISO/IEC Guide 98-3 (Uncertainty of Measurement - Part 3: Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement), точность измерений следующих величин определяется путем проведения повторных измерений и указания стандартного отклонения в процентах.

8.6.1. Точность акустических измерений

Частота	Точность (стандартное отклонение в процентах)
Pr — пониженное пиковое разрежающее давление, измеренное в мегапаскалях (МПа).	Pr: 5.4%
P — ультразвуковая мощность в милливаттах (мВт).	6.2%
f_{awf} — центральная частота в мегагерцах (МГц).	<1%
PII.3 — пониженный интеграл пространственно-пикового импульсного интенсивного значения в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см ²).	PII.3: 3.2%

8.6.2. Неопределенность акустических измерений

Количество	Неопределенность измерения (в процентах, значение доверительной вероятности 95%)
Pr — пониженное пиковое разрежающее давление, измеренное в мегапаскалях (МПа).	Pr: $\pm 11.3\%$
P — ультразвуковая мощность в милливаттах (мВт).	$\pm 10\%$
f_{awf} — центральная частота в мегагерцах (МГц).	4.7%
PII.3 — пониженный интеграл пространственно-пикового импульсного интенсивного значения в джоулях на квадратный сантиметр (Дж/см ²).	PII.3: +18% to -23%

8.7 Таблицы по умолчанию для акустического выхода

Линейный массив

Предустановка	Режим	Метка ТИ по умолчанию	ТИ по умолчанию	МИ по умолчанию
Щитовидная железа	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Маленькие части	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Педиатрия	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Сосуды	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	M-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
Каротида	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7

Грудь	М-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	М-режим	TIS	0.2	0.9
Опорно-двигательный аппарат	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	TIB	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIB	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIB	1.0	0.7
	М-режим	TIB	0.2	0.9
	PW	TIB	0.1	0.3
Нерв	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	М-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	TIS	0.2	0.9
Поток в сосудах	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.7
	М-режим	TIS	0.2	0.9
	PW	TIS	0.1	0.3
	2D	TIS	0.2	0.9
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.7

Выпуклый массив

Предустановка	Режим	Метка	ТИ по умолчанию	ТИ по умолчанию	МИ по умолчанию
Живот	2D	TIS	0.1	0.7	
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9	
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9	
	М-режим	TIS	0.1	0.7	
	PW	TIS	0.1	0.6	

Почка	2D	TIS	0.1	0.6
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	Режим "М"	TIS	0.1	0.6
	PW	TIS	0.1	0.6
Легкие	2D	TIS	0.1	0.6
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	М-режим	TIS	0.1	0.6
	PW	TIS	0.1	0.6
Мочевыделительная система	2D	TIS	0.1	0.7
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	М-режим	TIS	0.1	0.7
	PW	TIS	0.1	0.6
Гинекология	2D	ТИБ	0.1	0.6
	Цветной медленный поток	ТИБ	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	ТИБ	1.0	0.9
	М-режим	ТИБ	0.1	0.6
	PW	ТИБ	0.1	0.6
Акушерство	2D	ТИБ	0.1	0.7
	Цветной медленный поток	ТИБ	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	ТИБ	1.0	0.9
	М-режим	ТИБ	0.1	0.7
	PW	ТИБ	0.1	0.6
Сердце	2D	TIS	0.1	0.7
	Цветной медленный поток	TIS	1.0	0.9
	Цветной быстрый поток	TIS	1.0	0.9
	М-режим	TIS	0.1	0.7
	PW	TIS	0.1	0.6

8.8. Таблицы акустической мощности, стандартизированные МЭК

Все данные в таблицах получены при тех же условиях эксплуатации, которые приводят к максимальному значению индекса. Из-за сложности пользовательского интерфейса системы может быть трудно точно воспроизвести заявленные условия. За дополнительной информацией обращайтесь в компанию KONTED.

8.8.1. Определение терминов, используемых в таблицах акустических выходов

Описание символов, используемых в таблицах, см. ниже:

α : Коэффициент акустического затухания - это коэффициент, предназначенный для учета затухания ультразвука в тканях между источником и заданной точкой.

B: В-режим в реальном времени.

C_{MI} : Нормирующий коэффициент $1 \text{ МПа МГц}^{(-1/2)}$.

D: Статический импульсный доплеровский режим.

d_{eq} : Эквивалентный диаметр пучка - значение диаметра акустического пучка на расстоянии z , в

в терминах эквивалентной площади луча и определяется $d_{eq}(z) = \sqrt{4\pi A_{eq}(z)}$.

f_{avg} : Акустическая рабочая частота - среднее арифметическое наиболее широко разнесенных частот f_1 и f_2 , при которых амплитуда спектра давления акустического сигнала на 3 дБ ниже пиковой амплитуды.

I_{pa} : Средняя интенсивность импульса - это отношение интеграла интенсивности импульса I_{pik} длительности импульса t_d .

$I_{(pa), \alpha}$: Средняя интенсивность

$$I_{pa, \alpha} = I_{pa}(z) 10^{(-\alpha f_{avg} / 10)}.$$

ослабленного импульса - это значение *средней интенсивности* акустического импульса после ослабления и в заданной точке, которое определяется следующим образом.

I_{pi} или p_{ii} : *Интеграл интенсивности импульса* - это интеграл по времени мгновенной интенсивности в конкретной точке акустического поля, проинтегрированный по форме волны акустического импульса.

$I_{pi, \alpha}$ или $p_{ii, \alpha}$: *Интеграл интенсивности импульса после ослабления* - это значение

интеграла интенсивности импульса после ослабления в указанной точке.

$$I_{pi, \alpha} = I_{pi} 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10)}$$

$I_{(spta)(z)}$: *Пространственно-пиковая временно-средняя интенсивность* - максимальное значение *временно-средней интенсивности* в заданной плоскости на заданном расстоянии z от датчика.

$I_{(spta)(z)(\alpha)}$: *Аттенюированная пространственно-пиковая временно-средняя интенсивность* - это значение *пространственно-пиковой временно-средней интенсивности* после аттенюации на заданном расстоянии z , которое определяется следующим образом

$$(-\alpha z f_{awf} / 10)$$

$$I_{spta, \alpha}(z) = I_{spta}(z) 10^{(-\alpha z f_{awf} / 10)}$$

M: M-режим.

MI: *Механический индекс* определяется по формуле $MI \equiv \frac{p_{ra} f_{awf}}{c^{MI}} \cdot \frac{1}{2}$

n : количество импульсов на линию ультразвукового сканирования - это количество акустических импульсов, проходящих вдоль определенной линии ультразвукового сканирования в течение одного кадра сканирования.

P: *Выходная мощность* - это средняя по времени мощность, излучаемая ультразвуковым преобразователем в приблизительно свободное поле при заданных условиях в заданной среде, предпочтительно в воде.

$P_{(1) (x) (1)}$: Выходная мощность в ограниченном квадрате - это максимальное значение

средней по времени акустической выходной мощности, излучаемой из любой области активной зоны преобразователя площадью 1 см^2 , причем область площадью 1 см^2 имеет размеры 1 см в направлениях x и y .

P_α : Аттenuированная выходная мощность - это значение акустической выходной мощности (после ослабления на определенном расстоянии от датчика, которое определяется как $P_\alpha = P_{10} (\alpha z f a w f / 10)$)

p : интеграл квадрата импульсного давления - это интеграл квадрата мгновенного акустического давления в определенной точке акустического поля, проинтегрированный по форме волны акустического импульса.

p : Пиковое разреженное акустическое давление - максимальное значение модуля отрицательного мгновенного акустического давления в акустическом поле за период акустического повторения.

$p_{gr (r) (.) (\alpha)}$: Аттenuированное пиковое разреженное акустическое давление - значение пикового разреженного акустического давления после затухания

в указанной точке и определяется $p_{gr}(\alpha)(z) = p_r(z) 10^{(-\alpha z f a w f / 20)}$

p_{rr} : Частота повторения импульсов - величина, обратная временному интервалу между двумя последовательными акустическими импульсами.

Push: Режим визуализации силы излучения.

rD: Режим доплеровского картирования потока в реальном времени (цветной доплер).

sii: Интеграл интенсивности сканирования - это сумма за полный кадр сканирования

Интегралов интенсивности импульсов (pii) линий ультразвукового сканирования, составляющих

компоненты сканирования для режима сканирования.

sii,a: Аттenuированный интеграл интенсивности сканирования - сумма за полный кадр сканирования интегралов интенсивности импульсов (pii) линий ультразвукового сканирования, составляющих компоненты сканирования для режима сканирования.

srr: Частота повторения сканирования - обратная величина временного интервала между идентичными точками в двух последовательных кадрах, секторах или сканах, применяется только для систем автоматического сканирования с периодической последовательностью сканирования.

TI: Тепловой индекс - это отношение ослабленной акустической мощности в определенной точке к ослабленной акустической мощности, необходимой для повышения температуры в этой точке в конкретной модели ткани на 1°C.

TIB: Тепловой индекс костей - это тепловой индекс для таких применений, как фетальный (второй и третий триместр) или неонатальный цефалический (через родничок), в которых ультразвуковой луч проходит через мягкие ткани, а фокусная область находится в непосредственной близости от кости.

TIC: Краниально-костный тепловой индекс - это тепловой индекс для случаев, когда ультразвуковой луч проходит через кость вблизи входа луча в тело, например, в детской или взрослой черепной коробке.

TIS: Тепловой индекс мягких тканей - тепловой индекс, относящийся к мягким тканям.

z: Расстояние от источника до заданной точки.

z_b : Глубина для *TIB*.

z_{MI} : Глубина для *MI*.

z_{pii} : Глубина для интеграла пиковой интенсивности импульса.

$z_{pii, \alpha}$: Глубина для ослабленного пикового интеграла интенсивности импульса.

$z_{pii, \alpha}$: Глубина для пиковой суммы интегралов импульсной интенсивности.

$z_{(sii), (.), (\alpha)}$: Глубина для пиковой суммы ослабленных пиковых интегралов импульсной

интенсивности.

z_s : Глубина для *TIS*.

8.8.2 Таблица отчетов по акустическому выходу

Модель датчика : линейный зонд

Рабочий режим : Режим В

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	
Максимальный индекс		0.31	0.15		0.15		N/A
Индекс	компонент значение		0.15	0.15	N/A	0.15	
Акустические параметры	пр.дат <i>zMI</i> (МПа)	0.81					
	<i>P</i> (мВт)		4.38		4.38		N/A
	<i>P1 x 1</i> (мВт)		4.38		4.38		
	<i>zs</i> (см)			N/A			
	<i>zb</i> (см)					N/A	
	<i>zMI</i> (см)	0.54					
	<i>zpii. α</i> (см)	0.54					
	<i>fawf</i> (MHz)	7.04	7.04		7.04		N/A
Другая информация	<i>ppp</i> (Гц)	4000.00					
	<i>srr</i> (Гц)	17.48					
	<i>npps</i>	1					
	<i>Ipa. α В zpii. α</i> (W/cm ²)	18.18					
	Испта. α на <i>zpii. α</i> или <i>zsii. α</i> (мВт/см ²)	11.37					
	<i>Ispta В zpii</i> или <i>zsii</i> (мВт/см ²)	23.36					
	пр. В <i>зпии</i> (МПа)	0.92					
Эксплуатация контроль условия	Фокус (мм)	9, 20	9, 20	9, 20	Н/Д	9, 20	Н/Д
	Глубина (мм)	60	60	60	Н/Д	60	Н/Д
	Частота (МГц)	7.5	7.5	7.5	Н/Д	7.5	Н/Д
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел Стандарта отображения выходных данных (b) Этот датчик не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Эта формулировка для TIS меньше, чем формулировка альтернативного варианта в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика : Линейный зонд

Рабочий режим: Режим В+ М

Индексная метка		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальное значение индекса		0.31	0.151		0.157		N/A
Индекс	компонент значение		B:0.15 M: 0.001	B:0.15 M: N/A	N/A	B:0.15 M: 0.007	
А кустик Параметры	пр. α на ЗМИ (МПа)	0.81					
	P (мВт)		B: 4 . 38 M:0 . 020		B: 4 . 38 M: 0 . 020		N/A
	P1 x 1 (мВт)		B: 4 . 38 M: N/A		B: 4 . 38 M: N/A		
	zs (см)			N/A			
	zb (см)					1.14	
	zMI (см)	0.54					
	zpii. α (см)	0.54					
	fawf (МГц)	7.04	7.04		7.04		N/A
Другое Информация	ppp (Гц)	B:4000 .00 M: 17.48					
	srr (Hz)	17.48					
	n pps	1					
	lpa. α при zpii. α (Вт/см ²)	18.18					
	Испта. α В зпии. α или zsii. α (мВт/см ²)	11.44					
	Ispta В zpii или zsii (мВт/см ²)	23.45					
	пр. при zpii (МПа)	0.92					
Эксплуатация управление условия	Фокус (мм)	9, 20	9, 20	9, 20	Н/Д	9, 20	Н/Д
	Глубина (мм)	60	60	60	Н/Д	60	Н/Д
	Частота (МГц)	7.5	7.5	7.5	Н/Д	7.5	Н/А
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Эта формула для TIS является менее , чем , которая для альтернативной формулы в этом режиме.

Данные по этому режиму работы не приводятся, так как значение глобального максимального индекса не приводится по указанной причине.

Модель датчика: линейный зонд
Рабочий режим: Режим В+ С

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхнос ти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхности	
Максимальный индекс		0.96	0.15		0.15		N/A
Индекс	компонент значение		B:0 .07 C: 0 .08	B:0 .07 C: 0 .08	N/ A	B:0 .07 C: 0 .08	
А кустик Параметры	пр. α при зми (МПа)	2.16					
	P (мВт)		B:2 .08 C:3 .28		B:2 .08 C:3 .28		N/ A
	P1 x 1 (мВт)		B:2 .08 C:3 .28		B:2 .08 C:3 .28		
	zs (см)			N/ A			
	zb (см)					N/ A	
	zMI (см)	1.14					
	zpii. α (см)	1.14					
	fawf (MHz)	C:5 .08	B: 7 .04 C: 5 .08		B: 7 .04 C:5 .08		N/ A
Другое Информация	ppp (Гц)	C:4000 .00					
	srr (Гц)	8.33					
	ppps	12					
	lpa . α при zpii. α (Вт/см ²)	220.70					
	Ипта . α В zpii. α ИЛИ zsii. α (мВт/см ²)	163.69					
	Ispta В zpii ИЛИ zsii (мВт/см ²)	243.33					
	пр. при зпи (МПа)	2.64					
Работа управление условия	Фокус (мм)	12	12	12	N/A	12	N/A
	Глубина (мм)	60	60	60	N/Д	60	N/Д
	Частота (МГц)	B:7.5 C: Фиксированн ый	B:7.5 C: Фиксир ованны й	B:7.5 C: Фиксир ованны й	N/A	B:7.5 C: Исправлен о	N/A
	PRF (кГц)	4.0	4.0	4.0	N/Д	4.0	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот препарат для TIS является менее , чем , который для альтернативного препарата в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, так как значение глобального максимального индекса не сообщается по указанной причине.

Преобразователь Модель: линейный зонд

Работа Модель: PW Режим

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхн ости	Ниже поверхн ости	На поверхнос ти	Ниже поверхнос ти	
Максимальное значение индекса		1.01	0.24		0.82		N/A
Индекс	компонента значение		0.24	N/A	N/A	0.82	
А Параметр ы кустика	пр. α при зми (МПа)	2.61					
	P (мВт)		7.41		7.41		N/A
	P1x1 (мВт)		N/A		N/A		
	zs (см)			N/A			
	zb (см)					1.14	
	zMI (см)	1.14					
	zpii. α (см)	1.14					
е	fawf (MHz)	6.66	6.66		6.66		N/A
Oth r Информация	пнр (Гц)	4000.00					
	srr (Гц)	N/A					
	n pps	N/A					
	lpa. α при zpii. α (Вт/см²)	270.20					
	lпта. α В zpii. α ИЛИ zsii. α (мВт/см²)	426.00					
	lspta В zpii ИЛИ zsii (мВт/см²)	720.00					
	пр. В zpii (МПа)	3.39					
Эксплуатация управление условия	Фокус (мм)	12	12	N/D	N/D	12	N/A
	Глубина (мм)	60	60	N/A	N/A	60	N/A
	Частота (МГц)	Fixed	Fixed	N/A	N/A	Fixed	N/A
	PRF (кГц)	4.0	4.0	N/A	N/A	4.0	N/A
	SV	1	1	N/A	N/A	1	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает что есть есть нет соответствующее предполагаемое использование или нет данные не сообщаются.							

Модель датчика: Выпуклый зонд

Рабочая модель: Режим В

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>ТИБ</i>		<i>TIC</i>
			На сайте поверхно сти	Ниже поверхно сти	На поверхно сти	Ниже поверхно сти	
Максимальный индекс		0.97	0.26		0.26		N/ A
Индекс	компонент значение		0.26	0.26	N/ A	0.26	
Акустические Параметры	пр. α при <i>ЗМИ</i> (МПа)	1.62					
	<i>P</i> (мВт)		39.78		39.78		N/ A
	<i>P1x1</i> (мВт)		19.49		19.49		
	<i>zs</i> (см)			N/ A			
	<i>zb</i> (см)					N/ A	
	<i>zMI</i> (см)	4.60					
	<i>zpii. α</i> (см)	4.60					
	<i>fawf</i> (MHz)	2.80	2.80		2.80		N/ A
Другая Информация	<i>prp</i> (Гц)	3164.56					
	<i>srr</i> (Гц)	11.36					
	<i>n pps</i>	1					
	<i>Ipa . α</i> при <i>zpii . α</i> (Вт/см ²)	116.50					
	<i>Iпта . α</i> в <i>zpii . α</i> ИЛИ <i>zsii. α</i> (мВт/см ²)	2.65					
	<i>Ispta at zpii of zsii</i> (мВт/см ²)	6.26					
	пр. при <i>zpii</i> МПа)	2.53					
Эксплуатация условия	Фокус (мм)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Глубина (мм)	160	160	160	N/Д	160	N/Д
	Частота (МГц)	3.2	3.2	3.2	N/A	3.2	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/ A указывает что есть есть нет соответствующее предназначенное использование или нет данных сообщается.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 . стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот состав для TIS является менее , чем , который для альтернативного состава в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика: выпуклый зонд.
 Эксплуатационная модель: В+ М Режим

Индексная метка		MI	TIS		TIB		TIC
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальный индекс		0.97	0.261		0.264		N/A
Индекс	компонент значение		B:0 .26 M: N/A	B:0 .26 M: 0 .001	N/A	B:0 .26 M:0 .004	
Акустические параметры	пр. α при зми (МПа)	1.62					
	P (мВт)		B: 39 .78 M:0 . 14		B: 39 .78 M:0 . 14		N/A
	P1x 1 (мВт)		B: 19 .49 M: N/A		B: 19 .49 M: N/A		
	zs (см)			3.50			
	zb (см)					4. 12	
	zMI (см)	4.60					
	zpii. α (см)	4.60					
	fawf (MHz)	2.80	2.80		2.80		N/A
Другая Информация	ppp (Гц)	B:3164 .56 M: 1 1.36					
	srr (Hz)	11.36					
	n pps	1					
	lpa . α при zpii . α (Вт/см ²)	116.50					
	Ипта . α В zpii . α ИЛИ zsii. α (мВт/см ²)	3.22					
	Ispta at zpii or zsii (мВт/см ²)	7.65					
	пр. при зпии (МПа)	2.53					
Эксплуатация условия	Фокус (мм)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Глубина (мм)	160	160	160	N/Д	160	N/Д
	Частота (МГц)	3.2	3.2	3.2	N/Д	3.2	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 . стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот состав для TIS является менее , чем , который для альтернативного состава в этом режиме.

Данные для этого рабочего состояния не приводятся, поскольку глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика: выпуклый зонд.
Рабочая модель: В+ С Режим

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхности	Ниже поверхности	На поверхности	Ниже поверхности	
Максимальный индекс		0.97	0.24		0.24		N/A
Индекс	компонент значение		B:0.13 C:0.11	B:0.13 C:0.11	N/A	B:0.13 C:0.11	
Кустик Параметры	пр. α при ЗМИ (МПа)	1.62					
	P (мВт)		B: 20.55 C: 19.28		B: 20.55 C: 19.28		N/A
	P1x1 (мВт)		B: 10.07 C:9.45		B: 10.07 C:9.45		
	zs (см)		N/A				
	zb (см)					N/D	
	zMI (см)	4.60					
	zpii. α (см)	4.60					
	fawf (MHz)	B:2.80	B:2.80 C:2.47		B:2.80 C:2.47		N/A
Другое Информация	ppp (Гц)	1634.64					
	srr (Гц)	5.88					
	hnp	1					
	lpa. α при zpii. α (Вт/см²)	116.50					
	Испт. α при zpii. α или zsii. α (мВт/см²)	20.27					
	Ispta В zpii или zsii (мВт/см²)	46.14					
	пр. при zpii (МПа)	2.53					
Эксплуатация контроль условия	Фокус (мм)	60	60	60	N/A	60	N/A
	Глубина (мм)	160	160	160	N/D	160	N/D
	Частота (МГц)	B:3.2 C: Фиксированный	B:3.2 C: Фиксированный	B:3.2 C: Фиксированный	N/A	B:3.2 C: Исправлено	N/A
	PRF (кГц)	2.5	2.5	2.5	N/D	2.5	N/D
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4.1.3.1 стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(b) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Эта формула для TIS является менее , чем , которая для альтернативной формулы в этом режиме.

Данные по этому режиму работы не приводятся, так как глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.

Модель датчика: выпуклый зонд

Модель рабочая : PW Режим

Индексная метка		<i>MI</i>	<i>TIS</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			На поверхн ости	Ниже поверхн ости	На поверхнос ти	Ниже поверхнос ти	
Максимальное значение индекса		0.90	0.46		2.67		N/A
Индекс	компонент значение		N/A	0.46	N/A	2.67	
Акустические Параметры	пр. α при z_{MI} (МПа)	1.42					
	P (мВт)		77.89		77.89		N/A
	$P_{1 \times 1}$ (мВт)		N/A		N/A		
	z_s (см)			4.00			
	z_b (см)					4.52	
	z_{MI} (см)	4.84					
	$z_{PII} \cdot \alpha$ (см)	4.84					
	f_{awf} (MHz)	2.49	2.49		2.49		N/A
Другая Информация	ppr (Гц)	2500.00					
	srr (Гц)	N/A					
	n_{pps}	N/A					
	$I_{pa} \cdot \alpha$ при $z_{PII} \cdot \alpha$ (Вт/см ²)	87.25					
	$I_{pta} \cdot \alpha$ на $z_{PII} \cdot \alpha$ или $z_{sII} \cdot \alpha$ (мВт/см ²)	510.10					
	I_{spta} at z_{PII} or z_{sII} (мВт/см ²)	720.00					
	пр. при z_{PII} (МПа)	2.15					
Эксплуатаци я условия	Фокусировка (мм)	60	N/D	60	N/D	60	N/A
	Глубина (мм)	160	N/A	160	N/A	160	N/A
	Частота (МГц)	Фиксиров анная	N/A	Фиксир ованный	N/A	Фиксиро ванный	N/A
	PRF (кГц)	2.5	N/A	2.5	N/A	2.5	N/A
	SV	1	N/A	1	N/A	1	N/A
ПРИМЕЧАНИЕ: N/A означает, что соответствующее назначенное применение отсутствует или данные не представлены.							

Примечания: (а) Этот индекс не требуется для данного режима работы. см. раздел 4 . 1 . 3 . 1 . стандарта выходного дисплея (NEMA UD-3).

(б) Этот зонд не предназначен для транскраниального или неонатального цефалического использования.

(с) Этот состав для TIS является менее , чем , который для альтернативного состава в этом режиме.

Данные по этому режиму работы не приводятся, так как глобальное максимальное значение индекса не сообщается по указанной причине.